

KONTROLA I OSIGURANJE KVALITETE U BIOMEDICINSKOM LABORATORIJU	
OPĆE INFORMACIJE	
Nositelj predmeta	doc.dr.sc. Vatroslav Šerić
Suradnici	doc. dr. sc. Vesna Horvat doc. dr. sc. Sanja Mandić doc. dr. sc. Marija Milić Tara Rolić, mag. med. biochem.
Studij	Diplomski sveučilišni studij Medicinsko laboratorijska dijagnostika
Status predmeta	Obavezni
Godina studija, semestar	2.godina, 3. semestar
Bodovna vrijednost (ECTS)	4
Način izvođenja nastave (broj sati)	Predavanja: 25; Seminari:20
Očekivani broj studenata na predmetu	20
OPIS PREDMETA	
Ciljevi predmeta	
Upoznati studente s općim načelima sustava kvalitete i međunarodnim normama za medicinske laboratorije, s temeljnim načelima razvoja i validacije analitičkih metoda i održavanja opreme, s načinom provodbe i osiguranja kontrole kvalitete u laboratoriju kao i s primjenom biološke varijacije u definiranju analitičkih ciljeva kvalitete i procjeni rezultata pretraga.	
Uvjeti za upis predmeta i ulazne kompetencije koje su potrebne za predmet	
Završen preddiplomski studij Medicinsko laboratorijska dijagnostika ili ekvivalentna prvostupnička razina (baccalaureate)	
Ishodi učenja na razini programa koji predmet pridonosi	
1.2, 2.1, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 3.1, 3.2	
Očekivani ishodi učenja na razini predmeta	
<p>Nakon odslušanih predavanja, odrađenih seminara, samostalnog učenja i položenog ispita studenti će moći:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objasniti načela sustava kvalitete i međunarodne norme za medicinske laboratorije 2. Primjeniti znanje o biološkim varijacijama u definiranju analitičkih ciljeva kvalitete i procjeni rezultata pretraga 3. Koristiti odgovarajuće laboratorijske tehnologije i metode za obradu i analizu materijala, kao i za rad na složenim automatskim analizatorima u općim i specijaliziranim biomedicinskim laboratorijima 4. Kritički procjenjivati i pronalaziti rješenja za konkretne stručne laboratorijske probleme koji se javljaju u različitim radnim okruženjima 5. Provoditi i osiguravati kontrolu kvalitete u laboratoriju 	
Sadržaj predmeta	
<p>Predavanja: Načini uspostave i upravljanja sustavom kvalitete: Kontrola kvalitete, osiguranje kvalitete i upravljanje kvalitetom; kvaliteta strukture, procesa i rezultata; ISO norme 9001:2000, EN ISO 17025:1999 i EN ISO 15189:2003; Primjena ISO standarda u kliničko-laboratorijskoj praksi; Akreditacija medicinskih laboratorija; Indikatori kvalitete - laboratorijske pogreške. Provedba i interpretacija analitičke kontrole kvalitete: Vanjska procjena kvalitete; Razumjevanje temeljnih statističkih pojmova u redovitoj kontroli kvalitete (srednja vrijednosti, koeficijent varijacije, standardna devijacija, medijan, kvartila). Evaluacija mjernih instrumenata: Faze u evaluaciji automatskog analizatora (selekcija, kliničko-laboratorijska evaluacija, ekonomska isplativost); Procjena potrebe i izbor optimalnog analizatora uklopivog u strukturu postojeće opreme; Postupci u evaluaciji automatskog analizatora; Utjecaj biološke varijacije na rezultate laboratorijskih testova: Komponente biološke varijacije (interindividualna, intraindividualna, indeks individualnosti); Načini procjene laboratorijskih rezultata klinički relevantnih sastojaka tjelesnih tekućina (populacijske referentne vrijednosti, individualne referentne vrijednosti), modeli izrade referentnih intervala; širina referentnih intervala; pojmovnik referentnih vrijednosti; prijenos referentnih vrijednosti na</p>	

nove analitičke uvjete; utvrđivanje analitičkih ciljeva kvalitete temeljenih na komponentama biološke varijacije (ciljne vrijednosti za preciznost, bias i ukupnu dozvoljenu analitičku pogrešku).

