Zarządzanie laboratorium

Kierunek: **Biotechnologia medyczna**

Rok: I - SDS

tryb: stacjonarny

Koordynator przedmiotu: dr Paweł Pięta (pawel.pieta@ump.edu.pl)

Ilość seminariów: 16h; ilość ćwiczeń: 10h (kat. B)
Ilość grup: 1 seminaryjna, 3 grupy ćwiczeniowe
Forma zaliczenia: **zaliczenie z oceną**

Seminaria:

	Sem. 1	**Sem. 2**	**Sem. 3**	**Sem. 4**	**Sem. 5**	**Sem. 6**	**Sem. 7**	**Sem. 8**
Data	22.02.2027	23.02.2027	24.02.2027	26.02.2027	01.03.2027	08.03.2027	19.03.2027	02.04.2027
Godzina	11:45-13:15	11:45-13:15	12:15-13:45	13:45-15:15	11:45-13:15	11:45-13:15	14.00-15:30	13.45-15.15
Prowadzący	s. 1019 CBM dr Paweł Pięta	s. 1019 CBM dr Paweł Pięta	s. 1019 CBM dr Karolina Kulińska	s. 1019 CBM dr Paweł Pięta	s. 1019 CBM dr Karolina Kulińska	s. 1019 CBM dr Paweł Pięta	s. 1019 CBM dr Paweł Pięta	s. 1019 CBM dr Paweł Pięta

Tematyka seminariów

Sem. 1. Podstawy prawno-organizacyjne działania laboratorium: BHP – dr Paweł Pięta
Sem. 2. Terminy i definicje normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025:2005; certyfikat akredytacji PCA, definicja jakości laboratorium badawczego; normy związane z zarządzaniem jakością wyrobów medycznych, np. PE-EN13485 – dr Paweł Pięta
Sem. 3. Organizacja i funkcjonowanie laboratorium badawczego – dr Karolina Kulińska
Sem. 4. Systemy GMP, GLP, HCCP oraz ZIG; zagadnienia związane z produkcją i rozwojem wyrobów medycznych, leków oraz żywności – dr Paweł Pięta
Sem. 5. Dokumentacja prac eksperymentalnych w laboratoriach: systemy tradycyjne i systemy elektroniczne – dr Karolina Kulińska
Sem. 6. Plany i polityka zarządzania danymi eksperymentalnymi - cz. 1 – dr Paweł Pięta
Sem. 7. Plany i polityka zarządzania danymi eksperymentalnymi - cz. 2 – dr Paweł Pięta
Sem. 8. Repozytoria danych eksperymentalnych – dr Paweł Pięta

Ćwiczenia:

grupa/podgrupa	**Ćwiczenie 1. prof. Anna Jankowska**	**Ćwiczenie 2. dr Paweł Piętra**	**Ćwiczenie 3. dr Paweł Pięta**
1.1	05.03.2027 15:30-18:00 CBM 1078	10.03.2027 15.45-18.15 CBM 1019	17.03.2027 16:00-18:30 CBM 1019
1.2	07.05.2027 14:00-16:30 CBM 1078	12.05.2027 07:45-10:15 CBM 1078	14.05.2027 14:00-16:30 CBM 1078

Tematyka ćwiczeń

1. Organizacja laboratorium badawczego I: warunki lokalowe a normy jakości (zaprojektowanie i wyposażenie określonego laboratorium zgodnie z GLP i/lub GMP i/lub HCCP) – prof. Anna Jankowska
2. Plan zarządzania danymi eksperymentalnymi w projekcie badawczym cz. 1. – dr Paweł Pięta
3. Plan zarządzania danymi eksperymentalnymi w projekcie badawczym cz. 2. – dr Paweł Pięta

Zarządzanie laboratorium

Kierunek: **Biotechnologia medyczna**

Rok: I - SDS

tryb: stacjonarny

Koordynator przedmiotu: dr Paweł Pięta (pawel.pieta@ump.edu.pl)

Zaliczenie przedmiotu: przygotowanie projektu organizacji laboratorium ekspresji genów zgodnie z normami GLP

Literatura:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej
- World Health Organization red. Laboratory biosafety manual. 3. ed. Geneva: World Health Organization; 2004. 178 s.
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 11 kwietnia 2016 r. w sprawie szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej (Dz.U. 2016 poz. 600)
- Ustawa z dnia 22 czerwca 2001r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. 2001 Nr 76 poz. 811)
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz. U. Nr 81 poz.716 ze zm.)
- Rozporządzenie REACH: Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 76/ 769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE, 2000/21/WE (Dz.U.UE.L.2006.396.1).
- Rozporządzenie CLP: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/EWG oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U.UE.L.2008.353.1).

Zaliczenie

- Zaliczenie obejmuje materiał z seminariów i ćwiczeń.
- Studenci, którzy nie zdadzą zaliczenia mają prawo do dwóch poprawek.
- Wyznaczone terminy zaliczeń są obligatoryjne, a nieusprawiedliwiona nieobecność skutkuje otrzymaniem oceny niedostatecznej.

Zaliczenie ćwiczeń

- Podstawą zaliczenia ćwiczeń jest obecność, znajomość treści przedstawianych i wymaganych na ćwiczeniach oraz wykonywanie ćwiczeń i poleceń prowadzącego.
- Prowadzący zajęcia może sprawdzić opanowanie materiału obowiązującego na ćwiczenia. Prowadzący ma prawo nie zaliczyć ćwiczeń, jeśli student nie przygotował się w sposób satysfakcjonujący do zajęć z materiału do samodzielnego przygotowania.

Nieobecności

- Usprawiedliwienie nieobecności w postaci zaświadczenia lekarskiego lub dziekańskiego należy przedstawić prowadzącemu lub opiekunowi zajęć do siedmiu dni roboczych po ustaniu zwolnienia.
- Niezaliczone zajęcia należy odrobić z inną grupą (po wcześniejszym uzyskaniu zgody prowadzącego!) lub zaliczyć u asystenta prowadzącego w wyznaczony przez niego sposób.
- Nieusprawiedliwiona nieobecność na egzaminie jest równoznaczna z otrzymaniem oceny niedostatecznej.

Zarządzanie laboratorium

Kierunek: **Biotechnologia medyczna**

Rok: I - SDS

tryb: stacjonarny

Koordynator przedmiotu: dr Paweł Pięta (pawel.pieta@ump.edu.pl)

Pozostałe kwestie rozstrzyga Regulamin Katedry i Zakładu Biologii Komórki (http://www.katbiolkom.ump.edu.pl/dydaktyka/regulamin/) oraz Regulamin Studiów UMP (https://dydaktyka.ump.edu.pl/regulamin-studiow).