



Sylabus na rok akademicki: 2020/2021			
Cykl kształcenia: 2018-2023			
Opis przedmiotu kształcenia			
Nazwa modułu/przedmiotu	SYSTEMY JAKOŚCI I AKREDYTACJA LABORATORIÓW QUALITY SYSTEMS AND ACCREDITATION OF MEDICAL LABORATORIES	Grupa szczegółowych efektów kształcenia	
		Kod grupy D	Nazwa grupy NAUKI KLINICZNE ORAZ PRAWNE I ORGANIZACYJNE ASPEKTY MEDYCYNY LABORATORYJNEJ
Wydział	Farmaceutyczny		
Kierunek studiów	Analityka medyczna		
Jednostka realizująca przedmiot	Katedra Analityki Medycznej, Zakład Chemii Klinicznej i Hematologii Laboratoryjnej		
Specjalność	-		
Poziom studiów	jednolite magisterskie X* I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>		
Forma studiów	<input checked="" type="checkbox"/> stacjonarne <input checked="" type="checkbox"/> niestacjonarne		
Rok studiów	III	Semestr studiów:	<input type="checkbox"/> zimowy <input checked="" type="checkbox"/> letni
Typ przedmiotu	<input checked="" type="checkbox"/> obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny		
Rodzaj przedmiotu	<input type="checkbox"/> kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy		
Język wykładowy	<input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny		
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X			
Liczba godzin			
Forma kształcenia			

	Wykłady (WY)	Seminaria (SE)	Ćwiczenia audytoryjne (CA)	Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)	Ćwiczenia kliniczne (CK)	Ćwiczenia laboratoryjne (CL)	Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)	Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)	Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego - obowiązkowe (WF)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta)	E-learning (EL)
Semestr zimowy:														
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)														
Kształcenie zdalne synchroniczne														
Kształcenie zdalne asynchroniczne														
Semestr letni:														
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)														
Kształcenie zdalne synchroniczne	30	45												
Kształcenie zdalne asynchroniczne													50	
Razem w roku:														
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)														
Kształcenie zdalne synchroniczne	30	45												
Kształcenie zdalne asynchroniczne													50	
Cele kształcenia: (max. 6 pozycji) C1. Nabycie wiedzy z zakresu zasad i sposobów tworzenia, utrzymania i doskonalenia systemów jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych. C2. Nabycie wiedzy z zakresu podstawowych przepisów i zasad akredytacji, certyfikacji medycznych laboratoriów diagnostycznych w Polsce i na świecie. C3. Nabycie umiejętności posługiwania się aktami prawnymi nt. standardów dotyczących laboratoriów medycznych.														
Macierz efektów uczenia się dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć:														
Numer efektu uczenia się przedmiotowego	Numer efektu uczenia się kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi							Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się (formujące i podsumowujące)			Forma zajęć dydaktycznych ** wpisz symbol		

W 01	D.W10	zna zasady kontroli jakości badań oraz sposoby jej dokumentacji	kolokwium zaliczeniowe	WY, SE, SK
W 02	D.W12	zna zasady organizacji i wdrażania systemu jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych zgodnie z normami ISO (International Organization for Standardization) oraz obowiązującymi procedurami akredytacji i certyfikacji	Dyskusja problemowa, kolokwium zaliczeniowe	WY, SE, SK
U 01	D.U3	potrafi stosować zasady kontroli jakości, bezpieczeństwa pracy oraz Dobrej Praktyki Laboratoryjnej	Dyskusja problemowa, kolokwium zaliczeniowe	WY, SE, SK
U 02	D.U7	potrafi przeprowadzać walidację metod analitycznych zgodną z zasadami kontroli jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych oraz zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej	kolokwium zaliczeniowe	WY, SE, SK
U 03	D.U8	umie prowadzić dokumentację zarządzania jakością w medycznym laboratorium diagnostycznym	Kolokwium zaliczeniowe	WY, SE, SK
U 04	D.U9	potrafi określić kwalifikacje personelu laboratoryjnego	Kolokwium zaliczeniowe	WY, SE, SK
K 01	D.K1	ma świadomość własnej roli zawodowej, wykazuje szacunek do pracy własnej i innych ludzi oraz dba o powierzony sprzęt	Obserwacja postawy Studenta, dyskusja problemowa	WY, SE
K 02	D.K2	postępuje w sposób profesjonalny, przestrzega zasad moralnych i etyki zawodowej	Obserwacja postawy Studenta, dyskusja problemowa	WY, SE
<p>** WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe (niekliniczne); CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CM – ćwiczenia specjalistyczne (mgr); CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; LE - lektoraty; zajęcia praktyczne przy pacjencie - PP; WF - zajęcia wychowania fizycznego (obowiązkowe); PZ- praktyki zawodowe; SK – samokształcenie, EL- E-learning.</p>				
<p>Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw:</p> <p>Wiedza: 4</p> <p>Umiejętności: 2</p> <p>Kompetencje społeczne: 2</p>				
Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):				
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)			Obciążenie studenta (h)	

