Ontwerpen van instrumenten voor de (bio)medische sector (K1506)

Servicedocument – Portfolio + Presentatie/CGI

Uitgever: Exalo Media
Versie: 2026-10

Auteursrechtwaarschuwing

© Exalo Media. Alle rechten voorbehouden.

Dit document bevat inhoud die beschermd wordt door het auteursrecht. Exalo Media bezit het auteursrecht op de tekst, afbeeldingen, grafieken, en andere inhoud die in dit document worden weergegeven, tenzij anders aangegeven.

Niets in dit document mag worden verveelvoudigd, verspreid, overgedragen, tentoongesteld, gereproduceerd, of op enige andere wijze gebruikt worden zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Exalo Media. Het is strikt verboden om de inhoud van dit document te wijzigen, aan te passen of te vertalen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Exalo Media.

Exalo Media behoudt zich het recht voor om juridische stappen te ondernemen tegen personen of entiteiten die inbreuk maken op het auteursrecht van dit document.

Voor toestemming om de inhoud van dit document te gebruiken, neem contact op met:

Exalo Media
info@exalo.nl
https://exalo.nl

© Exalo Media. Alle rechten voorbehouden.

Examenmatrijs D1-K1

D1-K1: Ontwerpt instrumenten voor de (bio)medische sector	
Complexiteit:	De beginnend beroepsbeoefenaar in de (bio)medische techniek werkt met afwijkende kaders ten aanzien van werktuigbouw en precisietechniek, omdat in de (bio)medische techniek specifieke regels en werkwijzen gelden. De ontwerpwerkzaamheden van de beginnend beroepsbeoefenaar in de (bio)medische technologie zijn niet standaard of routinematig van aard, omdat er veelal sprake is van maatwerk voor een individuele patiënt, arts of onderzoeker. De beginnend beroepsbeoefenaar voert de werkzaamheden naar eigen inzicht uit. Er is sprake van een afbreukrisico voor de beginnend beroepsbeoefenaar wanneer een ontwerpfout niet op tijd wordt ontdekt. De complexiteit van de werkzaamheden wordt mede bepaald door de stringente regelgeving voor wat betreft toleranties, kwaliteit, geometrie, duurzaamheid en veiligheid. Ook de omvang, samenstelling en de vorm van de technische producten, de materialen en gebruiker(s) bepalen de complexiteit. Voor dit alles zijn specialistische en brede kennis en vaardigheden van het werken in de (bio)medische sector nodig.
Verantwoordelijkheid en zelfstandigheid:	De beginnend beroepsbeoefenaar heeft bij diens ontwerpende taken voor de (bio)medische technologie een probleemoplossende, uitvoerende en creatieve rol. De beginnend beroepsbeoefenaar is verantwoordelijk voor de kwaliteit en realisatie volgens (bio)medische technologiestandaarden van het eigen werk. De beginnend beroepsbeoefenaar voert de ontwerpende werkzaamheden zelfstandig uit binnen de kaders van de organisatie. De eindverantwoordelijkheid ligt bij de leidinggevende.
Examenvorm:	Portfolio met een eindpresentatie of met een CGI. De docent of examinator kan kiezen voor de eindpresentatie of het CGI.

© Exalo Media. Alle rechten voorbehouden.

Kerntaak: D1-K1			
Titel kerntaak	**Uit te voeren**	**Aanwijzingen voor de opdracht**	**Resultaat**
Ontwerpt instrumenten voor de (bio)medische sector	De beginnend beroepsbeoefenaar ontwerpt een medisch instrument voor (bio)medische toepassing en documenteert specificaties, schetsontwerp, materiaalkeuze, prototype, testen en evaluatiekeuzes.	De beginnend beroepsbeoefenaar handelt zorgvuldig en volgens relevante beroepsnormen, legt functionaliteit en steriliteit veilig vast, evalueert naleving en verwerkt feedback aantoonbaar in ontwerp en dossier.	De student levert een compleet medisch instrumentontwerp inclusief ontwerp-, test- en evaluatiedossier op, waarin aansluiting op de (bio)medische context aantoonbaar is verwerkt.

