

[Medicinski fakultet u Rijeci]

Curriculum 2024/2025

[Za kolegij]

Računalna obrada laboratorijskih podataka

Study programme: **Medicinsko laboratorijska dijagnostika (R)**
[Sveučilišni prijediplomski studij]
Department: **[Katedra za biomedicinsku informatiku]**
Course coordinator: **prof. dr. sc Bilić-Zulle Lidija, dipl. inž., specijalist med. biokemije**

Year of study: **3**
ECTS: **3**
Incentive ECTS: **0 (0.00%)**
Foreign language: **No**

Course information:

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 nabrojenih 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.

List of assigned reading:

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

List of optional reading:

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>

Curriculum:

Lectures list (with titles and explanation):

P1. 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).

P2. 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).

P3. 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.

P4. Vanjska kontrola kvalitete i referentne vrijednosti

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

Exercises list (with titles and explanation):

V1. Struktura i tijek nastanka i obrade podataka u laboratorijskom informacijskom sustavu

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.

V2. Usporedba mjernih postupaka

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.

V3. Izračun i značenje referentnih vrijednosti

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.

V4. Obrada i tumačenje podataka u procjeni analitičke kontrole kvalitete

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

V5. Utvrđivanje klinički značajne promjene laboratorijskog pokazatelja

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.

V6. Računalna sigurnost u laboratorijskom informatičkom okruženju

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.

Student obligations:

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

Exam (exam taking, description of the written/oral/practical part of the exam, point distribution, grading criteria):

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 | Verifikacija i usporedba mjernih postupaka | 2 |
| P3 | Dijagnostička valjanost laboratorijskog testa i klinički značajna promjena | 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 | Izračun i značenje referentnih vrijednosti | 7 |
| V4 | Obrada i tumačenje podataka u procjeni analitičke kontrole kvalitete | 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 na pismenom testu ostvari 15 ili više bodova.

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.

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) |

Other notes (related to the course) important for students:

-

COURSE HOURS 2024/2025

Računalna obrada laboratorijskih podataka

| Lectures (Place and time or group) | Exercises (Place and time or group) |
|--|---|
| 24.04.2025 | |
| P1. Informatičko programsko okruženje u medicinskom laboratoriju: <ul style="list-style-type: none">• [P12 - KBC SUŠAK] (08:15 - 09:45) [217]<ul style="list-style-type: none">◦ ROLP | |
| prof. dr. sc Bilić-Zulle Lidija, dipl. inž., specijalist med. biokemije [217] | |
| 29.04.2025 | |
| P2. Verifikacija i usporedba mjernih postupaka: <ul style="list-style-type: none">• [P12 - KBC SUŠAK] (08:15 - 09:45) [217]<ul style="list-style-type: none">◦ ROLP | V2. Usporedba mjernih postupaka: <ul style="list-style-type: none">• [P03 - INFORMATIČKA UČIONICA] (13:00 - 14:30) [218]<ul style="list-style-type: none">◦ ROLP-Vg1• [P03 - INFORMATIČKA UČIONICA] (14:30 - 16:00) [218]<ul style="list-style-type: none">◦ ROLP-Vg2 |
| prof. dr. sc Bilić-Zulle Lidija, dipl. inž., specijalist med. biokemije [217] · asistentica Šupak Smolčić Vesna, mag. med. biochem. [218] | |
| 06.05.2025 | |
| | V3. Izračun i značenje referentnih vrijednosti: <ul style="list-style-type: none">• [P03 - INFORMATIČKA UČIONICA] (12:00 - 13:30) [218]<ul style="list-style-type: none">◦ ROLP-Vg1• [P03 - INFORMATIČKA UČIONICA] (13:30 - 15:00) [218]<ul style="list-style-type: none">◦ ROLP-Vg2 |
| asistentica Šupak Smolčić Vesna, mag. med. biochem. [218] | |
| 08.05.2025 | |
| P3. Dijagnostička valjanost laboratorijskog testa i klinički značajna promjena: <ul style="list-style-type: none">• [P5-111] (08:30 - 10:00) [217]<ul style="list-style-type: none">◦ ROLP | |
| prof. dr. sc Bilić-Zulle Lidija, dipl. inž., specijalist med. biokemije [217] | |
| 09.05.2025 | |
| | V4. Obrada i tumačenje podataka u procjeni analitičke kontrole kvalitete: <ul style="list-style-type: none">• [KBC Sušak --] (08:00 - 09:30) [2820]<ul style="list-style-type: none">◦ ROLP-Vg1• [KBC Sušak --] (09:30 - 11:00) [2820]<ul style="list-style-type: none">◦ ROLP-Vg2 |
| naslovna asistentica Hrabrić Vlah Snježana, mag.med.biochem. [2820] | |
| 13.05.2025 | |

