

Kolegij: Računalna obrada laboratorijskih podataka

Voditelj: prof. dr. sc. Lidija Bilić-Zulle

Katedra: Katedra za razvoj djelatnika i studenata

Studij: Sveučilišni prijediplomski studij Medicinsko laboratorijska dijagnostika

Godina studija: III. godina

Akadska godina: 2023./24.

IZVEDBENI NASTAVNI PLAN

Podaci o kolegiju (kratak opis kolegija, opće upute, gdje se i u kojem obliku organizira nastava, potreban pribor, upute o pohađanju i pripremi za nastavu, obveze studenata i sl.):

Kolegij Računalna obrada laboratorijskih podataka je obvezni predmet na III. godini Sveučilišnom prijediplomskom studiju Medicinsko laboratorijska dijagnostika koji se održava u ljetnom semestru, a sastoji se od 8 sati predavanja i 12 sati vježbi, ukupno 20 sati (3 ECTS).

Cilj kolegija je omogućiti studentima medicinsko-laboratorijske dijagnostike usvajanje znanja i vještina potrebnih za upravljanje laboratorijskim podacima u medicinsko-laboratorijskoj djelatnosti i biomedicini te zaključivanju, korištenju i tumačenju specifičnih obrada podataka u svrhu postizanja i održanja kvalitete dobre laboratorijske prakse, uporabom računalnih programa za raščlambu podataka.

Sadržaj kolegija:

Kolegij obuhvaća tumačenje strukture laboratorijskog informacijskog sustava, integracije LIS-a u druge zdravstvene informacijske sustave, informacijske sustave za praćenje analitičke kvalitete laboratorijskog rada, tumačenje dijelova norme za medicinske laboratorije koji se odnose na upravljanje podacima te drugih programskih potpora nužnih za rad u laboratorijsku.

Standardizacija i modeliranje laboratorijskih podataka. Dijagnostička valjanost laboratorijskog testa (osjetljivost i specifičnost). ROC (Receiver Operating Characteristic) analiza. Verifikacija i validacija analitičkih metoda (točnost, preciznost, ukupna pogreška, mjerna nesigurnost, usporedba metoda). Procjenjivat će se analitička kvaliteta laboratorijskih metoda izračunavanjem nabrojanih statističkih pokazatelja, usporedbom dviju metoda ili analitičkih sustava za mjerenje istog analita, tumačenjem obrade vanjske procjene analitičke kontrole kvalitete te stabilnost analita u studijama stabilnosti. Izračunavanje i tumačenje referentnih vrijednosti i klinički značajna promjene vrijednosti laboratorijskih pokazatelja. Sigurnost i zaštita laboratorijskih podataka.

ISHODI UČENJA:

I. KOGNITIVNA DOMENA – ZNANJE

1. Navesti dijelove laboratorijskog informacijskog sustava i integracije u druge informacijske sustave u zdravstvu prema odabranoj normi/ standardu kao i druge programske potpore za rad u laboratoriju (poslovni informacijski sustav, middleware –međuprogrami koji povezuju LIS i uređaje)
2. Interpretirati parametre osjetljivosti i specifičnosti testa iz kontingencijske tablice i primjenom ROC analize.
3. Pronaći i tumačiti rezultate vanjske procjene kontrole u skupini istovrsnih korisnika (engl. "peer group"),
4. Izračunati i protumačiti rezultate validacije i verifikacije analitičke metode (bias, CV, ukupna pogreška TE)
5. Izračunati i protumačiti rezultate usporedbe metoda (Passing-Bablokova regresija, Bland-Altmanov dijagram)
6. Verificirati referentne vrijednosti, izračunati i tumačiti klinički značajnu promjenu vrijednosti laboratorijskih analita.

6. Navesti potencijalne sigurnosne prijetnje i primijeniti postupke zaštite laboratorijskih podataka.

II. PSIHOMOTORIČKA DOMENA – VJEŠTINE

Studenti će moći upisivati podatke u laboratorijski informacijski sustav i pridruženu programsku potporu, pratiti tijek laboratorijskog procesa od uzorkovanja do izdavanja nalaza s pomoću programske potpore.

Student će moći izračunati pokazatelje dijagnostičke valjanosti laboratorijskog testa

Student će moći planirati, provesti, izračunati i tumačiti postupak verifikacije mjernih laboratorijskih postupaka

Student će moći tumačiti rezultat utvrđivanja klinički značajne promjene laboratorijskog postupka

Student će moći izračunati i tumačiti pokazatelje usporedbe mjernih postupaka

Student će moći tumačiti rezultate vanjske procjene kontrole kvalitete

Student će moći primijeniti standardne postupke zaštite laboratorijskih podataka

Izvođenje nastave:

Nastava se izvodi u obliku predavanja i vježbi. Vježbe se održavaju u informatičkoj učionici Fakulteta u programu MedCalc (<https://www.medcalc.org/>) i u Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku KBC-a Rijeka

Studentu je obveza pripremiti se za vježbe ponavljanjem gradiva s predavanja.

