



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		13.3.0393	
Nazwa jednostki prowadzącej przedmiot			
Katedra Analizy Środowiska			
Studia			
wydział	kierunek	poziom	drugiego stopnia
Wydział Chemii	Chemia	forma	stacjonarne
		moduł	chemia biomedyczna, analityka i diagnostyka chemiczna, chemia
		specjalnościowy	obliczeniowa
		specjalizacja	wszystkie
Nazwisko osoby prowadzącej (osób prowadzących)			
prof. UG, dr hab. Marek Gołębiowski; prof. UG, dr hab. Tomasz Puzyn; dr Małgorzata Czerwicka-Pach; dr Agnieszka Gajewicz			
Formy zajęć, sposób ich realizacji i przypisana im liczba godzin		Liczba punktów ECTS	
Formy zajęć		2	
Wykład, Ćw. audytoryjne		zajęcia 30 godz.	
Sposób realizacji zajęć		konsultacje 5 godz.	
zajęcia w sali dydaktycznej		praca własna studenta 15 godz.	
Liczba godzin		RAZEM: 50 godz. - 2 ECTS	
Ćw. audytoryjne: 15 godz., Wykład: 15 godz.			
Termin realizacji przedmiotu			
2019/2020 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		
	- wykonanie pracy zaliczeniowej - projekt lub prezentacja		
- Praca w grupach	- kolokwium		
- Rozwiązywanie zadań	- ustalenie oceny zaliczeniowej na podstawie ocen częściowych		
- Wykład z prezentacją multimedialną	otrzymywanych w trakcie trwania semestru i ocen z kolokwium z całego		
	zakresu materiału oraz prezentacji		
	Podstawowe kryteria oceny		
	Wykład		
	ocena z pracy zaliczeniowej - kryteria oceny z godne z Regulaminem Studiów UG		
	Ćwiczenia audytoryjne		
	• pozytywna ocena to min. 51% możliwych do uzyskania punktów z kolokwium		
	częstkowego, kolokwium z całego zakresu materiału ćwiczeń audytoryjnych oraz z		
	prezentacji. W 100% możliwych do zdobycia punktów 25% stanowią punkty uzyskane z		
	kolokwium częstkowego, 60% punkty pochodzące z kolokwium z całego zakresu		
	materiału ćwiczeń oraz 15 % z przygotowania i przedstawienia prezentacji,		
	• 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			

Sposób weryfikacji przyswojenia wiedzy:

Ocena poprawności rozwiązywania zadania (zaliczenie pisemne) dotyczącego parametrów metodyki podlegających walidacji (K_W06). Ocena prawidłowości wyboru metody obliczeniowej stosowanej podczas walidacji metod analitycznych i wykorzystania jej do przygotowania prezentacji (K_W08). Ocena doboru odpowiedniego sposobu przeprowadzania oceny statystycznej uzyskanych wyników eksperymentu (K_W09).

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

Czerwiński 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.

Kierunkowe efekty kształcenia	Wiedza
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;	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 1. Wykazuje się umiejętnością oceny parametrów stosowanych do walidacji metod analitycznych 2. Wykazuje się umiejętnością wyznaczania parametrów stosowanych do walidacji metod analitycznych 3. Ocenia parametry stosowane do walidacji metod 4. Formułuje opinie na temat parametrów walidacyjnych
	Kompetencje społeczne (postawy) 1. Rozumie potrzebę dalszego kształcenia się 2. Dyskutuje na temat problemów dotyczących walidacji metod analitycznych 3. Wyjaśnia innym sposoby przeprowadzania walidacji 4. Propaguje znaczenie przeprowadzania walidacji metod analitycznych 5. Świadomie ocenia wartości obliczonych parametrów walidacyjnych
Kontakt	
marek.golebiowski@ug.edu.pl	