

Sylabus na rok akad. 2014/2015			
Część A- Opis przedmiotu kształcenia			
Nazwa modułu/przedmiotu:	SYSTEMY JAKOŚCI I AKREDYTACJI LABORATORIÓW	Kod modułu	AM.3.K51
Wydział:	Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej		
Kierunek studiów:	Analityka Medyczna		
Specjalności:			
Poziom studiów	jednolite magisterskie ☒ I stopnia ☐ II stopnia ☐ III stopnia ☐ podyplomowe ☐		
Forma studiów	stacjonarne ☒ niestacjonarne ☒		
Rok studiów:	V	Semestr studiów:	IX
Typ przedmiotu	obowiązkowy ☒ fakultatywny ☐		
Rodzaj przedmiotu	Kierunkowy ☒		
Język wykładowcy:	polski ☒ angielski ☐ inny ☐		
Forma kształcenia	Godziny		
Semestr	IX		
Wykład	30		
Seminarium			
Ćwiczenia audytoryjne			
Ćwiczenia kierunkowe (niekliniczne)			
Ćwiczenia kliniczne			
Ćwiczenia laboratoryjne			
Ćwiczenia specjalistyczne (mgr)			
Ćwiczenia w warunkach symulowanych			
Lektoraty			
Zajęcia praktyczne przy pacjencie			
Zajęcia wychowania fizycznego			
Praktyki zawodowe			
Samokształcenie			
inne			
Razem	30		
Cele kształcenia: – Przekazanie wiedzy 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; nabycie umiejętności posługiwania się wiedzą z zakresu standardów dotyczących laboratoriów medycznych. zakaźnym,			

Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć.			
Numer efektu kształcenia	Student, który zaliczy moduł (przedmiot) wie/umie/potrafi:	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia:	Forma zajęć dydaktycznych: * wpisz symbol
K_W17	Zna zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i aktualne zalecenia dotyczące standardów jakości w medycznym laboratorium diagnostycznym	Kolokwium zaliczeniowe	W
K_W19	Zna znaczenie systemów zarządzania jakością dla zapewnienia satysfakcji zleceniodawców badań laboratoryjnych	Wypowiedź ustna Kolokwium zaliczeniowe	W
K_W43	Zna zasady tworzenia, działania i doskonalenia systemów zarządzania jakością oraz zasady akredytacji i certyfikacji w medycznych laboratoriach diagnostycznych	Wypowiedź ustna Kolokwium zaliczeniowe	W
K_U04	- Potrafi tworzyć dokumenty zapewniające poprawną wymianę informacji pomiędzy poszczególnymi działami laboratorium - Potrafi przygotować opis procedur przedanalizacyjnych w sposób zrozumiały dla pacjentów i personelu klinicznego - Potrafi formułować wynik badania laboratoryjnego	Wypowiedź ustna	W
K_U40	Potrafi referować problemy dotyczące standardów obowiązujących w laboratorium medycznym	Wypowiedź ustna	W
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	W
K_K02	Student rozumie i akceptuje swoją rolę w utrzymaniu i doskonaleniu systemu zarządzania jakością w przyszłym miejscu pracy	Obserwacja postawy Studenta	W
K_K06	Wykazuje umiejętność i nawyk samokształcenia	Obserwacja postawy Studenta	W
K_W17	Zna zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i aktualne zalecenia dotyczące standardów jakości w medycznym laboratorium diagnostycznym	Kolokwium zaliczeniowe	W
K_W19	Zna znaczenie systemów zarządzania jakością dla zapewnienia satysfakcji zleceniodawców badań laboratoryjnych	Wypowiedź ustna Kolokwium zaliczeniowe	W
K_W43	Zna zasady tworzenia, działania i doskonalenia systemów zarządzania jakością oraz zasady akredytacji i certyfikacji w medycznych laboratoriach	Wypowiedź ustna Kolokwium zaliczeniowe	W