1. Godziny kontaktowe:	
2. Godziny w kształceniu zdalnym (e-learning)	80
3. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	45
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	125
Punkty ECTS za moduł/przedmiot	5
Uwagi	
Treść zajęć: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty uczenia się)	
Wykłady <ol style="list-style-type: none"> 1. Zasady akredytacji, certyfikacji, licencjonowania badań w Polsce i na świecie. 2. Dobra praktyka laboratoryjna. Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań zgodne z aktualnym rozporządzeniem MZ. 3. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Zasady akredytacji szpitali wg CMJ. Zalecenia dotyczące laboratorium jako jednostki szpitalnej. 4. Jakość, system zarządzania jakością (SZJ), polityka jakości, pojęcie Total Quality Management (TQM). 5. Cele wdrażania SZJ w medycznym laboratorium diagnostycznym. Korzyści i koszty wdrażania SZJ. 6. Znaczenie norm serii ISO 9000, PN-EN ISO 15189 i PN-EN ISO 17025 w tworzeniu systemu zarządzania jakością. 7. Etapy budowania systemu zarządzania jakością w medycznym laboratorium diagnostycznym. 8. Podejście procesowe. Identyfikacja i opis procesów. Zadania personelu. 9. Zadania Kierownictwa i Pełnomocnika ds. Jakości. 10. Zasady dokumentowania SZJ. Wymagania dotyczące dokumentacji. 11. Struktura Księgi Jakości wg normy PN-EN ISO 15189. Procedury ogólne systemu jakości. 12. Instrukcje logistyczne i metodyczne oraz dokumentacja wyposażenia. 13. Zapisy i formularze. Nadzór nad dokumentacją. 14. Bieżący przegląd systemu zarządzania. Identyfikowanie i nadzorowanie niezgodności. Audyty systemu jakości. Działalność wizytatorów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych 	
Seminaria <ol style="list-style-type: none"> 1. Bieżąca dokumentacja w medycznym laboratorium diagnostycznym. 2. Przygotowanie dokumentacji SOP. 3. Bieżące standardy jakości w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym. 4. Standardy jakości obowiązujące w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Banku Krwi. 5. Bieżące standardy funkcjonowania pracowni Genetyki Medycznej. 6. Organizacja współpracy pomiędzy laboratoriami sieciowymi a punktami pobrań. 7. Funkcjonowanie i nadzór nad POCT. 8. Podnoszenie kwalifikacji zawodowych –szkolenia ciągłe i specjalizacyjne diagnostów laboratoryjnych. 	
Literatura podstawowa: (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje) <ol style="list-style-type: none"> 1. Norma PN-EN ISO 15189. Laboratoria medyczne. Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji. PKN, Warszawa 2012 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 21 stycznia 2009 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 wyniku badań. Załącznik 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r.

Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych: (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)

Pomieszczenie z komputerem z kamerą.

