

KARTA PRZEDMIOTU

Kod przedmiotu	0512.6.BIOT2.B/C.KJwLB	
Nazwa przedmiotu w języku	polskim	Kontrola jakości w laboratorium biotechnologicznym Quality control in biotechnology laboratory
	angielskim	

1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

1.1. Kierunek studiów	biotechnologia
1.2. Forma studiów	studia stacjonarne
1.3. Poziom studiów	studia drugiego stopnia
1.4. Profil studiów*	ogólnoakademicki
1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu	Sabina Dołęgowska
1.6. Kontakt	Sabina.Dolegowska@ujk.edu.pl; tel. 41-349-70-23

2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

2.1. Język wykładowy	język polski, język angielski
2.2. Wymagania wstępne*	biostatystyka

3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

3.1. Forma zajęć	wykład, laboratorium	
3.2. Miejsce realizacji zajęć	zajęcia w pomieszczeniu dydaktycznym UJK (sala komputerowa)	
3.3. Forma zaliczenia zajęć	wykład: egzamin (odpowiedź ustna) laboratorium: zaliczenie z oceną (kolokwium pisemne)	
3.4. Metody dydaktyczne	słowne: wykład informacyjny laboratorium: rozwiązywanie problemów, dyskusje	
3.5. Wykaz literatury	podstawowa	Accreditation for Microbiological Laboratories. EURACHEM, 2013. EURACHEM/CITAC Guide. Quantifying uncertainty in analytical measurement. 2 nd edition. 2000. Konieczko P., Namieśnik J. Ocena i kontrola jakości wyników pomiarów analitycznych. Wyd. Nauk.-Techn. Warszawa. 2014.
	uzupełniająca	Validation of Analytical Procedures. Text and Methodology. ICH Topic Q 2 (R1), CPMP/ICH/381/95. European Medicines Agency. 1995. Wyznaczanie niepewności w pomiarach analitycznych. Biuletyn Informacyjny Klubu POLLAB. 2016

4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

4.1. Cele przedmiotu (z uwzględnieniem formy zajęć)
<i>wykład:</i> C1 – Zapoznanie studentów z normami obowiązującymi w laboratorium biotechnologicznym. Wewnętrzne i zewnętrzne wymagania sterowania jakością. Podstawowe pojęcia związane z procesem walidacji procedur analitycznych i ich weryfikacji. Niepewność pomiaru.
<i>konwersatorium:</i> C1 – Ocena procedur analitycznych w oparciu o badania walidacyjne i szacowanie niepewności pomiaru.
4.2. Treści programowe (z uwzględnieniem formy zajęć)
<i>wykład:</i> Dobra praktyka laboratoryjna. Normy obowiązujące w laboratoriach biotechnologicznych - kontrola jakości a normy wewnętrzne i zewnętrzne. System QC i QA. Wymagania personalne i warunki pracy. Wyposażenie laboratoriów biotechnologicznych m.in.: odczynniki, pożywki, materiały i kultury odniesienia. Walidacja. Parametry procesu walidacji. Niepewność pomiaru (standardowa złożona, niepewność rozszerzona). Spójność. Badania międzylaboratoryjne. Karty kontrolne.
<i>laboratorium:</i> Wyznaczanie poszczególnych parametrów procesu walidacji. Ocena procedur analitycznych pod kątem poszczególnych parametrów walidacyjnych. Szacowanie niepewności pomiaru, w tym niepewności standardowej złożonej i niepewności rozszerzonej, z wykorzystaniem różnych metod statystycznych. Stosowanie kart kontrolnych. Kontrola jakości w oparciu o badania międzylaboratoryjne.

4.3. Przedmiotowe efekty uczenia się

Efekt	Student, który zaliczył przedmiot	Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się
w zakresie WIEDZY:		
W01	Zna pojęcia dotyczące zapewnienia i kontroli jakości w laboratorium badawczym, w tym biotechnologicznym	BIOT2A_W08
W02	Posiada wiedzę na temat zewnętrznych i wewnętrznych wymogów sterowania jakością w laboratorium	BIOT2A_W08
W03	Zna pojęcie walidacji i parametry walidacyjne	BIOT2A_W07

W04	Zna metody statystyczne związane z szacowaniem niepewności pomiaru analitycznego	BIOT2A_W07
w zakresie UMIEJĘTNOŚCI:		
U01	Potrafi wyznaczyć poszczególne parametry procesu walidacji	BIOT2A_U03
U02	Szacuje niepewność pomiaru analitycznego z wykorzystaniem różnych metod statystycznych	BIOT2A_U03
U03	Potrafi w sposób krytyczny ocenić wyniki pomiarów, ocenić zgodność stosowanej procedury analitycznej ze stawianymi jej wymogami	BIOT2A_U06
U04	Potrafi stosować karty kontrolne, a także oceniać wyniki pomiarów w oparciu o wyniki badań międzylaboratoryjnych	BIOT2A_U03
w zakresie KOMPETENCJI:		
K01	Jest świadomy wymogów zewnętrznych i wewnętrznych stawianym laboratoriom związanych z kontrolą i zapewnieniem jakości prowadzonych badań	BIOT2A_K03

4.4. Sposoby weryfikacji osiągnięcia przedmiotowych efektów uczenia się

Efekty przedmiotowe (symbol)	Sposób weryfikacji (+/-)	
	Odpowiedź ustna	Kolokwium pisemne
	Forma zajęć	Forma zajęć
	W	C
W01	+	-
W02	+	-
W03	+	-
W04	+	-
U01	-	+
U02	-	+
U03	-	+
U04	-	+
K01	+	-

*niepotrzebne usunąć

4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się

Forma zajęć	Ocena	Kryterium oceny
wykład (W)	3	uzyskanie 50-60% łącznej liczby pkt. z odpowiedzi ustnej
	3,5	uzyskanie 61-70% łącznej liczby pkt. z odpowiedzi ustnej
	4	uzyskanie 71-80% łącznej liczby pkt. z odpowiedzi ustnej
	4,5	uzyskanie 81-90% łącznej liczby pkt. z odpowiedzi ustnej
	5	uzyskanie 91-100% łącznej liczby pkt. z odpowiedzi ustnej
ćwiczenia (C)*	3	uzyskanie 50-60% łącznej liczby punktów z pisemnych kolokwii
	3,5	uzyskanie 61-70% łącznej liczby punktów z pisemnych kolokwii
	4	uzyskanie 71-80% łącznej liczby punktów z pisemnych kolokwii
	4,5	uzyskanie 81-90% łącznej liczby punktów z pisemnych kolokwii
	5	uzyskanie 91-100% łącznej liczby punktów z pisemnych kolokwii

5. BILANS PUNKTÓW ECTS – NAKŁAD PRACY STUDENTA

Kategoria	Obciążenie studenta	
	Studia stacjonarne	Studia niestacjonarne
LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/	60	-
Udział w wykładach	30	-
Udział w ćwiczeniach, konwersatoriach, laboratoriach	30	-
SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/	40	-
Przygotowanie do ćwiczeń, konwersatorium, laboratorium	15	-
Przygotowanie do egzaminu/kolokwium	25	-
ŁĄCZNA LICZBA GODZIN	100	-
PUNKTY ECTS za przedmiot	4	-

*niepotrzebne usunąć

Przyjmuję do realizacji (data i czytelne podpisy osób prowadzących przedmiot w danym roku akademickim)

.....