



Załącznik nr 5

do Uchwały Senatu Uniwersytetu Medycznego

we Wrocławiu nr 1630

z dnia 30 marca 2016 r.

[illegible]



Razem w roku: 54													
Zakład Chemii Klinicznej	30											24	
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 kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:													
Numer efektu kształcenia przedmiotowego	Numer efektu kształcenia kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi			Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia (formujące i podsumowujące)			Forma zajęć dydaktycznych ** wpisz symbol					
W 01	K_W17	Przedstawia zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i aktualne zalecenia dotyczące standardów jakości w medycznym laboratorium diagnostycznym			Kolokwium zaliczeniowe			WY					
W 02	K_W19	Wyjaśnia znaczenie systemów zarządzania jakością dla zapewnienia satysfakcji zleceniodawców badań laboratoryjnych oraz w kontekście współpracy z personelem medycznym			Wypowiedź ustna, kolokwium zaliczeniowe			WY					
W 03	K_W43	Zna zasady tworzenia, działania i doskonalenia systemów zarządzania jakością oraz zasady akredytacji i certyfikacji w medycznych laboratoriach diagnostycznych			Wypowiedź ustna,			WY					
U 01	K_U04	Potrafi tworzyć dokumenty zapewniające poprawną wymianę informacji pomiędzy poszczególnymi działami laboratorium oraz pomiędzy laboratorium i odbiorcami wyników - potrafi przygotować opis procedur przedanalizacyjnych w sposób zrozumiały dla pacjentów			Wypowiedź ustna, kolokwium zaliczeniowe			WY					



		i personelu klinicznego - potrafi formułować wynik badania laboratoryjnego		
U 02	K_U40	Potrafi referować problemy dotyczące standardów obowiązujących w laboratorium medycznym	Dyskusja problemowa	WY
K 01	K_K01	Student rozumie, że ze względu na zmiany ustaw i rozporządzeń MZ oraz zaleceń organizacji krajowych i międzynarodowych konieczne jest stałe aktualizowanie posiadanej wiedzy	Obserwacja postawy Studenta, dyskusja problemowa	WY
K 02	K_K02	Student potrafi współpracować w grupie, rozumie i akceptuje swoją rolę w utrzymaniu i doskonaleniu systemu zarządzania jakością w przyszłym miejscu pracy	Obserwacja postawy Studenta, dyskusja problemowa	WY
K 03	K_K06	Wykazuje umiejętność i nawyk samokształcenia	Obserwacja postawy Studenta	WY

** 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.

Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw:

Wiedza: 4

Umiejętności: 2

Kompetencje społeczne: 2

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe:	30
2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	24
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	54
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu	2
Uwagi	

Treść zajęć: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty kształcenia)

Wykłady

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 <i>Total Quality Management</i> (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
Ćwiczenia
Inne
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.
Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych: (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...) Sala seminaryjna/wykładowa wyposażona w rzutnik multimedialny.
Warunki wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu) Zaliczenie przedmiotów: analityka ogólna, chemia kliniczna, hematologia laboratoryjna, serologia, organizacja medycznych laboratoriów diagnostycznych.
Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: (określić formę 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) Warunkiem zaliczenia przedmiotu jest aktywna obecność na wykładach oraz zaliczenie kolokwium końcowego, 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 i ćwiczeniach laboratoryjnych 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) lub studenci wykonają dodatkową, indywidualną pracę z tematyki obowiązującej na opuszczonych zajęciach w ramach samokształcenia. 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 przeprowadzane jest w formie pisemnej, w postaci trzech pytań problemowych. Odpowiedź na każde pytanie jest punktowana w skali od 0 do 5. Aby uzyskać zaliczenie semestru wymagane jest uzyskanie co najmniej 9,5 punktów (63%).

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.

Ocena:	Kryteria oceny: (tylko dla przedmiotów/modułów kończących się egzaminem,)
Bardzo dobra (5,0)	
Ponad dobra (4,5)	
Dobra (4,0)	
Dość dobra (3,5)	
Dostateczna (3,0)	

Nazwa i adres jednostki prowadzącej moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

Katedra Analityki Medycznej, Zakład Chemii Klinicznej
Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej
Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
ul. Borowska 211A; 50-556 Wrocław
tel. 71 784 06 29, fax 784 00 54;
email: iwona.bil-lula@umed.wroc.pl

Koordynator / Osoba odpowiedzialna za moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

Dr hab. n. farm. Iwona Bil-Lula
Tel. 71 784 0621
iwona.bil-lula@umed.wroc.pl



Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia: Imię i Nazwisko, stopień/tytuł naukowy lub zawodowy, dziedzina naukowa, wykonywany zawód, forma prowadzenia zajęć.

prof. dr hab. Mieczysław Woźniak, dziedzina naukowa: diagnostyka laboratoryjna/biochemia kliniczna, zawód: diagnosta laboratoryjny - wykłady

dr hab. n. farm. Iwona Bil-Lula, dziedzina naukowa: diagnostyka laboratoryjna/biochemia kliniczna, zawód: diagnosta laboratoryjny – wykłady

Data opracowania sylabusu

14.06.2018 r.

Sylabus opracował(a)

Prof. dr hab. Mieczysław Woźniak

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

.....

Podpis Dziekana właściwego wydziału

.....