Warunki wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu)

Zaliczenie przedmiotu: organizacja medycznych laboratoriów diagnostycznych

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: (określić formę, kryteria i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres modułu/przedmiotu, zasady dopuszczenia do egzaminu końcowego teoretycznego i/lub praktycznego, jego formę oraz wymagania jakie student powinien spełnić by go zdać, a także kryteria na poszczególne oceny) UWAGA! Warunkiem zaliczenia przedmiotu nie może być obecność na zajęciach.

Warunkiem zaliczenia przedmiotu jest aktywna obecność na wykładach i seminariach oraz uzyskanie pozytywnej oceny z kolokwium zaliczeniowego dla każdej formy zajęć, które sprawdza wiedzę studenta na temat celów, zasad i sposobów budowania, utrzymania i doskonalenia systemów jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych; podstaw prawnych i zasad akredytacji, certyfikacji medycznych laboratoriów diagnostycznych w Polsce i na świecie, a także nabycie umiejętności posługiwania się wiedzą z zakresu standardów dotyczących laboratoriów medycznych.

Obecność na wykładach reguluje obowiązujący regulamin studiów. Odrabianie zajęć polega na przygotowaniu przez studenta prezentacji na temat zadany przez prowadzącego. W przypadku nieobecności studentów z powodu dni/godzin rektorskich/dziekańskich zajęcia zostaną odrobione w innym terminie (po wcześniejszym ustaleniu prowadzącego ze studentami). Zagadnienia, które miały być omówione w terminach przewidzianych planem zajęć, a w których ogłoszono dni/godziny rektorskie/dziekańskie również obowiązują na kolokwium. Prowadzący udostępniają studentom materiały na odnośne tematy, a ponadto studenci uzupełniają wiedzę w oparciu o zalecaną literaturę.

Kolokwium zaliczeniowe przeprowadzane jest w formie pisemnej, w postaci 18 pytań testowych jednokrotnego wyboru. Wyniki z kolokwium są wywieszane na tablicy ogłoszeń w terminie do 5 dni roboczych. W przypadku uzyskania oceny negatywnej lub usprawiedliwionej nieobecności na I terminie należy zaliczyć materiał w terminie poprawkowym, ustalonym wspólnie z nauczycielem.

	Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny)
zaliczenie	Uzyskanie ≥ 11 punktów (61% procent opanowania wiedzy)

Nazwa jednostki prowadzącej przedmiot:	Katedra Analityki Medycznej, Zakład Chemii Klinicznej i Hematologii Laboratoryjnej
Adres jednostki:	Ul. Borowska 211A
Numer telefonu:	717840628
E-mail:	wf-1@umed.wroc.pl

Osoba odpowiedzialna za przedmiot (koordynator):		dr hab. Iwona Bil-Lula		
Numer telefonu:		717840621		
E-mail:		iwona.bil-lula@umed.wroc.pl		
Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia:				
Imię i nazwisko:	Stopień / tytuł naukowy lub zawodowy:	Dyscyplina naukowa:	Wykonywany zawód:	Forma prowadzenia zajęć:
Iwona Bil-Lula	dr hab. n. farm. specjalizacja: laboratoryjna diagnostyka medyczna	nauki farmaceutyczne	nauczyciel akademicki diagnosta laboratoryjny	WY, SE
Agnieszka Sapa-Wojciechowska	dr n. farm. specjalizacja: laboratoryjna diagnostyka medyczna		nauczyciel akademicki, diagnosta laboratoryjny	WY, SE
Anna Krzywonos-Zawadzka	dr n. farm. specjalizacja: laboratoryjna diagnostyka medyczna	nauki farmaceutyczne	nauczyciel akademicki, diagnosta laboratoryjny	WY, SE
Jakub Szyller	mgr analityki medycznej	Nauki medyczne	nauczyciel akademicki, diagnosta laboratoryjny	WY, SE

Data opracowania sylabusa

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusa:

04.02.2021

Iwona Bil-Lula
Agnieszka Sapa-Wojciechowska

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

.....

Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:

.....