© Exalo Media. Alle rechten voorbehouden.

Kerntaak: D1-K1			
Titel kerntaak	**Uit te voeren**	**Aanwijzingen voor de opdracht**	**Resultaat**
Ontwerpt instrumenten voor de (bio)medische sector	De beginnend beroepsbeoefenaar ontwerpt een medisch instrument volgens regelgeving en documenteert het proces, inclusief ontwerpkeuzes en dossieropbouw voor eisen uit de (bio)medische sector.	De beginnend beroepsbeoefenaar werkt zorgvuldig en volgens relevante beroepsnormen, voert een MDR/IVDR risicoanalyse uit, evalueert sterilisatie en veiligheid en legt het ontwerp aantoonbaar vast.	De student levert een compleet medisch instrumentontwerp met technische tekeningen en een volledig dossier, inclusief onderbouwde MDR/IVDR risicoanalyse en evaluatieresultaten met conclusies.

Kerntaak: D1-K1			
Titel kerntaak	**Uit te voeren**	**Aanwijzingen voor de opdracht**	**Resultaat**
Ontwerpt instrumenten voor de (bio)medische sector	De beginnende beroepsbeoefenaar ontwerpt een medisch instrument en legt functionele eisen, regelgeving, schetskeuzes, prototypewerking, testen en ontwerpaanpassingen gestructureerd vast in documentatie.	De beginnende beroepsbeoefenaar onderzoekt MDR en IVDR, ontwikkelt en test zorgvuldig volgens geldende eisen en onderbouwt resultaten en ontwerpkeuzes transparant voor bespreking.	De student levert een definitief medisch instrumentontwerp inclusief gestructureerde documentatie en gedocumenteerde testresultaten, passend bij MDR en IVDR en klaar om met de opdrachtgever te worden besproken.

© Exalo Media. Alle rechten voorbehouden.

Werkprocessen	**Inhoud**	**Aanwijzingen**
Alle werkprocessen	Beoordeling totale portfolio	De beoordelaar controleert eerst de kwaliteit en volledigheid van de bewijzen met de Quick Check. Daarna wordt iedere portfolio-opdracht beoordeeld met Voldaan of Niet voldaan. Minimaal vijf van de zes criteria moeten voldaan zijn. Het portfolio levert geen punten op. Als alle bijbehorende portfolio-opdrachten voldaan zijn, wordt de presentatie of het CGI afgenomen en beoordeeld. Alleen de presentatie of het CGI wordt beoordeeld met de volgende puntenschaal: - O = onvoldoende (0 punten). Wanneer het criterium niet op een acceptabele manier is uitgevoerd, zoals gewenst is in de beroepspraktijk. - V = voldoende (1 punt). De uitvoering van het criterium voldoet aan het niveau dat van de beginnend beroepsbeoefenaar kan worden verwacht. - G = goed (2 punten). De uitvoering van het criterium is bovengemiddeld goed en daarmee meer dan de beginnend beroepsbeoefenaar moet kennen of kunnen. De behaalde punten worden opgeteld. Met de omzettingstabel wordt er een eindcijfer berekend (eventueel met OVG-schaal).

Examen		
Werkprocessen	**Inhoud**	**Aanwijzingen**
Alle werkprocessen	Het examen bestaat uit de portfolio-opdrachten en een mondelinge toelichting van de portfolio-opdrachten. De examinator bepaalt de tijd en locatie van de toelichting.	De examenkandidaat bereidt een presentatie of criteriumgericht interview (CGI) voor over het portfolio. De kandidaat licht de uitvoering, gemaakte keuzes en resultaten toe. In beide vormen stelt de examinator zo nodig aanvullende vragen bij de beoordelingscriteria. De beoordeling van de toelichting vindt plaats aan de hand van een beoordelingsformulier.

