

1. OPIS PREDMETA - OPĆE INFORMACIJE			
1.1. Nositelj predmeta	Prof. dr. sc. Željko Romić	1.6. Godina studija	5.
1.2. Naziv predmeta	<b>Evaluacija instrumenata, postupaka i reagensa</b>	1.7. Bodovna vrijednost (ECTS)	2,5
1.3. Suradnici	Adriana Unić, mag. med. biochem.	1.8. Način izvođenja nastave (broj sati P+V+S+e-učenje)	15+5+10
1.4. Studijski program (preddiplomski, diplomski, integrirani)	Integrirani studij medicinske biokemije	1.9. Očekivani broj studenata na predmetu	25
1.5. Status predmeta	Obavezni	1.10. Razina primjene e-učenja (1., 2., 3. razina), postotak izvođenja predmeta <i>on line</i> (maks. 20%)	2.
2. OPIS PREDMETA			
2.1. Ciljevi predmeta	Cilj kolegija je upoznati studente s procjenom instrumenata, postupaka i reagensa. Točnost i pravovaljanost analiza neposredno ovisi o uspostavljanju i kvalitetnom provođenju nadzora i kontrole visokih standarda sva tri segmenta.		
2.2. Uvjeti za upis predmeta i ulazne kompetencije koje su potrebne za predmet	Uvjet za upis: položena Klinička biokemija organa i organskih sustava 2.		
2.3. Ishodi učenja na razini programa kojima predmet pridonosi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Optimizacija, validacija i izvođenje laboratorijske analize u različitim područjima zdravstvene skrbi.</li> <li>• Procjena nove i unapređenje postojeće analitičke metode, provođenje postupaka kalibracije i sljedivosti, evaluacije metoda i opreme, svih oblika kontrole kvalitete rada primjenjujući pravila dobre laboratorijske prakse, kao i relevantne europske i ISO direktive.</li> <li>• Primjena znanstvenih saznanja i dostupnih podataka u svrhu unapređenja profesije, rješavanja problema, primjene novih tehnologija te unapređenja postojećih metoda i tehnika.</li> </ul>		
2.4. Očekivani ishodi učenja na razini predmeta (4-10 ishoda učenja)	<p>Nakon položenog kolegija student će moći:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objasniti i razlučiti pojmove verifikacije, validacije i evaluacije;</li> <li>2. Definirati pojmove: preciznost, specifičnost, osjetljivost i točnost;</li> <li>3. Opisati sustav unutarnje i vanjske kontrole kvalitete;</li> <li>4. Definirati ISO standarde i opisati njihov značaj u laboratorijskoj praksi;</li> <li>5. Navesti načine ispitivanja i kontrola reagensa i reagensa;</li> <li>6. Opisati postupke i faze u evaluaciji automatskog analizatora;</li> </ol>		

	7. Primijeniti temeljne statističke varijable u redovitoj kontroli kvalitete.					
2.5. Sadržaj predmeta detaljno razrađen prema satnici nastave	<p><b>PREDAVANJA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sustav kvalitete.</li> <li>Akreditacija i harmonizacija u medicinsko-biokemijskom laboratorijU.</li> <li>Klinička korisnost rezultata laboratorijskih pretraga.</li> <li>Osiguranje kvalitete.</li> <li>Predanalitičke pogreške.</li> </ul> <p><b>SEMINARI:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluacija metoda.</li> <li>Evaluacija linstrumentata.</li> <li>Evaluacija reagenasa.</li> </ul> <p><b>VJEŽBE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vježbe evaluacije instrumenata, postupaka i reagenasa.</li> </ul>					
2.6. Vrste izvođenja nastave:	<b>predavanja</b>			samostalni zadaci		2.7. Komentari:
	<b>seminari</b> i radionice			multimedija i mreža		
	<b>vježbe</b>			<b>laboratorij</b>		
	on line u cijelosti			mentorski rad		
	mješovito e-učenje			ostalo (upisati)		
	terenska nastava					
2.8. Obveze studenata	Redovito pohađanje svih oblika nastave.					
2.9. Praćenje rada studenata ( <i>upisati udio u ECTS bodovima za svaku aktivnost tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta</i> )	Pohađanje nastave	1	Pismeni ispit	1,5	Projekt	
	Eksperimentalni rad		Istraživanje		Praktični rad	
	Esej		Referat		(ostalo upisati)	
	Kolokviji		Seminarski rad		(ostalo upisati)	
			Usmeni ispit		(ostalo upisati)	
2.10. Ocjenjivanje i vrjednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu	Vrednuje se sudjelovanje nastavi i uspjeh na pisanom ispitu.					
2.11. Obvezna literatura (dostupna u knjižnici i putem ostalih medija)	<b>Naslov</b>					
	Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics, TH Books, 1998. User verification of performance for precision and trueness; Approved Guideline, 2 izd; CLSI 2005: 25: 17 (EP15-A2) European Committee for Clinical laboratory standards (ECCLS): Priručnik za evaluaciju instrumenata, postupaka i test reagensa					
2.12. Dopunska literatura (u trenutku	European Committee for Clinical laboratory standards (ECCLS): Priručnik za evaluaciju instrumenata, postupaka i test					

prijave prijedloga studijskoga programa)	reagensa.
2.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih kompetencija	Svi ishodi učenja postižu se na svim oblicima nastave budući da su sadržajno vježbe i seminari vezani uz predavanja, a provjeravaju se pisanim ispitom.