

KARTA MODUŁU (sylabus)

1. Nazwa modułu: WALIDACJA METOD ANALITYCZNYCH		2. punkty ECTS
		3
		3. kod ECTS
		S/N2CHEMII-O-WALANALIT-II
4. Kierunek studiów: CHEMIA	5. Ścieżka kształcenia: -	
6. Semestr studiów: II	7. Stopień: studia II stopnia	
8. Forma studiów: studia stacjonarne/niestacjonarne	9. Język wykładowy: polski	
10. Status modułu: obowiązkowy	11. Sposób zaliczenia: zaliczenie	
12. Grupa: moduł obligatoryjny z zakresu kształcenia podstawowego		
13. Forma zajęć	14. Metody dydaktyczne	15. Sposób realizacji zajęć
wykład	wykład z prezentacją multimedialną/ wykład konwersatoryjny	zajęcia prowadzone w salach dydaktycznych
ćwiczenia audytoryjne	ćwiczenia audytoryjne: analiza przypadków/ dyskusja/ praca w grupach/ metoda projektów/ rozwiązywanie zadań z wykorzystaniem specjalistycznego oprogramowania [PQStat, GrapMate, Statistica]	zajęcia prowadzone w salach dydaktycznych/ zajęcia prowadzone w salach komputerowych
16. Cele i zadania modułu:		
1. Nabycie przez studentów wiedzy z zakresu zapewnienia jakości wyników badań prowadzonych w laboratoriach analitycznych. 2. Zapoznanie studentów z etapami procesu walidacji metod badawczych.		
17. Wymagania formalne:		
1. Obecność na zajęciach organizowanych w formie ćwiczeń audytoryjnych.		
18. Wymagania wstępne:		
1. Usystematyzowana wiedza z metod oceny jakości stosowanych w przedsiębiorstwach chemicznych. 2. Ugruntowana wiedza i umiejętności z zakresu statystycznej analizy danych.		
19. Treści programowe:		
lp.	W - wykład:	
W1	Wprowadzenie do modułu: definicje pojęcia związane z procesem walidacji metod badawczych.	
W2	Techniki analityczne stosowane w laboratoriach badawczych. Standardy jakości w laboratoriach badawczych. Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.	
W3	Etapy procesu walidacji metod analitycznych. Walidacja pierwotna. Walidacja powtórna. Walidacja pełna. Walidacja częściowa.	
W4	Procedury walidacji metod analitycznych.	
W5	Techniki walidacji i parametry walidacyjne procedur analitycznych: dokładność, odtwarzalność, powtarzalność, czułość, granice oznaczalności i wykrywalności, selektywność i specyficzność metod analitycznych.	
W6	Materiały odniesienia w procesie walidacji: ich rodzaje i właściwości.	
W7	Zasady odrzucania wyników badań analitycznych obarczonych błędem.	
W8	Badania między-laboratoryjne.	
W9	Optymalizacja procedur analitycznych.	

