



KAPITAŁ LUDZKI
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI

Projekt współfinansowany przez
Unię Europejską w ramach
Europejskiego Funduszu
Społecznego

UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI
FUNDUSZ SPOŁECZNY



Nazwa przedmiotu			Kod ECTS
Metody walidacji ZAO			13.3.0637
Nazwa jednostki prowadzącej przedmiot			
null			
Studia			
wydział	kierunek	poziom	drugiego stopnia
Wydział Chemii	Chemia	forma	niestacjonarne (zaoczne)
		moduł	wszystkie
		specjalnościowy	wszystkie
specjalizacja	wszystkie		
Nazwisko osoby prowadzącej (osób prowadzących)			
prof. UG, dr hab. Marek Gołębiowski; dr Agnieszka Gajewicz; prof. UG, dr hab. Tomasz Puzyn; dr Małgorzata Czerwicka			
Formy zajęć, sposób ich realizacji i przypisana im liczba godzin		Liczba punktów ECTS	
Formy zajęć		2	
Wykład, Ćw. audytoryjne		zajęcia 18 godz.	
Sposób realizacji zajęć		konsultacje 5 godz.	
zajęcia w sali dydaktycznej		praca własna studenta 27 godz.	
Liczba godzin		RAZEM: 50 godz. - 2 ECTS	
Ćw. audytoryjne: 9 godz., Wykład: 9 godz.			
Cykl dydaktyczny			
2017/2018 zimowy			
Status przedmiotu	Język wykładowy		
obowiązkowy	polski		
Metody dydaktyczne	Forma i sposób zaliczenia oraz podstawowe kryteria oceny lub wymagania egzaminacyjne		
	Sposób zaliczenia		
	Zaliczenie na ocenę		
	Formy zaliczenia		
	- ustalenie oceny zaliczeniowej na podstawie kolokwium z całego zakresu materiału - kolokwium		
	Podstawowe kryteria oceny		
	Ćwiczenia audytoryjne		
	• pozytywna ocena to min. 51% możliwych do uzyskania punktów z kolokwium z całego zakresu materiału ćwiczeń audytoryjnych		
	• negatywna ocena może być poprawiona na podstawie dodatkowego kolokwium z materiału obejmującego cały zakres ćwiczeń (min 51% możliwych do uzyskania punktów).		
Sposób weryfikacji założonych efektów kształcenia			
Określenie przedmiotów wprowadzających wraz z wymogami wstępnymi			
A. Wymagania formalne			
Statystyka			
B. Wymagania wstępne			
Wymagane jest posiadanie podstawowej wiedzy i umiejętności w zakresie statystyki.			
Cele kształcenia			
• zapoznanie studentów z parametrami metodyki podlegającymi walidacji,			
• wyrobienie umiejętności samodzielnego dokonywania obliczeń niezbędnych do prawidłowej walidacji metod analitycznych.			

- wyrobienie umiejętności samodzielnego doboru odpowiedniej techniki analitycznej do postawionego celu,
- uzyskanie umiejętności samodzielnego projektowania i realizacji doświadczeń dotyczących walidacji metod analizy wybranych analitów
- uzyskanie umiejętności sporządzania raportu z walidacji metody analitycznej

Treści programowe

Treści programowe

A. Problematyka wykładu: Etapy postępowania walidacyjnego, parametry metodyki podlegające walidacji: (precyzja, dokładność, liniowość, zakres pomiarowy, czułość, granica wykrywalności, granica oznaczalności, specyficzność, selektywność, odporność, elastyczność, precyzja a dokładność metody, miary precyzji, określanie powtarzalności, precyzji pośredniej i odtwarzalności metodyki, porównywanie precyzji metody z precyzją metodyki odniesienia, jednoczesne porównywanie precyzji kilku metodyk, rozróżnienie pomiędzy pojęciem dokładności a prawdziwości, miary dokładności wyniku, metody wnioskowania o prawdziwości na podstawie wybranych testów statystycznych, wyznaczanie liniowości, zakresu pomiarowego i czułości metodyki w oparciu o metodę regresji liniowej, określanie liniowości metodyki w oparciu o stałość stosunku odpowiedzi detektora do stężenia analitu, metody wyznaczania granicy wykrywalności i granicy oznaczalności, metody weryfikacji specyficzności, selektywności, odporności i elastyczności metodyki), techniki ustalania charakterystycznych cech metody badawczej, cechy charakterystyczne procedury analitycznej, kolejność wyznaczania parametrów walidacyjnych, wybór metod analitycznych: metody znormalizowane, metody opracowane w laboratorium, metody nieznormalizowane, metody alternatywne, zakres walidacji, walidacja pierwotna, walidacja powtórna (rewalidacja), kryteria walidacji metod mikrobiologicznych, walidacja metody analizy wybranego analitu (opis wybranego analitu, opis metod analizy, wybór metody analizy, porównanie parametrów technik analitycznych). Badania międzylaboratoryjne, badania biegłości, badania normalizacyjne, certyfikacja materiałów, porównania międzylaboratoryjne. Etapy postępowania w analizie danych pochodzących z porównań międzylaboratoryjnych. Materiały odniesienia w procesie walidacji: rodzaje materiałów odniesienia (niecertyfikowane, certyfikowane, bezmatrycowe i matrycowe materiały odniesienia), właściwości materiałów odniesienia (reprezentatywność, jednorodność, trwałość), przykłady materiałów odniesienia.

