

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	23.02.2026	24.02.2026	25.02.2026	27.02.2026	02.03.2026	09.03.2026	20.03.2026	27.03.2026
Godzina	11:30-13:00	11:45-13.15	12:15-13:45	13.45-15.15	11:30-13:00	11:30-13:00	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

grupa/podgrupa	Ćwiczenie 1. prof. Anna Jankowska	Ćwiczenie 2. dr Paweł Piętra	Ćwiczenie 3. dr Paweł Pięta
1.1	04.03.2026 17:00-19.30 CBM s. 1019	11.03.2026 15:45-18:15 CBM s. 1019	18.03.2026 16:00-18:30 CBM s. 1019
1.2	20.05.2026 14:30-17:30 CBM s. 1019	27.05.2026 13:00-15:00 CBM s. 1019	03.06.2026 14:45-17:15 CBM s. 1019
1.3	17.04.2026 08:30-11:00 CBM s. 1019	24.04.2026 13:45-16:15 CBM s. 1019	08.05.2026 11:30-14:00 CBM s. 1019

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

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

Zarządzanie laboratorium

Kierunek: **Biotechnologia medyczna**

Rok: I - SDS

tryb: stacjonarny

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

- 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.

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>).