

**SYLABUS**  
DOTYCZY CYKLU KSZTAŁCENIA 2022-2027

Rok akademicki 2023/2024

**1. PODSTAWOWE INFORMACJE O PRZEDMIOCIE**

Nazwa przedmiotu	Systemy jakości i akredytacja laboratoriów
Kod przedmiotu*	AJiA
nazwa jednostki prowadzącej kierunek	Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski
Nazwa jednostki realizującej przedmiot	Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski
Kierunek studiów	Analityka Medyczna
Poziom studiów	Jednolite studia magisterskie
Profil	Praktyczny
Forma studiów	Stacjonarne
Rok i semestr/y studiów	II rok, semestr 4
Rodzaj przedmiotu	Obowiązkowy
Język wykładowy	Polski
Koordinator	dr n.med. Natalia Frączek-Chudzik
Imię i nazwisko osoby prowadzącej / osób prowadzących	dr n.med. Natalia Frączek-Chudzik

\* -opcjonalnie, zgodnie z ustaleniami w Jednostce

**1.1. Formy zajęć dydaktycznych, wymiar godzin i punktów ECTS**

Semestr (nr)	Wykł.	Ćw.	Konw.	Lab.	Sem.	ZP	Prakt.	Inne (jakie?)	Liczba pkt. ECTS
4	45				50				4

**1.2. Sposób realizacji zajęć**

- zajęcia w formie tradycyjnej  
 zajęcia realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

**1.3 Forma zaliczenia przedmiotu (z toku) (egzamin, zaliczenie z oceną, zaliczenie bez oceny)**

**2. WYMAGANIA WSTĘPNE**

Zaliczenie przedmiotów: diagnostyka izotopowa, diagnostyka parazytologiczna oraz historia medycyny i diagnostyki laboratoryjnej.

### 3. CELE, EFEKTY UCZENIA SIĘ, TREŚCI PROGRAMOWE I STOSOWANE METODY DYDAKTYCZNE

#### 3.1 Cele przedmiotu

C <sub>1</sub>	Nabywanie wiedzy z zakresu zasad i sposobów tworzenia, utrzymania i doskonalenia systemów jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych.
C <sub>2</sub>	Nabywanie wiedzy z zakresu podstawowych przepisów i zasad akredytacji, certyfikacji medycznych laboratoriów diagnostycznych w Polsce i na świecie.
C <sub>3</sub>	Nabywanie umiejętności posługiwania się aktami prawnymi nt. standardów dotyczących laboratoriów medycznych.

#### 3.2 Efekty uczenia się dla przedmiotu

EK (efekt uczenia się)	Treść efektu uczenia się zdefiniowanego dla przedmiotu	Odniesienie do efektów kierunkowych <sup>1</sup>
EK_01	Zna strukturę organizacyjną oraz zasady działania medycznych laboratoriów diagnostycznych i innych podmiotów systemu ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej;	D.W4.
EK_02	Zna zasady kontroli jakości badań laboratoryjnych oraz sposoby jej dokumentacji	D.W10.
EK_03	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;	D.W12.
EK_04	Potrafi stosować zasady kontroli jakości, bezpieczeństwa i higieny pracy oraz Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określonej w przepisach w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zwanej dalej „Dobrą Praktyką Laboratoryjną”;	D.U3.
EK_05	Potrafi przeprowadzać walidację procesu oraz metod analitycznych zgodną z zasadami kontroli jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych oraz zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej	D.U7.
EK_06	Potrafi prowadzić dokumentację zarządzania jakością w medycznym laboratorium diagnostycznym	D.U8.
EK_07	Potrafi określić kwalifikacje personelu laboratoryjnego	D.U9.

#### 3.3 Treści programowe

##### A. Problematyka wykładu

Treści merytoryczne
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.

<sup>1</sup> W przypadku ścieżki kształcenia prowadzącej do uzyskania kwalifikacji nauczycielskich uwzględnić również efekty uczenia się ze standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu nauczyciela.

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.

B. Problematyka ćwiczeń audytoryjnych, konwersatoryjnych, laboratoryjnych, zajęć praktycznych: NIE DOTYCZY

C. SEMINARIA

1. Etapy budowania systemu zarządzania jakością w medycznym laboratorium diagnostycznym.
2. Podejście procesowe. Identyfikacja i opis procesów. Zadania personelu.
3. Zadania Kierownictwa i Pełnomocnika ds. Jakości.
4. Zasady dokumentowania SZJ. Wymagania dotyczące dokumentacji.
5. Struktura Księgi Jakości oraz Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności. Procedury ogólne systemu jakości.
6. Instrukcje logistyczne i metodyczne oraz dokumentacja wyposażenia.
7. Zapisy i formularze. Nadzór nad dokumentacją.
8. Bieżący przegląd systemu zarządzania. Identyfikowanie i nadzorowanie niezgodności.
9. Audyty systemu jakości.
10. Działalność wizytatorów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych
11. Zarządzanie ryzykiem jakości i analiza ryzyka.

