**Nazwa przedmiotu:**

Dobra praktyka laboratoryjna

**Koordynator przedmiotu:**

prof. PW dr hab. inż. Katarzyna Pawlak

**Status przedmiotu:**

Obowiązkowy

**Poziom kształcenia:**

Studia II stopnia

**Program:**

Biotechnologia

**Grupa przedmiotów:**

Obowiązkowe

**Kod przedmiotu:**

-

**Semestr nominalny:**

3 / rok ak. 2018/2019

**Liczba punktów ECTS:**

2

**Liczba godzin pracy studenta związanych z osiągnięciem efektów uczenia się:**

-

**Liczba punktów ECTS na zajęciach wymagających bezpośredniego udziału nauczycieli akademickich:**

-

**Język prowadzenia zajęć:**

polski

**Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach zajęć o charakterze praktycznym:**

-

**Formy zajęć i ich wymiar w semestrze:**

|  |  |
| --- | --- |
| Wykład:  | 30h |
| Ćwiczenia:  | 0h |
| Laboratorium:  | 0h |
| Projekt:  | 0h |
| Lekcje komputerowe:  | 0h |

**Wymagania wstępne:**

-

**Limit liczby studentów:**

-

**Cel przedmiotu:**

Celem przedmiotu jest przedstawienie zasadności wprowadzania dobrej praktyki laboratoryjnej - jednolitego systemu zapewniania jakości w laboratoriach analiz rutynowych odpowiedzialnych za ocenę właściwości substancji i preparatów chemicznych z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia dla człowieka i środowiska. Omawiane są pokrótce aspekty prawne, polityczne i gospodarcze związane z badaniami nowych substancji i preparatów wykonywanych w celu ich rejestracji i wprowadzenia do obrotu towarowego. Przedstawione jest postępowanie konieczne do zdobycia określonej wiarygodności badań związanej z utrzymywaniem odpowiedniego stanu laboratorium, wysokokwalifikowanej kadry, odpowiedniego systemu zapewniającego jakość otrzymanych wyników oraz zabezpieczaniem danych.

**Treści kształcenia:**

1. Wprowadzenie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej – aspekty prawne, gospodarcze i ekonomiczne.
2. Wymagania co do wyposażenia – kontrole i atesty
3. Wpływ kadry na jakość uzyskiwanych wyników – kontrole jakości pracy
3. System zapewniania dobrej jakości wyników – walidacja i raporty walidacyjne
4. System selekcji i zabezpieczania danych

**Metody oceny:**

kolokwium i krótka prezentacja

**Egzamin:**

nie

**Literatura:**

1. Dz. U. Nr 109, poz. 722
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Komisji 2004/10/WE z dnia 11 lutego 2004

**Witryna www przedmiotu:**

-

**Uwagi:**

-

## Charakterystyki przedmiotowe