B. Problematyka ćwiczeń audytoryjnych:

Metody walidacji procedur analitycznych: uzasadnienie potrzeby prowadzenia walidacji, parametry metodyki podlegające walidacji (precyzja, dokładność, liniowość, zakres pomiarowy, czułość, granica wykrywalności, granica oznaczalności, specyficzność, selektywność, odporność, elastyczność), precyzja a dokładność metody, miary precyzji, określanie powtarzalności, precyzji pośredniej i odtwarzalności metodyki, porównywanie precyzji metody z precyzją metodyki odniesienia, jednoczesne porównywanie precyzji kilku metodyk, rozróżnienie pomiędzy pojęciem dokładności a prawdziwości, miary dokładności wyniku, metody wnioskowania o prawdziwości na podstawie wybranych testów statystycznych, wyznaczanie liniowości, zakresu pomiarowego i czułości metodyki w oparciu o metodę regresji liniowej, określanie liniowości metodyki w oparciu o stałość stosunku odpowiedzi detektora do stężenia analitu, metody wyznaczania granicy wykrywalności i granicy oznaczalności, metody weryfikacji specyficzności, selektywności, odporności i elastyczności metodyki. Przygotowanie raportu z walidacji metody analizy wybranych analitów: opis analitów, porównanie i wybór metod analitycznych, wybór parametrów analizy wybranych metod, obliczenia parametrów walidacyjnych metody, sporządzenie i prezentacja raportu.

Wykaz literatury

A. Literatura wymagana do ostatecznego zaliczenia zajęć (zdania egzaminu):

A.1. wykorzystywana podczas zajęć

Konieczka P., J. Namieśnik i in.: Ocena i kontrola jakości wyników analitycznych. Centrum Doskonałości Analityki i Moni-toringu Środowiskowego, Gdańsk 2004.

Łomnicki A.: Wprowadzenie do statystyki dla przyrodników. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2003

A.2. studiowana samodzielnie przez studenta

Konieczka P., J. Namieśnik i in.: Ocena i kontrola jakości wyników analitycznych. Centrum Doskonałości Analityki i Moni-toringu Środowiskowego, Gdańsk 2004.

Łomnicki A.: Wprowadzenie do statystyki dla przyrodników. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2003

B. Literatura uzupełniająca

Czermiński J. B., A. Iwasiewicz i in.: Metody statystyczne dla chemików. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1992.

Kabata-Pendias A., B. Szeke (red.): Problemy jakości analizy śladowej w badaniach środowiska przyrodniczego. Wydawnictwo Zofii Dobkowskiej, Warszawa 1998.

**Efekty kształcenia
(obszarowe i kierunkowe)**

K_W06: stosuje matematykę w zakresie niezbędnym do zrozumienia, opisu i modelowania procesów chemicznych o średnim poziomie złożoności;

K_W08: wykazuje się znajomością teoretycznych metod obliczeniowych i informatycznych stosowanych do rozwiązywania problemów z chemii;

K_W09: klasyfikuje specjalistyczne narzędzia informatyczne wykorzystywane w ocenie statystycznej wyników eksperymentu;

Wiedza

1. zna i opisuje parametry metodyki podlegające walidacji,
2. zna i opisuje wybrane techniki i metody analiz,
3. zna i opisuje etapy postępowania w analizie danych pochodzących z porównań międzylaboratoryjnych,
4. zna i opisuje materiały odniesienia stosowane w procesie walidacji,
5. potrafi obliczać parametry walidacyjne metod analitycznych,
6. wyciąga wnioski z obliczonych parametrów walidacyjnych,

Umiejętności**Kompetencje społeczne (postawy)****Kontakt**

marek.golebiowski@ug.edu.pl