

Keuzedeel mbo

# **Methode-ontwikkeling en validatie**

gekoppeld aan één of  
meerdere kwalificaties mbo

Code

**K0397**

Penvoerder: Sectorkamer techniek en gebouwde omgeving  
Gevalideerd door: Sectorkamer Techniek en gebouwde omgeving  
Op: 19-11-2015

# 1. Algemene informatie

## D1: Methode-ontwikkeling en validatie

### Studielast

240

### Beroepsvereisten

Nee

### Certificaten

Nee

### Gekoppeld aan kwalificatie(s)

Zie bijlage op [www.s-bb.nl/kwalificatiedossiers](http://www.s-bb.nl/kwalificatiedossiers)

### Toelichting

#### **Relevantie van het keuzedeel**

Regelmatig wordt van beginnende beroepsbeoefenaars verwacht een methode ontwikkeling en validatie uit te voeren. Vermelding op het diploma van dit keuzedeel is voor studenten en bedrijven een meerwaarde.

#### **Beschrijving van het keuzedeel**

Het zelfstandig ontwikkelen van een, voor het laboratorium, nieuwe analysemethode en de daarmee samenhangende validatie, zodat de methode in het laboratorium geïmplementeerd kan worden.

#### **Branchevereisten**

Nee

#### **Aard van keuzedeel**

Verdiepend

Doorstroom

## 2. Uitwerking

### D1-K1: Voert een methodevalidatie uit

#### Complexiteit

Het ontwikkelen van een (analyse)methode is vaak een langdurig proces waarbij meerdere parameters een voor een getest moeten worden. Specialistische kennis van achtergronden van de verschillende testen, analyses en materialen en parameters waarmee de beginnend beroepsbeoefenaar werkt is daarom van belang. Hij integreert zijn theoretische kennis op het gebied van wet en regelgeving en praktische vaardigheden bij de werkzaamheden en is in staat de consequenties van zijn handelen te overzien en hier naar te handelen. Het afbreukrisico bij het uitvoeren van een methodevalidatie is hoog omdat onnauwkeurig en onzorgvuldig werken er voor kan zorgen dat de accreditatie van een laboratorium wordt ingetrokken. Bij het ontwikkelen en valideren van een methode behoudt de beginnend beroepsbeoefenaar overzicht over het hele proces en communiceert pro-actief met leidinggevende en collega's bij onvoorziene omstandigheden. De werkzaamheden zijn niet routinematig en afhankelijk van de (tussentijdse) uitkomsten past hij de aanpak aan.

#### Verantwoordelijkheid en zelfstandigheid

De beginnend beroepsbeoefenaar werkt onder leiding van een hoofd van de afdeling veelal binnen de afdelingen onderzoek en ontwikkeling, productie en kwaliteitsdienst. Hij verricht zijn werkzaamheden zelfstandig binnen teamverband. De beginnend beroepsbeoefenaar is breed inzetbaar in allerlei sectoren en afdelingen.

#### Vakkennis en vaardigheden

De beginnend beroepsbeoefenaar:

- Bezit brede en specialistische kennis van de gebruikte technieken voor het uitvoeren van een methode-validatie
  - Bezit brede en specialistische kennis van werkingsprincipes van gebruikte apparatuur
  - Bezit brede en specialistische kennis van statistiek benodigd voor methode-validatie
  - Bezit brede en specialistische kennis van de NEN en ISO normen mbt validatie, meetonzekerheid en kwaliteitscontrole
  - Bezit kennis van gebruikte software
  - Bezit brede en specialistische kennis van de specifieke aspecten van iedere validatiefase
  - Bezit brede en specialistische kennis van de principes van GMP en GLP
  - Bezit brede en specialistische kennis van de eisen die gesteld zijn aan validatiedocumentatie
  - Bezit kennis van de wetgeving t.a.v. geautomatiseerde systemen en elektronische gegevens
  - Bezit brede en specialistische kennis van matrix-effecten, spiking en Co-elutie van pieken
  - Bezit brede en specialistische kennis van de begrippen kalibratie, kwalificatie en validatie en hun onderlinge samenhang
  - Bezit brede en specialistische kennis van de eisen aan de volgende validatie parameters: specificiteit, herhaalbaarheid, precisie, lineariteit, bereik, detectielimit, nauwkeurigheid en robuustheid
- 
- Kan de vereiste analysetechnieken toepassen
  - Kan resultaten interpreteren
  - Kan parameters instellen
  - Kan statistiek toepassen op de resultaten
  - Kan resultaten schriftelijk/mondeling presenteren
  - Herkent de principes van GMP en GLP in zijn werkzaamheden
  - Kan een validatieplan opzetten
  - Kan geschikte vakliteratuur selecteren

### D1-K1-W1: Ontwikkelt een (analyse)methode

#### Omschrijving

De beginnend beroepsbeoefenaar overlegt met zijn leidinggevende over de financiële mogelijkheden van de uit te voeren werkzaamheden, de veiligheidsaspecten en het validatieplan. Hij stelt voor de ontwikkelde methode een werkinstructie op. Bij het opstellen van de werkinstructie maakt de beginnend beroepsbeoefenaar gebruik van bestaande vakliteratuur. Hij stelt de werkinstructie zodanig op dat de analyse door anderen binnen de specificaties kan worden uitgevoerd.

#### Resultaat

Een bruikbare werkinstructie, waarmee de analyse binnen de specificaties kan worden uitgevoerd

#### Gedrag

#### D1-K1-W1: Ontwikkelt een (analyse)methode

- Werkt systematisch.
- Behoudt het overzicht en reageert op professionele wijze op tegenslagen en onverwachte resultaten.
- Heeft een kritische houding ten aanzien van de kwaliteit van het eigen werk.
- Gebruikt zijn fouten om van te leren en zichzelf verder te ontwikkelen.

De onderliggende competenties zijn: Kwaliteit leveren, Met druk en tegenslag omgaan

#### D1-K1-W2: Voert een validatie uit

##### Omschrijving

De beginnend beroepsbeoefenaar genereert voldoende meetresultaten voor statistisch onderbouwde conclusies met betrekking tot de specificiteit, herhaalbaarheid, precisie, lineariteit, bereik, detectielimiet, nauwkeurigheid en robuustheid van de (analyse)methode. De beginnend beroepsbeoefenaar controleert de verkregen resultaten en rapporteert de onderbouwde conclusies naar collega's en/of leidinggevende.

##### Resultaat

De methode is gevalideerd en er is gedocumenteerd bewijs van de validatie

##### Gedrag

- Beoordeelt de verkregen waarnemingen, meetwaarden en resultaten nauwkeurig en kritisch.
- Toont inzicht in de validiteit van de verkregen analyseresultaten door zijn specialistische kennis en vaardigheden in te zetten.
- Rapporteert de gegevens netjes, overzichtelijk, volledig, duidelijk leesbaar en begrijpelijk voor de opdrachtgever.

De onderliggende competenties zijn: Formuleren en rapporteren, Vakdeskundigheid toepassen, Analyseren, Kwaliteit leveren