Nastavnik ocjenjuje sudjelovanje studenta u radu na vježbi kroz vježbovne zadatke.

Popis obvezne ispitne literature:

1. Marušić M, ur. Uvod u znanstveni rad u medicini. Zagreb: Medicinska naklada (5. izdanje), 2013.

Popis dopunske literature:

1. Ferenczi E, Muirhead N. Statistika i epidemiologija (doktor u jednom potezu). Medicinska naklada, Zagreb, 2012.
2. **MedCalc manual. 2020 MedCalc Software Ltd. Dostupno na:**
<https://www.medcalc.org/manual/index.php>

Nastavni plan:

Popis predavanja (s naslovima i pojašnjenjem):

Predavanje 1: Informatičko programsko okruženje u medicinskom laboratoriju

Na uvodnom predavanju studenti dobiju informacije o računalnim programskim rješenjima za upravljanje podacima u medicinskom laboratoriju i o integraciji s ostalim informacijskim sustavima unutar javnog zdravstva. Na predavanju će se prikazati i tumačiti povezanost s dodatnim programskom potporama nužnim za rad medicinskog laboratorija (sustav za praćenje kontrole kvalitete, sustav za praćenje zaliha, sustav za naručivanje potrošnog materijala, sustav za praćenje i osiguranje sljedivosti uzoraka u predanalitičkoj, analitičkoj i postanalitičkoj fazi).

Predavanje 2: Dijagnostička valjanost laboratorijskog testa i klinički značajna promjena

Na predavanju će biti pojašnjeni pojmovi:

Kontingencijske tablice, osjetljivost, specifičnost, pozitivna i negativna prediktivna vrijednost, ROC-analiza.

Predavanje 3: Verifikacija i usporedba mjernih postupaka

Na predavanju će biti pojašnjeni pojmovi:

Verifikacija, validacije i usporedba mjernih postupaka. Matematički modeli i način izračunavanja pokazatelja verifikacije analitičkih postupaka (točnost, preciznost, ukupna pogreška, mjerna nesigurnost) te izračunavanje i tumačenje usporedbe mjernih postupaka (Passing-Bablokova regresija i Bland i Altmanov dijagram).

Predavanje 4: Vanjska kontrola kvalitete i referentne vrijednosti

Na predavanju će biti pojašnjen način obrade podataka u shemama vanjske procjene kvalitete laboratorijskih mjernih postupaka. Objasnit će se koncept referentnih vrijednosti, način njihova izračunavanja i postupak verifikacije referentnih vrijednosti u laboratoriju.

Popis vježbi s pojašnjenjem:

Vježba 1. Struktura i tijek nastanka i obrade podataka u laboratorijskom informacijskom sustavu

Ishodi učenja:

Studenti će naučiti postupak unosa podataka u laboratorijski informacijski sustav, pratiti tijek generiranja laboratorijskih podataka, prosljeđivati naredbe analitičkim instrumentima, pratiti povrat podataka o izmjerenim vrijednostima, procjenjivati kvalitetu podataka i verificirati izmjerene vrijednosti, pratiti način izdavanja nalaza i njegovo slanje u umrežene sustave.

Vježba 2. Usporedba mjernih postupaka

Ishodi učenja:

Student će znati planirati i postaviti postupak usporedbe mjernog postupka, prikupiti podatke unijeti u predviđene elektroničke obrasce, učiniti Passing-Bablokovu regresijsku analizu i tumačiti rezultat matematičkog modela u kontekstu prihvatljivosti usporedbe i zamjene jednog mjernog postupka drugim.

Vježba 3 Obrada i tumačenje podataka u procjeni vanjske analitičke kontrole kvalitete

Ishodi učenja:

Studenti će znati tumačiti izvješća različitih shema vanjske analitičke kontrole kvalitete, kriterije prihvatljivosti i usporedbe u skupini istovrsnih metoda kod različitih mjeritelja („peer“ grupa)

Vježba 4 Izračun i značenje referentnih vrijednosti

Ishodi učenja:

Studenti će znati postaviti i provesti verifikaciju referentnih vrijednosti u laboratoriju. Znat će tumačiti različite matematičke osnove prema kojima se izračunavaju referentne vrijednosti. Iz skupine podataka znat će izračunati referentni raspon.