Toelichting bij dit servicedocument

Dit servicedocument geeft een beknopt overzicht van de opbouw en inhoud van het exameninstrument. Het document is bedoeld om opleidingen en examencommissies te helpen bij de **oriëntatie op het examenproduct**.

Omdat exameninstrumenten zelf niet vrij gedeeld kunnen worden, biedt dit servicedocument inzicht in onder andere:

- De structuur van het examen
- De relatie met het kwalificatiedossier of keuzedeel
- De toetsmatrijs
- De manier van beoordelen

Op basis van deze informatie kunnen opleidingen doorgaans goed beoordelen of het exameninstrument aansluit bij hun onderwijs en examinering.

Voorbeelden van examenmateriaal

Wilt u een beter beeld krijgen van de manier waarop Exalo examens ontwikkelt? Op onze website vindt u een aantal **voorbeelddocumenten** die laten zien hoe examens, beoordelingsformulieren en instructies zijn opgebouwd.

Deze voorbeelden zijn te vinden via: https://exalo.nl/ons-concept/

Veelgestelde vragen

Veel praktische vragen van opleidingen gaan bijvoorbeeld over:

- Hoe een exameninstrument wordt ingezet in de praktijk
- Hoe de beoordeling is opgebouwd
- Welke documenten worden meegeleverd
- Hoe het vaststellen door de examencommissie werkt

Op de productpagina van elk exameninstrument vindt u daarom een **uitgebreide FAQ** met antwoorden op de meest gestelde vragen.

Afnamevorm van het examen

Exalo Media ontwikkelt exameninstrumenten met een afnamevorm die past bij de aard van het werkproces of het keuzedeel. Afhankelijk van het examen kan dit bijvoorbeeld bestaan uit een praktijkopdracht, een beroepsproduct, een gesprek, een observatie in de praktijk of een combinatie van deze onderdelen. In het servicedocument staat beschreven **welke afnamevorm voor dit exameninstrument is uitgewerkt** en hoe de beoordeling plaatsvindt.

Wij realiseren ons dat opleidingen hun onderwijs en examinering soms anders hebben ingericht. Het kan daarom voorkomen dat de standaard afnamevorm van een exameninstrument niet volledig aansluit bij de manier waarop een opleiding het onderwijs heeft georganiseerd.

In dat geval kan in overleg worden gekeken naar **alternatieve afnamevormen of aanpassingen aan het exameninstrument**. Denk bijvoorbeeld aan een andere combinatie van examenonderdelen of een aangepaste manier van beoordelen. Dergelijke aanpassingen worden altijd afgestemd met de opleiding en moeten plaatsvinden **voordat het exameninstrument ter vaststelling wordt aangeboden aan de examencommissie**.

Afhankelijk van de aard en omvang van de aanpassing kunnen hiervoor **ontwikkel- of aanpassingskosten** in rekening worden gebracht. Heeft uw opleiding specifieke wensen rondom de afnamevorm van het examen? Neem dan gerust contact met ons op om de mogelijkheden te bespreken.

Vaststelling van het exameninstrument

Exameninstrumenten van Exalo worden aangeboden voor gebruik via een **Route 2 vaststellingsprocedure**. Dit betekent dat het exameninstrument wordt vastgesteld door de **examencommissie van de onderwijsinstelling** die het examen gebruikt.

Wij adviseren daarom om vóór aanschaf of inzet **af te stemmen met de eigen examencommissie** of deze werkwijze aansluit bij het beleid van de instelling. Het servicedocument en de bijbehorende toetsmatrijs zijn opgesteld om examencommissies te ondersteunen bij deze beoordeling.

Vragen of aanvullende informatie

Heeft uw opleiding of examencommissie aanvullende vragen over het exameninstrument, de documentatie of de inzet in de praktijk? Neem dan gerust contact met ons op. Wij denken graag mee:

- ➔ https://exalo.nl
- ➔ info@exalo.nl