

KARTA MODUŁU (sylabus)

1. Nazwa modułu: METODY WALIDACJI		2. punkty ECTS
		5
		3. kod ECTS
		S/N1ChO-F-METWALID-IV
4. Kierunek studiów: Chemia ogólna	5. Ścieżka kształcenia: -	
6. Semestr studiów: IV	7. Stopień: studia I stopnia	
8. Forma studiów: studia stacjonarne/ studia niestacjonarne	9. Język wykładowy: polski	
10. Status modułu: fakultatywny	11. Sposób zaliczenia: zaliczenie	
12. Grupa: moduł fakultatywny do wyboru		
13. Forma zajęć	14. Metody dydaktyczne	15. Sposób realizacji zajęć
wykład	wykład z prezentacją multimedialną	zajęcia prowadzone w salach dydaktycznych
ćwiczenia audytoryjne	ćwiczenia audytoryjne: analiza przypadków/ praca w grupach/ dyskusja/ rozwiązywanie zadań	zajęcia prowadzone w salach dydaktycznych
16. Cele i zadania modułu: 1. Nabyć przez studentów podstaw teoretycznych i praktycznych z zakresu: a) parametrów metodyki podlegającej walidacji, b) wykonywania obliczeń niezbędnych do przeprowadzenia prawidłowej walidacji, c) konstruowania raportu z walidacji wybranej metody analitycznej.		
17. Wymagania formalne: 1. Aktywne uczestnictwo w zajęciach. 2. Obecność na zajęciach zorganizowanych w formie ćwiczeń audytoryjnych, możliwość usprawiedliwienia nieobecności na podstawie zwolnienia lekarskiego.		
18. Wymagania wstępne: 1. Usystematyzowana wiedza z następujących modułów tj. Statystyczne opracowywanie danych pomiarowych, Analityka chemiczna, Chemia analityczna, Podstawy metrologii.		
19. Treści programowe:		
lp.	W - wykład:	
W1	Jakość metod analitycznych – wymagania obowiązujące w laboratoriach analitycznych (akty prawne i normy). Determinanty jakości wyników prowadzonych analiz. Istota i rola GLP – <i>Dobrej Praktyki Laboratoryjnej</i> .	
W2	Definicja walidacji. Walidacja pierwotna i wtórna. Elementarne zasady walidacji metod pomiarowych w analityce chemicznej.	
W3	Szczegółowy opis walidacji wybranej metody analitycznej. Porównywanie parametrów wybranych technik analitycznych.	
W4	Uzasadnienie podstawy prowadzenia walidacji metod analitycznych. Techniki ustalania charakterystycznych cech metody analitycznej.	
W5	Klasyfikacja parametrów metod analitycznych. Kryteria akceptacji wyników pomiarów.	
W6	Najczęściej występujące błędy i problemy w procesie analitycznym.	
W7	Normalizacyjne porównania międzylaboratoryjne.	