Wydział Farmacji

	diagnostycznych		
K_U04	- Potrafi tworzyć dokumenty zapewniające poprawną wymianę informacji pomiędzy poszczególnymi działami laboratorium - Potrafi przygotować opis procedur przedanalizacyjnych w sposób zrozumiały dla pacjentów i personelu klinicznego - Potrafi formułować wynik badania laboratoryjnego	Wypowiedź ustna	W
K_U40	Potrafi referować problemy dotyczące standardów obowiązujących w laboratorium medycznym	Wypowiedź ustna	W
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	W
K_K02	Student rozumie i akceptuje swoją rolę w utrzymaniu i doskonaleniu systemu zarządzania jakością w przyszłym miejscu pracy	Obserwacja postawy Studenta	W
K_K06	Wykazuje umiejętność i nawyk samokształcenia	Obserwacja postawy Studenta	W
K_W17	Zna zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i aktualne zalecenia dotyczące standardów jakości w medycznym laboratorium diagnostycznym	Kolokwium zaliczeniowe	W

** 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

Proszę oznaczyć krzyżykami w skali 1-3 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw np.:

Wiedza + + +

Umiejętności + + +

Postawy +

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS)	
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie sprawdzenie, itp.)	Obciążenie studenta (h)
Semestr	IX
1. Godziny kontaktowe	32
2. Czas pracy własnej studenta	22
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	54
Punkty ECTS za moduł/przedmiot	2
Uwagi	

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

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

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.
15. Działalność wizytatorów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

Literatura podstawowa i uzupełniająca, inne pomoce dydaktyczne:

Literatura podstawowa

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 2001
4. Norma PN-EN ISO 9001:2009. Systemy zarządzania jakością – wymagania. PKN, Warszawa 2009
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.
6. 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.
7. Łunarski J. Zarządzanie jakością. Standardy i zasady. Wydawnictwo Naukowo-Techniczne, Warszawa 2008.

Literatura uzupełniająca

Wybrane numery czasopism Badanie i Diagnoza, Polityka Zdrowotna, Diagnostyka Laboratoryjna

Inne pomoce

Informacje na stronach internetowych KIDL, PCA, COBJwDL, CMJ, www.centrum.jakosci.pl

Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)
Sala seminaryjna/wykładowa wyposażona w rzutnik multimedialny

Warunki wstępne: zaliczenie przedmiotów: analityka ogólna, chemia kliniczna, hematologia laboratoryjna, serologia, organizacja medycznych laboratoriów diagnostycznych

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:

Warunkiem zaliczenia przedmiotu jest aktywne uczestnictwo w 90% zajęć i uzyskanie pozytywnej oceny z pisemnego kolokwium zaliczeniowego, 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. Trzy pytania problemowe oceniane są w skali punktowej (0-5 pkt.). Końcowa ocena jest zależna od liczby uzyskanych

punktów:

Bardzo dobra: 14,0 – 15
Ponad dobra: 12,5 – 13,5
Dobra: 11,0 – 12,0
Dość dobra: 9,5 – 10,5
Dostateczna: 8 – 9,0
Niedostateczna <8.

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

Katedra Analityki Medycznej
Zakład Chemii Klinicznej
Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich
ul. Borowska 211A, 50-556 Wrocław
tel. 71 784 06 28, fax 784 00 54;
Kierownik Zakładu Chemii Klinicznej:
prof. dr hab. Mieczysław Woźniak
e-mail: mieczyslaw.wozniak@umed.wroc.pl

Nazwisko osoby prowadzącej/osób prowadzących zajęcia:

prof. dr hab. Mieczysław Woźniak

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

prof. dr hab. Mieczysław Woźniak

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA ANALITYKI MEDYCZNEJ
Kierownik

M. Woźniak
prof. dr hab. Mieczysław Woźniak

Podpis Dziekana

Prof. dr hab. Halina Grajeta,

Data sporządzenia sylabusu: 13.11.2014