| | |
|--|---|
| | <p>V1. Struktura i tijek nastanka i obrade podataka u laboratorijskom informacijskom sustavu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • [KBC Sušak --] (08:00 - 09:30) ^[218] <ul style="list-style-type: none"> ◦ ROLP-Vg1 <p>V5. Utvrđivanje klinički značajne promjene laboratorijskog pokazatelja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • [P03 - INFORMATIČKA UČIONICA] (12:00 - 13:30) ^[218] <ul style="list-style-type: none"> ◦ ROLP-Vg1 • [P03 - INFORMATIČKA UČIONICA] (13:30 - 15:00) ^[218] <ul style="list-style-type: none"> ◦ ROLP-Vg2 |
| asistentica Šupak Smolčić Vesna, mag. med. biochem. ^[218] | |
| 14.05.2025 | |
| | <p>V1. Struktura i tijek nastanka i obrade podataka u laboratorijskom informacijskom sustavu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • [KBC Sušak --] (08:00 - 09:30) ^[218] <ul style="list-style-type: none"> ◦ ROLP-Vg2 |
| asistentica Šupak Smolčić Vesna, mag. med. biochem. ^[218] | |
| 15.05.2025 | |
| <p>P4. Vanjska kontrola kvalitete i referentne vrijednosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • [P12 - KBC SUŠAK] (08:15 - 09:45) ^[217] <ul style="list-style-type: none"> ◦ ROLP | <p>V6. Računalna sigurnost u laboratorijskom informatičkom okružju:</p> <ul style="list-style-type: none"> • [P04] (14:00 - 15:30) ^[215] <ul style="list-style-type: none"> ◦ ROLP-Vg1 ◦ ROLP-Vg2 |
| prof. dr. sc Bilić-Zulle Lidija, dipl. inž., specijalist med. biokemije ^[217] · doc. dr. sc. Gligora Marković Maja, prof. mat. i inf. ^[215] | |

List of lectures, seminars and practicals:

| LECTURES (TOPIC) | Number of hours | Location |
|--|-----------------|-------------------|
| P1. Informatičko programsko okružje u medicinskom laboratoriju | 2 | [P12 - KBC SUŠAK] |
| P2. Verifikacija i usporedba mjernih postupaka | 2 | [P12 - KBC SUŠAK] |
| P3. Dijagnostička valjanost laboratorijskog testa i klinički značajna promjena | 2 | [P5-111] |
| P4. Vanjska kontrola kvalitete i referentne vrijednosti | 2 | [P12 - KBC SUŠAK] |

| EXERCISES (TOPIC) | Number of hours | Location |
|---|-----------------|-------------------------------|
| V1. Struktura i tijek nastanka i obrade podataka u laboratorijskom informacijskom sustavu | 2 | [KBC Sušak --] |
| V2. Usporedba mjernih postupaka | 2 | [P03 - INFORMATIČKA UČIONICA] |
| V3. Izračun i značenje referentnih vrijednosti | 2 | [P03 - INFORMATIČKA UČIONICA] |
| V4. Obrada i tumačenje podataka u procjeni analitičke kontrole kvalitete | 2 | [KBC Sušak --] |
| V5. Utvrđivanje klinički značajne promjene laboratorijskog pokazatelja | 2 | [P03 - INFORMATIČKA UČIONICA] |
| V6. Računalna sigurnost u laboratorijskom informatičkom okružju | 2 | [P04] |

EXAM DATES (final exam):

| | |
|----|-------------|
| 1. | 22.05.2025. |
| 2. | 19.06.2025. |
| 3. | 14.07.2025. |
| 4. | 12.09.2025. |