### 3.4 Metody dydaktyczne

**Wykład:** Wykład z prezentacją multimedialną.

**Seminarium:** Wykład prezentacją multimedialną. Dyskusja.

## 4. METODY I KRYTERIA OCENY

### 4.1 Sposoby weryfikacji efektów uczenia się

Symbol efektu	Metody oceny efektów uczenia się (np.: kolokwium, egzamin ustny, egzamin pisemny, projekt, sprawozdanie, obserwacja w trakcie zajęć)	Forma zajęć dydaktycznych (w, ćw, ...)
EK_01-EK_07	Kolokwium pisemne, obserwacja w trakcie zajęć, dyskusja.	W. S.

### 4.2 Warunki zaliczenia przedmiotu (kryteria oceniania)

**Obecność na wszystkich formach zajęć jest obowiązkowa.**

**Wykład:** Zaliczenie na podstawie obecności oraz przygotowanie prezentacji.

**Seminarium:** Zaliczenie na podstawie kolokwium pisemnego i obecności.

**Ocena wiedzy:**

- 5.0 – wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 93%-100%
- 4.5 – wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 85%-92%
- 4.0 – wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 77%-84%
- 3.5 – wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 69%-76%
- 3.0 – wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 60%-68%
- 2.0 – wykazuje znajomość treści kształcenia poniżej 60%

#### Ocena umiejętności:

3,0- Opanowanie treści programowych na poziomie podstawowym, odpowiedzi chaotyczne, konieczne pytania naprowadzające, wykonywanie czynności laboratoryjnych z pomocą nauczyciela.

3,5- Opanowanie treści programowych na poziomie podstawowym, odpowiedzi usystematyzowane, wymaga pomocy nauczyciela. Czynności laboratoryjne wykonywane z pomocą nauczyciela, z nieodpowiednią sprawnością.

4,0- Opanowanie treści programowych na poziomie podstawowym, odpowiedzi usystematyzowane, samodzielne. Rozwiązywanie problemów w sytuacjach typowych, czynności laboratoryjne wykonywane samodzielnie, dość sprawnie, z niewielką dozą błędów.

4,5- Zakres prezentowanej wiedzy wykracza poza poziom podstawowy w oparciu o podane piśmiennictwo uzupełniające. Rozwiązywanie problemów w sytuacjach nowych i złożonych. Czynności laboratoryjne wykonywane samodzielnie, dość sprawnie i poprawnie.

5,0- Zakres prezentowanej wiedzy wykracza poza poziom podstawowy w oparciu o samodzielnie zdobyte naukowe źródła informacji, czynności laboratoryjne wykonywane samodzielnie, sprawnie i poprawnie.

#### 5. CAŁKOWITY NAKŁAD PRACY STUDENTA POTRZEBNY DO OSIĄGNIĘCIA ZAŁOŻONYCH EFEKTÓW W GODZINACH ORAZ PUNKTACH ECTS

Forma aktywności	Średnia liczba godzin na zrealizowanie aktywności
Godziny kontaktowe wynikające z harmonogramu studiów	95
Inne z udziałem nauczyciela akademickiego (udział w konsultacjach, egzaminie)	5
Godziny niekontaktowe – praca własna studenta (przygotowanie do zajęć, egzaminu, napisanie referatu itp.)	35
SUMA GODZIN	<b>135</b>
<b>SUMARYCZNA LICZBA PUNKTÓW ECTS</b>	<b>4</b>

\* Należy uwzględnić, że 1 pkt ECTS odpowiada 25-30 godzin całkowitego nakładu pracy studenta.

#### 6. PRAKTYKI ZAWODOWE W RAMACH PRZEDMIOTU

wymiar godzinowy	Nie dotyczy
zasady i formy odbywania praktyk	

## 7. LITERATURA

### Literatura podstawowa:

1. Ustawa o medycynie laboratoryjnej (Dz.U. 2022 poz. 2280)
2. Polska Norma PN-EN ISO 15189. Laboratoria medyczne. Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji. PKN, Warszawa 2008
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.
4. USTAWA z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. 2023 poz. 1692)
5. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 3 sierpnia 2021 r.  
w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Akceptacja Kierownika Jednostki lub osoby upoważnionej