Seminari: Osiguranje kvalitete laboratorijskog procesa: od uputnice do interpretacije rezultata. Unutarnja analitička kontrola kvalitete; Prednosti uključivanja u vanjske (inozemne) kontrole kvalitete; Validacija, verifikacija i evaluacija mjernih instrumenata; preciznost, specifičnost, osjetljivost i točnost; značaj redovite provjere – kalibracije automatskih analizatora, mjernih instrumenata (spektrofotometri, vage) i druge (pipete, kivete, termometri) opreme; Načini ispitivanja i kontrola reagensija i reagenasa (kvantitativnih i kvalitativnih). Predanalitički i analitički kriteriji za harmonizaciju rezultata laboratorijskih pretraga na nacionalnoj i međunarodnoj razini. Pregled ostalih čimbenika koji mogu utjecati na konačan rezultat: priprema bolesnika, uzorkovanje, pohrana i transport. Sigurnost pacijenata: ciljevi, mjere i način provođenja.

Vrste izvođenja nastave

Predavanja;seminari; seminarski rad

Obaveze studenata

Pohađanje svih oblika nastave je obavezno, a student mora pristupiti svim provjerama znanja. Student može opravdano izostati s maksimalno 30% svakog od oblika nastave. Neodrađena vježba i seminar mora se kolokvirati. Student je obavezan pristupiti svim oblicima provjere znanja.

Praćenje rada studenata (*Povezivanost ishoda učenja, nastavnih metoda i ocjenjivanja*)

Nastavna aktivnost	ECTS	Ishod učenja	Aktivnost studenta	Metode procjenjivanja	Ocjenski bodovi	
					Min.	Max.
Pohađanje nastave	0,25	1-5	Prisutnost na nastavi,	Evidencija	2	5
Seminarski rad	1,75		Seminarski rad	Priprema i izlaganje seminarskog rada	18	45
Završni ispit	2	1-5	Učenje za završni ispit	Pismeni ispit	30	50
Ukupno	4				50	100

Vrednovanje pisanog dijela završnog ispita

Postotak točno riješenih zadataka (%)	Ocjenski bodovi
60,00-64,99	30
65,00-69,99	33
70,00-74,99	36
75,00-79,99	39
80,00-84,99	42
85,00-89,99	45
90,00-94,99	48
95,00-100	50

Oblikovanje završne ocjene:

Ocjenskim bodovima ostvarenim tijekom nastave pridružuju se bodovi ostvareni na završnom ispitu. Ocjenjivanje u ECTS sustavu vrši se apsolutnom raspodjelom, odnosno na temelju konačnog postignuća i uspoređuje se s brojčanim sustavom na sljedeći način: A – izvrstan (5): 80-100 ocjenskih bodova; B – vrlo dobar (4): 70-79,99 ocjenskih bodova; C – dobar (3): 60-69,99 ocjenskih bodova; D – dovoljan (2): 50-59,99 ocjenskih bodova

Obavezna literatura (dostupna u knjižnici i putem ostalih medija)

Naslov	Broj primjeraka u knjižnici	Dostupnost putem ostalih medija
EN ISO 15189, Medicinski laboratoriji-posebni zahtjevi za kvalitetu i kompetenciju		da
Dopunska literatura		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Cibas ES., Ducatman BS. Cytology: Diagnostic Principles and Clinical Correlates. 3rd ed. Saunders Elsevier, 2009 2. European Committee for Clinical laboratory standards (ECCLS): Priručnik za evaluaciju instrumenata, postupaka i test reagensa 3. C.Ricos,V. Alvarez, F. Cava, JV Garcia-Lario, CV Hernández Jiménez, et al.,“Biological variation and desirable quality specifications. The 2004 update”, http://www.westgard.com/guest26.htm 4. Hammer-Plećaš A, Čvorišćec D, Stavljeniċ-Rukavina A. Analitiċka kontrola u medicinsko-biokemijskom laboratoriju. Biochemia Medica 1995; 1:37-45 		
Naċini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih kompetencija		
Anonimna, kvantitativna, standardizirana studentska anketa o predmetu i radu nastavnika koju provodi Ured za kvalitetu Medicinskog fakulteta Osijek.		