|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej** | | | | | | | | | | | |
| ***Nazwa kierunku*** | Analityka Medyczna | | | ***Poziom i forma studiów*** | jednolite studia magisterskie | | | stacjonarne  niestacjonarne | | | |
| ***Nazwa przedmiotu*** | **Systemy jakości i akredytacji laboratoriów** | | | ***Punkty ECTS*** | | | 3 | | | | |
| ***Jednostka realizująca*** | Zakład Diagnostyki Biochemicznej | | | ***Osoba odpowiedzialna*** | | | dr hab. Wojciech Jelski | | | | |
| ***Rodzaj przedmiotu*** | obowiązkowy | Semestr  X | | ***Rodzaj zajęć i liczba godzin*** | wykłady  30 | | ćwiczenia  0 | | | seminaria  0 | |
| ***Cel kształcenia*** | Zapoznanie z wiedzą w zakresie systemów jakości i zasad akredytacji i certyfikacji medycznych laboratoriów diagnostycznych. | | | | | | | | | | |
| ***Treści programowe*** | Systemy jakości medycznych laboratoriów diagnostycznych. Zasady akredytacji i certyfikacji laboratoriów. Dobra praktyka laboratoryjna. Standardy międzynarodowe. Standardy dotyczące laboratoriów medycznych. Zalecenia dotyczące budowy systemu jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych w Polsce. Systemy zapewnienia jakości narzędziem zarządzania, tworzenie systemu zapewniania jakości, dokumentowanie i wdrażanie systemu zapewnienia jakości w medycznym laboratorium diagnostycznym, zarządzanie środowiskiem i bezpieczeństwem pracy oraz jakością w laboratoriach. Zintegrowany system zapewnienia jakości. | | | | | | | | | | |
| ***Formy i metody dydaktyczne*** | Wykłady z prezentacją multimedialną. | | | | | | | | | | |
| ***Forma i warunki zaliczenia*** | Forma zaliczenia – zaliczenie.  Warunki zaliczenia – przedmiot zalicza się na podstawie oceny kolokwium sprawdzającego wiedzę ze wszystkich treści kształcenia. | | | | | | | | | | |
| ***Literatura podstawowa*** | 1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. 2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych Dz. U. nr 2006, 61, poz. 435. 3. Norma PN-EN ISO/IEC 17025.Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. 4. Norma PN-EN ISO 15189. Laboratoria medyczne. Szczegółowe wymagania dotyczące jakości i kompetencji. | | | | | | | | | | |
| ***Literatura uzupełniająca*** | 1. Norma PN-EN ISO 9000:2001. Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia. 2. Norma PN-EN ISO 9000:2001. Systemy zarządzania jakością. Wymagania. | | | | | | | | | | |
| ***Przedmiotowe efekty kształcenia*** | ***Efekty kształcenia*** | | | | | | | | ***Odniesienie do***  ***kierunkowych efektów kształcenia*** | | |
| P-W01 | Zna zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, prawne, organizacyjne i etyczne uwarunkowania czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz wymagania dotyczące organizacji medycznego laboratorium diagnostycznego na różnych szczeblach ochrony zdrowia. | | | | | | | | K\_W17 | | |
| P-W02 | Zna systemy jakości medycznych laboratoriów diagnostycznych oraz zasady ich akredytacji i certyfikacji. | | | | | | | | K\_W43 | | |
| P-K01 | Prawidłowo identyfikuje i rozstrzyga dylematy związane z wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego. | | | | | | | | K\_K04 | | |
| P-K02 | Jest przygotowany do zawodu diagnosty laboratoryjnego. | | | | | | | | K\_K07 | | |
| ***Bilans nakładu pracy studenta*** | ***Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim:*** | | | | | | | |  | |  |
| udział w wykładach | | | | | | | | 10 x 3h | | 30h |
| udział w konsultacjach związanych z zajęciami | | | | | | | | 1 x1h | | 1h |
|  | | | | | | | | RAZEM | | 31h |
| ***Samodzielna praca studenta:*** | | | | | | | |  | |  |
| Analiza treści przekazanych w wykładach | | | | | | | | 10 x 2h | | 20h |
| Przygotowanie do kolokwium | | | | | | | | 1 x 24h | | 24h |
|  | | | | | | | | RAZEM | | 44h |
|  | | | | | | | | **Ogółem** | | **75h** |
|  | | | | | | | | **ECTS** | | **3** |
| ***Wskaźniki ilościowe*** | Nakład pracy studenta związany z zajęciami wymagającymi bezpośredniego udziału nauczyciela | | | | | | | | 31h | | ECTS |
| 1 |
| Nakład pracy studenta związany z zajęciami praktycznymi. | | | | | | | | 15h | | 1 |  |
| ***Nr efektu kształcenia*** | ***Metody weryfikacji efektu kształcenia*** | | | | | | | | | | | 0 | 3 |
| ***Formujące*** | | | | | ***Podsumowujące*** | | | | | |
| P-W01 | ocena aktywności studenta w czasie zajęć | | | | | zaliczenie | | | | | |
| P-W02 | ocena aktywności studenta w czasie zajęć | | | | | zaliczenie | | | | | |
| P-K01 | ocena aktywności studenta w czasie zajęć | | | | | zaliczenie | | | | | |
| P-K02 | ocena aktywności studenta w czasie zajęć | | | | | zaliczenie | | | | | |
| ***Data opracowania programu*** | 14.06.2019 r. | | ***Program opracował*** | | | dr hab. Wojciech Jelski | | | | | |