Vježba 5. Utvrđivanje klinički značajne promjene laboratorijskog pokazatelja

Ishodi učenja:

Student će moći izračunati i procijeniti klinički značajnu promjenu (engl. Reference change value) laboratorijskog pokazatelja i tumačiti je u kontekstu longitudinalne procjene laboratorijskog nalaza i usporediti s procjenom vrijednosti analita s pomoću recentnih vrijednosti.

Vježba 6. Računalna sigurnost u laboratorijskom informatičkom okružju

Studenti će naučiti postupke i važnost zaštite podataka, računalne protokole za zaštitu medicinskih podataka, sustave provjere identiteta korisnika, pojmove vatrozida, elektroničke razmjene podataka (engl. EDI, electronic data interchange), sljedivost svih postupaka i podataka u laboratorijskom informacijskom sustavu.

Obveze studenata:

Student je obavezan prisustvovati svim oblicima nastave te pristupiti završnoj vježbi kako bi mogao pristupiti ispitu.

Ispit (način polaganja ispita, opis pisanog/usmenog/praktičnog dijela ispita, način bodovanja, kriterij ocjenjivanja):

ECTS bodovni sustav ocjenjivanja:

Ocjenjivanje studenata provodi se prema važećem **Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci**, te prema **Pravilniku o ocjenjivanju studenata na Medicinskom fakultetu u Rijeci** (usvojenog na Fakultetskom vijeću Medicinskog fakulteta u Rijeci).

Rad studenata vrednovat će se i ocjenjivati tijekom izvođenja nastave, te na završnom ispitu. Od ukupno **100 bodova**, tijekom nastave student može ostvariti **50 bodova**, a na završnom ispitu **50 bodova**.

I. Tijekom nastave vrednuje se :

	Tema	Broj bodova
P1	Informatičko programsko okruženje u medicinskom laboratoriju	2
P2	Dijagnostička valjanost laboratorijskog testa i klinički značajna promjena	2
P3	Verifikacija i usporedba mjernih postupaka	2
P4	Vanjska kontrola kvalitete i referentne vrijednosti	2
V1	Struktura i tijek nastanka i obrade podataka u laboratorijskom informacijskom sustavu	7
V2	Usporedba mjernih postupaka	7
V3	Obrada i tumačenje podataka u procjeni vanjske analitičke kontrole kvalitete	7
V4	Izračun i značenje referentnih vrijednosti	7
V5	Utvrđivanje klinički značajne promjene laboratorijskog pokazatelja	7
V6	Računalna sigurnost u laboratorijskom informatičkom okruženju	7
Ukupno bodova na nastavi:		50

II. Završni ispit (do 50 bodova)

Završni ispit sastoji se od pismenog testa i usmenog ispita. Pismeni test sastoji se od 15 pitanja i nosi 30 ocjenskih bodova. Student je stekao pravo na pristup usmenom ispitu ako je na pismenom testu odgovorio točno na 7 i više pitanja. Broj točnih odgovora na ispitu pretvara se u ocjenske bodove (prikazano u tablici).

Na usmenom ispitu student može dobiti do 20 ocjenskih bodova, student koji dobije 10 i više bodova je položio usmeni ispit.

Ocjenski bodovi ostvareni na ispitu zbrajaju se s bodovima ostvarenim na nastavi i zbroj čini ukupnu ocjenu.

Broj točnih odgovora na pismenom ispitu	Ocjenski bodovi
<7	0
8	16
9	18
10	20
11	22
12	24
13	26
14	28
15	30
usmeni ispit	max 20
završni ispit ukupno	max 50

Tko može pristupiti završnom ispitu:

Student mora skupiti najmanje 25 ocjenskih bodova tijekom nastave kako bi stekao pravo pristupa završnom ispitu. Student koji skupi manje od 25 ocjenskih bodova tijekom nastave svrstava se u kategoriju F (neuspješan) što znači da nije zadovoljio kriterije i mora ponovno upisati kolegij.

Tko ne može pristupiti završnom ispitu:

- **Studenti koji su tijekom nastave ostvarili 0 do 24,99 bodova ili koji imaju 30% i više izostanaka s nastave.** Takav student je **neuspješan (1) F** i ne može izaći na završni ispit, tj. mora predmet ponovno upisati naredne akademske godine.

III. Konačna ocjena je zbroj ECTS ocjene ostvarene tijekom nastave i na završnom ispitu:

Konačna ocjena	
A (90-100%)	izvrstan (5)
B (75-89,9%)	vrlo-dobar (4)
C (60-74,9%)	dobar (3)
D (50-59,9%)	dovoljan (2)
E (40-49,9%)	dovoljan (2)
F (studenti koji su tijekom nastave ostvarili manje od 25 bodova ili nisu položili završni ispit)	nedovoljan (1)

Mogućnost izvođenja nastave na stranom jeziku:

Nastava se održava na hrvatskom jeziku.

