

Statistiek en kwaliteitscontrole (J000268)

Cursusomvang *(nominale waarden; effectieve waarden kunnen verschillen per opleiding)*

Studiepunten 4.0 **Studietijd 120 u**

Aanbodsessies en werkvormen in academiejaar 2024-2025

A (semester 2)	Nederlands	Gent	hoorcollege werkcollege
----------------	------------	------	----------------------------

Lesgevers in academiejaar 2024-2025

Callewaert, Nico	FW03	Verantwoordelijk lesgever
------------------	------	---------------------------

Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2024-2025

	stptn	aanbodsessie
Master of Science in de klinische biologie	4	A

Onderwijstalen

Nederlands

Trefwoorden

Klinische biologie - analytische kwaliteit - analytische performantiekennmerken - methodevalidatie/verificatie - interne en externe kwaliteitscontrole - diagnostische kwaliteit - Bayesiaanse statistiek - kwaliteitsbeheer en kwaliteitsnormen.

Situering

De cursus kadert in de volgende kernopdrachten van het klinisch laboratorium:

- i) selecteren van geschikte in-vitro diagnostische (IVD-) testen in verband met bepaalde medische vraagstellingen;
- ii) uitvoeren van de testen en
- iii) interpreteren van de testresultaten in samenspraak met de clinicus.

Deze opdrachten vereisen dat de klinisch bioloog beschikt over:

- een goede vorming inzake bruikbare technieken ter selectie van IVD-testen voor diagnose en/of therapieopvolging (de 'besliskundige benadering': beoordeling van diagnostische performantie; klinische evaluatie van de testen);
- een diepgaande kennis inzake technisch uitvoeren van een IVD-test, beoordelen en op peil houden van zijn technische/analytische kwaliteit ("performance & performance specifications"; analytische evaluatie en validatie/verificatie tegen kwaliteitsspecificaties; kwaliteitsbeheersysteem, inclusief interne en externe kwaliteitscontrole);
- een uitstekende competentie inzake beoordelen van testresultaten op basis van de biochemische status van de patiënt en de diagnostische kracht van de test.

Bij al deze taken speelt ook een voldoende kennis van de bijhorende statistiek een beslissende rol.

Inhoud

In het eerste gedeelte van de cursus wordt een algemeen overzicht gegeven van de vereiste basisstatistiek, inclusief:

- datapresentatie en datadescriptie (kwantitatieve vs. kwalitatieve data, univariaat vs. bivariaat);
- inferentiële statistiek: populatie vs. steekproef;
- parametrische modellen: normale distributie, standaard normale distributie, t-distributie, chi-kwadraat distributie, F-distributie, binomiaalverdeling en Poisson distributie;
- confidentie-intervallen en hypothese testen;
- concept van statistische power;
- outlier detectie en normaliteitstesten

- niet-parametrische statistiek: rangtesten en resampling methodes
- variantie-analyse: propagatie van varianties en ANOVA modellen (model I vs. Model II, nested vs. crossed design, niet-parametrische alternatieven).
- correlatie en regressie-analyse (parametrisch en niet-parametrisch).

In het tweede deel wordt gefocust op analytische performantietekenen:

- validatie vs. verificatie;
- performantiecriteriën;
- precisie, juistheid en nauwkeurigheid;
- meetbereik (lineariteit, detectie- en kwantificatielimieten);
- analytische sensitiviteit en specificiteit;
- CLSI protocollen.

Het derde deel gaat dieper in op de diagnostische performantietekenen:

- diagnostische accuraatheid, sensitiviteit, specificiteit en ROC analyse;
- positieve en negatieve predictieve waarde;
- pre- en post-test waarschijnlijkheid, likelihood ratio's, theorema van Bayes;
- hypothesetesten voor de evaluatie van diagnostische performantie (Mc Nemar (exact) test, Fisher exact test en Chi-kwadraat test).

Het voorlaatste deel richt zich op de kwaliteitscontrole binnen de klinische laboratoria:

- procescontrole vs. kwaliteitscontrole;
- interne vs. externe kwaliteitscontrole;
- controlegrenzen en controleregels, kritische fouten en sigma performantie, Parvin risicomodel;
- praktische aspecten van de interne en externe kwaliteitscontroles;
- gebruik van patiëntdata als kwaliteitscontrole;
- kwaliteitscontrole voor kwalitatieve testen.

Tenslotte wordt ook nog duiding gegeven bij het vastleggen van referentiewaarden voor klinische laboratoria:

- Index of Individuality, RCV en referentiewaarden model;
- directe vs. indirecte bepaling van referentiewaarden;
- transfer van referentiewaarden;
- pediatrische en geriatrische referentiewaarden;
- rapporteren van referentiewaarden.

Begincompetenties

Eindcompetenties van de Master in de farmaceutische zorg of de Master in de geneesmiddelenontwikkeling of de beoogde competenties op een andere manier hebben verworven.

Eindcompetenties

- 1 De diagnostische waarde van een IVD-test beoordelen.
- 2 Een IVD-test met adequate kwaliteit voor de medische probleemstelling selecteren.
- 3 De kwaliteit van een IVD-test evalueren en valideren tegen vooropgestelde en gefundeerde kwaliteitsspecificaties.
- 4 De continuïteit van de gevalideerde technische kwaliteit door adequate interne kwaliteitscontrole waarborgen.
- 5 Testresultaten middels de aangereikte statistische technieken op een juiste manier beoordelen, op een transparante manier voorstellen en schriftelijk aan de clinicus rapporteren.
- 6 Testresultaten in de juiste medische samenhang plaatsen en op een geïntegreerde manier met de clinicus bespreken ('samenwerking met de clinicus binnen de IVD-laboratoriumdiagnostiek').

Creditcontractvoorwaarde

Toelating tot dit opleidingsonderdeel via creditcontract is mogelijk na gunstige beoordeling van de competenties

Examencontractvoorwaarde

Dit opleidingsonderdeel kan niet via examencontract gevolgd worden

Didactische werkvormen

Werkcollege, Hoorcollege

Toelichtingen bij de didactische werkvormen

- Hoorcollege met PowerPoint presentatie
- Werkcollege met geleide oefeningen

Studiemateriaal

Geen

Referenties

Opgenomen in de syllabus.

Vakinhoudelijke studiebegeleiding

De cursus wordt interactief gedoceerd, dus is er continu mogelijkheid voor de student om vragen te stellen. Na de cursus blijft die mogelijkheid ten alle tijde bestaan. Bovendien wordt door de titularis vóór het examen nog eens de kans geboden tot een vragen/antwoordsessie. De titularis staat tevens open voor praktijkvragen in verband met de cursus. De vragende partij maakt best voorafgaandelijk een afspraak; in geval van het inwinnen van een advies aangaande een probleemstelling in de praktijk, wordt dit probleem best voorafgaandelijk in een e-mail omschreven.

Evaluatiemomenten

periodegebonden evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de eerste examenperiode

Schriftelijke evaluatie open boek

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de tweede examenperiode

Schriftelijke evaluatie open boek

Evaluatievormen bij niet-periodegebonden evaluatie

Tweede examenkans in geval van niet-periodegebonden evaluatie

Niet van toepassing

Toelichtingen bij de evaluatievormen

Periodegebonden evaluatie: praktische oefeningen (vraagstukken) + mondelinge toelichting. Hierbij is niet zozeer het numerieke resultaat van belang, wel de aanpak.

Eindscoreberekening