W10	Akredytacja laboratoriów badawczych.	
lp.	C - ćwiczenia:	
C1	Wybór metody analitycznej: metody znormalizowane, metody opracowane w laboratorium, metody nieznormalizowane, metody alternatywne.	
C2	Spójność pomiarowa.	
C3	Szanowanie niepewności pomiarów analitycznych.	
C4	Wyznaczanie precyzji, powtarzalności i odtwarzalności.	
C5	Dokumentacja procesu walidacji metod badawczych.	
C6-C10	Sporządzenie raportu z walidacji wybranych metod analitycznych: opis metody, porównanie i wybór właściwych metod, wybór parametrów analizy metod, obliczenia parametrów walidacyjnych metody, sporządzenie i prezentacja raportu w 2-os. zespołach.	
20. Zakładane efekty uczenia się:		
Wiedza: zbiór opisów, faktów, zasad, teorii i praktyk, przyswojonych w procesie uczenia się, odnoszących się do dziedziny uczenia się lub działalności zawodowej		
Nr efektu	Efekt uczenia się - WIEDZA	
	Student, który zaliczył moduł:	
01	zna i rozumie podstawy teoretyczne i praktyczne metod analitycznych w zakresie umożliwiającym mu zrozumienie treści dotyczących ich walidacji.	
02	zna i rozumie w zaawansowanym stopniu sposoby walidacji metod badawczych.	
Umiejętności: zdolność wykonywania zadań i rozwiązywania problemów właściwych dla dziedziny uczenia się lub działalności zawodowej		
Nr efektu	Efekt uczenia się - UMIEJĘTNOŚCI	
	Student, który zaliczył moduł:	
03	posiada umiejętność zastosowania w praktyce znanych mu metod statystycznej analizy danych.	
04	posiada umiejętność oceny precyzji, powtarzalności i odtwarzalności znanych mu metod analitycznych.	
05	potrafi opracować prace pisemne i przygotować wystąpienia ustne dotyczące zagadnień z zakresu procesu walidacji wybranych metod analitycznych.	
Kompetencje społeczne: zdolność do kształtowania własnego rozwoju oraz autonomicznego i odpowiedzialnego uczestnictwa w życiu zawodowym i społecznym, z uwzględnieniem etycznego kontekstu własnego postępowania		
Nr efektu	Efekt uczenia się - KOMPETENCJE	
	Student, który zaliczył moduł:	
06	wykazuje się aktywną postawą w rozwiązywaniu problemów związanych z zarządzaniem jakością wyników badań prowadzonych w laboratoriach analitycznych.	
07	jest przygotowany do krytycznej oceny swojej wiedzy i umiejętności wykorzystywanych w procesie walidacji metod analitycznych.	
20a. Odniesienie modułowych efektów uczenia się do kierunkowych efektów uczenia się:		
Nr efektu modułowego		Symbol EKK
01		KK2P_W02
02		KK2P_W08
03		KK2P_U07
04		KK2P_U06
05		KK2P_U12
06		KK2P_K02
07		KK2P_K02
21. Sposoby oceny:		
F – formująca: F1-projekt [2-os. zespoły]		P – podsumowująca: P3-średnia ocen zdobytych w czasie semestru P4-zaliczenie na ocenę
22. Sposób weryfikacji efektów uczenia się:		
Nr efektu	Treści programowe	Sposób oceny
01	W1-W10, C1-C10	P3, P4
02	W1-W10, C1-C10	P3, P4

03	C1-C10	F1, P3
04	C4-C10	F1, P3
05	C6-C10	F1, P3
06	W1-W10, C1-C10	F1, P3, P4
07	W1-W10, C1-C10	F1, P3, P4

23. Warunek zaliczenia modułu:
Ocenę z zaliczenia stanowi średnią ocen zdobytych w czasie semestru, w tym za: opracowany projekt w 2-os. zespołach tj. raport z walidacji wybranych metod analitycznych [dotyczy ćwiczeń audytoryjnych] i zaliczenie końcowe na ocenę [dotyczy wykładów].
Obowiązująca skala ocen to:

<i>Dostateczny</i>	<i>Dostateczny plus</i>	<i>Dobry</i>	<i>Dobry plus</i>	<i>Bardzo dobry</i>
50-59%	60-69%	70-79%	80-89%	90-100%

24. Całkowity nakład pracy studenta potrzebny do osiągnięcia efektów uczenia się w godzinach oraz punktach ECTS:

Ogółem stacjonarne	Ogółem niestacjonarne	stacjonarne	niestacjonarne
75 h	75 h	3 ECTS	
- w tym liczba punktów ECTS za godziny kontaktowe z bezpośrednim udziałem nauczyciela akademickiego		1,92 ECTS	1,28 ECTS
- w tym liczba punktów ECTS za godziny realizowane w formie samodzielnej pracy		1,08 ECTS	1,72 ECTS

25. Wykaz **literatury podstawowej** (wykorzystywana podczas zajęć i studiowana samodzielnie przez studenta)

1. Pawelczyk J., Zając M., Walidacja metod analizy chemicznej. Przykłady walidacji metod, Poznań 2005.
2. Michalski R., Mytych J.: Akredytacja laboratoriów badawczych według normy PN-EN ISO/IEC 17025, 2008;
3. Konieczka P., Namieśnik J., Ocena i kontrola jakości wyników pomiarów analitycznych, Warszawa 2017.
4. Hnyk W., Stojek Z., Analiza statystyczna w laboratorium badawczym, Warszawa 2019.
5. Normy PN-EN-ISO: Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.

26. Wykaz **literatury uzupełniającej**:

1. Chan Ch., Ch., Lam H., Lee Y.C., Analytical Method Validation and Instrument Performance Verification, 2004.
2. Swartz M.E., Krull I.S., Handbook of Analytical Validation, 2012.