Ostale napomene (vezane uz kolegij) važne za studente:

Nastavni sadržaji i sve obavijesti vezane uz kolegij nalaze se na Merlinu.

SATNICA IZVOĐENJA NASTAVE (za akademsku 2023./2024. godinu)

Datum	Predavanja (vrijeme i mjesto)	Seminari (vrijeme i mjesto)	Vježbe (vrijeme i mjesto)	Nastavnik
22.04.2024.	P1 (8:15-9:45) Predavaonica 15			Prof.dr.sc. Lidija Bilić-Zulle, mag. med. biochem.
25.04.2024.	P2 (8:15-9:45) Predavaonica 12 KBC Sušak			Prof.dr.sc. Lidija Bilić-Zulle, mag. med. biochem.
26.04.2024.			V1 G1 (8:00-9:30) Laboratorij KZLD (Sušak)	Vesna Šupak Smolčić, mag. med. biochem.
26.04.2024.			V1 G2 (9:30-11:00) Laboratorij KZLD (Sušak)	Vesna Šupak Smolčić, mag. med. biochem.
29.04.2024.	P3 (8:15-9:45) Predavaonica 4			Prof.dr.sc. Lidija Bilić-Zulle, mag. med. biochem.
02.05.2024.	P4 (8:15-9:45) Predavaonica 12 KBC Sušak			Prof.dr.sc. Lidija Bilić-Zulle, mag. med. biochem.
03.05.2024.			V2 G1 (8:00-9:30) Laboratorij KZLD (Sušak)	Vesna Šupak Smolčić, mag. med. biochem.
03.05.2024.			V2 G2 (9:30-11:00) Laboratorij KZLD (Sušak)	Vesna Šupak Smolčić, mag. med. biochem.
06.05.2024.			V3 G1 (8:00-9:30) Laboratorij KZLD (Sušak)	Snježana Hrabrić Vlah, mag. med. biochem.
09.05.2024.			V3 G2 (8:00-9:30) Laboratorij KZLD (Sušak)	Snježana Hrabrić Vlah, mag. med. biochem.
10.05.2024.			V4 G1 (8:00-9:30) Laboratorij KZLD (Sušak)	Vesna Šupak Smolčić, mag. med. biochem.
10.05.2024.			V4 G2 (9:30-11:00) Laboratorij KZLD (Sušak)	Vesna Šupak Smolčić, mag. med. biochem.
13.05.2024.			V5 G1 (8:00-9:30) Laboratorij KZLD (Sušak)	Vesna Šupak Smolčić, mag. med. biochem.
16.05.2024.			V5 G2 (8:00-9:30) Laboratorij KZLD (Sušak)	Vesna Šupak Smolčić, mag. med. biochem.
17.05.2024.			V6 G1 (8:00-9:30) Laboratorij KZLD (Sušak)	Dr. sc. Maja Gligora Marković
17.05.2024.			V6 G2 (9:30-11:00) Laboratorij KZLD (Sušak)	Dr. sc. Maja Gligora Marković

Popis predavanja, seminara i vježbi:

	PREDAVANJA (tema predavanja)	Broj sati nastave	Mjesto održavanja
P1	Informatičko programsko okruženje u medicinskom laboratoriju	2	Predavaonica 15
P2	Dijagnostička valjanost laboratorijskog testa i klinički značajna promjena	2	Predavaonica 12 KBC Sušak
P3	Verifikacija i usporedba mjernih postupaka	2	Predavaonica 4
P4	Vanjska kontrola kvalitete i referentne vrijednosti	2	Predavaonica 12 KBC Sušak
	Ukupan broj sati predavanja	8	

	VJEŽBE (tema vježbe)	Broj sati nastave	Mjesto održavanja
V1	Struktura i tijek nastanka i obrade podataka u laboratorijskom informacijskom sustavu	2	Laboratorij KZLD (Sušak)
V2	Usporedba mjernih postupaka	2	Laboratorij KZLD (Sušak)
V3	Obrada i tumačenje podataka u procjeni vanjske analitičke kontrole kvalitete	2	Laboratorij KZLD (Sušak)
V4	Izračun i značenje referentnih vrijednosti	2	Laboratorij KZLD (Sušak)
V5	Utvrđivanje klinički značajne promjene laboratorijskog pokazatelja	2	Laboratorij KZLD (Sušak)
V6	Računalna sigurnost u laboratorijskom informatičkom okruženju	2	Laboratorij KZLD (Sušak)
	Ukupan broj sati vježbi	12	

	ISPITNI TERMINI (završni ispit)
1.	24. 5. 2024.
2.	24. 6. 2024.
4.	15. 7. 2024.
5.	12. 9. 2024.