lp.	C – ćwiczenia:
C1	Narzędzia niezbędne do przeprowadzenia procesu walidacji.
C2	Prawidłowy zakres pomiarowy prowadzonych eksperymentów. Liniowość pomiarów.
C3	Metody wyznaczania powtarzalności metod analitycznych. Kalibracja oznaczeń analitycznych.
C4	Metody wyznaczania dokładności i czułości metod analitycznych. Miary precyzji metody analitycznej. Dokładność vs. poprawność pomiarów.
C5	Rachunek niepewności pomiarów. Prawo propagacji niepewności.
C6	Metodologia stosowania materiałów odniesienia w procesie walidacji. Właściwości materiałów odniesienia. Przykłady materiałów odniesienia.
C7	Metody wyznaczania granicy wykrywalności i granicy oznaczalności.
C8	Specyficzność i selektywność wybranej metody analitycznej.
C9	Zasady zaokrąglania wyników prowadzonych eksperymentów. Cyfry znaczące. Reguły Bradis-Kryłowa.
C10	Metody wnioskowania na podstawie wybranych testów statystycznych.
C11	Prawidłowa interpretacja i prezentacja wyników prowadzonych eksperymentów.
C12	Dokumentacja procesu walidacji wybranych metod analitycznych. – raport walidacyjny.
20. Zakładane efekty uczenia się:	
Wiedza: <i>zbiór opisów, faktów, zasad, teorii i praktyk, przyswojonych w procesie uczenia się, odnoszących się do dziedziny uczenia się lub działalności zawodowej</i>	
Nr efektu	Efekt uczenia się - WIEDZA
	Student, który zaliczył moduł:
01	zna i definiuje elementarne pojęcia z zakresu walidacji metod analitycznych.
02	ma usystematyzowaną wiedzę w zakresie poszczególnych etapów postępowania walidacyjnego.
Umiejętności: <i>zdolność wykonywania zadań i rozwiązywania problemów właściwych dla dziedziny uczenia się lub działalności zawodowej</i>	
Nr efektu	Efekt uczenia się - UMIEJĘTNOŚCI
	Student, który zaliczył moduł:
03	potrafi przeprowadzić walidację wybranej metody analitycznej.
04	zdaje sobie sprawę ze źródeł błędów w procesie analitycznym oraz podejmuje wszystkie niezbędne działania mające na celu minimalizowania skutków ich wystąpienia.
05	korzysta z dostępnej literatury i innych źródeł wiedzy pozwalających na prawidłowe zrozumienie zagadnień z zakresu walidacji metod analitycznych.
06	potrafi wykorzystać zdobytą wiedzę do rozwiązywania złożonych problemów inżynierskich, jak i prostych obliczeń statystycznych/ matematycznych.
Kompetencje społeczne: <i>zdolność do kształtowania własnego rozwoju oraz autonomicznego i odpowiedzialnego uczestnictwa w życiu zawodowym i społecznym, z uwzględnieniem etycznego kontekstu własnego postępowania</i>	
Nr efektu	Efekt uczenia się - KOMPETENCJE
	Student, który zaliczył moduł:
07	prawidłowo ocenia poziom posiadanej przez siebie wiedzy oraz rozumie potrzebę jej ustawicznego rewidowania i pogłębiania.
08	potrafi wykorzystać zdobytą wiedzę do ugruntowania swojej pozycji na rynku pracy.
21. Sposoby oceny:	
F – formująca: F1-projekt do samodzielnego opracowania	
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-W2	F1, P3, P4
02	W1-W7, C1-C12	F1, P3, P4
03	W1-W7, C1-C12	F1, P3, P4
04	W6, C1-C12	F1, P3, P4
05	W1-W7, C1-C12	F1, P3, P4
06	W1-W7, C1-C12	F1, P3, P4
07	W1-W7, C1-C12	F1, P3, P4
08	W1-W7, C1-C12	F1, P3, P4

23. Warunek zaliczenia modułu:
Uzyskanie pozytywnej oceny końcowej jest uzależnione od pozytywnej oceny za samodzielnie opracowany projekt na temat wskazany przez prowadzącego. Ponadto na ostatnich zajęciach w semestrze studenci przystępują do zaliczenia pisemnego, dla którego obowiązuje następująca skala ocen:

<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%

Ocenę końcową stanowi średnia ocen zdobytych w czasie semestru.

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

Ogółem stacjonarne	Ogółem niestacjonarne	stacjonarne	niestacjonarne
125 h	125 h	5 ECTS	
- w tym liczba punktów ECTS za godziny kontaktowe z bezpośrednim udziałem nauczyciela akademickiego		2 ECTS	1,44 ECTS
- w tym liczba punktów ECTS za godziny realizowane w formie samodzielnej pracy		3 ECTS	3,56 ECTS

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

1. Dobecki M., Zapewnienie jakości analiz chemicznych – poradnik, Łódź 1997.
2. Pawlaczyk J., Zając M., Walidacja metod analizy chemicznej - przykłady walidacji metod, Poznań 2005.
3. Swartz M.E., Krull I.S., Handbook of Analytical Validation, CRC Press Taylor & Francis Group 2012.

26. Wykaz literatury uzupełniającej:

1. Czermiński J.B., Iwasiewicz A., Metody statystyczne dla chemików, Warszawa 1992.
2. Hyk W., Stolek Z., Analiza statystyczna w laboratorium, Warszawa 2007.
3. Konieczka P., Namieśnik J., Ocena i kontrola jakości wyników pomiarów analitycznych, Gdańsk 2007.
4. Akty prawne i normy obowiązujące akredytowane laboratoria badawcze.