

SYSTEMY JAKOŚCI I AKREDYTACJA LABORATORIÓW DLA STUDENTÓW II ROKU ANALITYKI MEDYCZNEJ ROK AKADEMICKI 2021/2022, SEMESTR LETNI

Wykłady:

Miejsce: on-line

Czas: poniedziałek (3 h) 8:30-10:45

Nr	Data	Temat	Prowadzący
1	28.02.2022	Pojęcie jakości. Zasady akredytacji, certyfikacji, licencjonowania badań w Polsce i na świecie.	dr Agnieszka Sapa-Wojciechowska
2	07.03.2022	Systemy zarządzania jakością (SZJ), polityka jakości, pojęcie <i>Total Quality Management</i> (TQM). Dobra praktyka laboratoryjna.	dr Agnieszka Sapa-Wojciechowska
3	14.03.2022	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Zasady akredytacji szpitali wg CMJ. Zalecenia dotyczące laboratorium jako jednostki szpitalnej.	dr Agnieszka Sapa-Wojciechowska
4	21.03.2022	Cele wdrażania SZJ w medycznym laboratorium diagnostycznym. Korzyści i koszty wdrażania SZJ. Znaczenie norm serii ISO 9000, PN-EN ISO 15189 i PN-EN ISO 17025 w tworzeniu systemu zarządzania jakością.	mgr Jakub Szyller
5	28.03.2022	Etapy budowania systemu zarządzania jakością w medycznym laboratorium diagnostycznym. Podejście procesowe. Identyfikacja i opis procesów. Zadania personelu.	mgr Jakub Szyller
6	04.04.2022	Struktura Księgi Jakości wg normy PN-EN ISO 15189. Procedury ogólne systemu jakości.	mgr Jakub Szyller
7	11.04.2022	Zasady dokumentowania SZJ. Instrukcje logistyczne i metodyczne oraz dokumentacja wyposażenia. Zapisy i formularze. Nadzór nad dokumentacją i wymagania dotyczące dokumentacji.	dr Agnieszka Sapa-Wojciechowska
8	25.04.2022	Zadania Kierownictwa i Pełnomocnika ds. Jakości. Wymagania dot. kwalifikacji personelu.	dr Agnieszka Sapa-Wojciechowska
9	09.05.2022	Organizacja współpracy pomiędzy laboratoriami – konkursy świadczeń z zakresu MLD.	mgr Jakub Szyller
10	16.05.2022	Działalność wizytatorów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych – nadzór KIDL nad prawidłowością wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.	mgr Jakub Szyller

Seminaria:

Miejsce: sala seminaryjna Katedry Analizy Medycznej

Czas: poniedziałek (5 h) 12:00-15:45

Nr	Data	Temat	Prowadzący
1	28.02.2022	Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej. Zasady walidacji metod, oceny jakości badań, ich wartości diagnostycznej, laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników zgodne z aktualnym rozporządzeniem MZ.	dr Agnieszka Sapa-Wojciechowska
2	07.03.2022	Standardy jakości obowiązujące w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Banku Krwi.	mgr Jakub Szyller
3	14.03.2022	Standardy jakości obowiązujące w Pracowniach Immunologii Transfuzjologicznej.	mgr Jakub Szyller
4	21.03.2022	Bieżące standardy funkcjonowania pracowni Genetyki Medycznej.	mgr Jakub Szyller
5	28.03.2022	Budowanie systemu zarządzania jakością w medycznym laboratorium diagnostycznym.	mgr Jakub Szyller
6	04.04.2022	Bieżący przegląd systemu zarządzania. Identyfikowanie i nadzorowanie niezgodności. Audyty systemu jakości.	dr Agnieszka Sapa-Wojciechowska
7	11.04.2022	Dokumentacja w medycznym laboratorium diagnostycznym - aktualne przepisy. Przygotowanie wybranych dokumentów.	dr Agnieszka Sapa-Wojciechowska
8	25.04.2022	Monitorowanie i nadzór – błąd przedlaboratoryjny. Funkcjonowanie i nadzór nad POCT. Technologia POCT.	dr Agnieszka Sapa-Wojciechowska
9	09.05.2022	Podnoszenie kwalifikacji zawodowych – szkolenia ciągłe Szkolenia specjalizacyjne diagnostów laboratoryjnych.	dr hab. Iwona Bil-Lula
10	16.05.2021	Zajęcia odróbkowe Kolokwium zaliczeniowe	mgr Jakub Szyller

REGULAMIN PRZEDMIOTU

Warunkiem zaliczenia jest aktywne uczestnictwo w zajęciach i uzyskanie pozytywnej oceny z kolokwium zaliczeniowego. Obecność na zajęciach reguluje obowiązujący regulamin studiów. Każda nieobecność musi być usprawiedliwiona niezwłocznie po ustaniu przyczyny nieobecności i odrobiona. W przypadku nieobecności studentów z powodu dni/godzin rektorskich/dziekańskich zajęcia zostaną odrobione w innym terminie (po wcześniejszym ustaleniu prowadzącego ze studentami) lub studenci wykonają dodatkową, indywidualną pracę z tematyki obowiązującej na opuszczonych zajęciach w ramach samokształcenia.

Kolokwium przeprowadzane jest w formie pisemnej - testowej. Odpowiedź na każde pytanie jest punktowana w skali od 0 do 1. Wyniki z kolokwium są wywieszane na tablicy ogłoszeń w terminie do 5 dni roboczych. W przypadku uzyskania oceny negatywnej lub nieobecności usprawiedliwionej na I terminie należy zaliczyć materiał w jednym terminie poprawkowym ustalonym wspólnie z nauczycielem.

Godziny konsultacji:

Do uzgodnienia .

Zalecane podręczniki:

Literatura podstawowa: (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)

1. Norma PN-EN ISO 15189. Laboratoria medyczne. Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji. PKN, Warszawa 2008
2. Norma PN-EN ISO/IEC 17025. Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. PKN, Warszawa 2005
3. Norma PN-EN ISO 9000:2001. Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia. PKN, Warszawa

Literatura uzupełniająca i inne pomoce: (nie więcej niż 3 pozycje)

1. Norma PN-EN ISO 9001:2009. Systemy zarządzania jakością – wymagania. PKN, Warszawa 2009
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.
3. Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej, w tym immunologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań. Załącznik 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r.

Opiekun przedmiotu:

Dr hab. n. farm. Iwona Bil-Lula

Tel. 71 784 0621 iwona.bil-lula@umed.wroc.pl

Sekretariat Katedry Analityki Medycznej; tel. 71 784 06 28

Sporządził:

Sprawdził:

Zatwierdził: