



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

Servicedocument - Afnamevorm: Portfolio-opdrachten + Presentatie/CGI

Uitgever: Exalo Media
Versie: 2026-03

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>

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.

Werkproces: D1-K1			
Titel werkproces	Uit te voeren	Aanwijzingen voor de opdracht	Resultaat
Ontwerpt instrumenten voor de (bio)medische sector	De student ontwerpt een medisch instrument en documenteert het proces volgens regelgeving en normen	- Bepaal de specificaties van het instrument - Maak een schetsontwerp - Selecteer geschikte materialen - Ontwikkel een prototype - Voer testen uit op functionaliteit en steriliteit - Documenteer het ontwerp en de testresultaten - Evalueer het ontwerp op naleving regelgeving - Pas het ontwerp aan op basis van evaluatie - Stel een dossier op volgens MDR/IVDR - Presenteer het eindproduct en documentatie - Reflecteer op het ontwerpproces - Verzamel feedback van de opdrachtgever - Verwerk feedback in het ontwerp - Finaliseer het ontwerp en dossier - Dien het dossier in voor beoordeling	- Volledig ontwerp en documentatie volgens regelgeving - Demonstratie van testen en evaluaties - Dossier met alle relevante documenten - Reflectie op het proces - Feedback van opdrachtgever verwerkt

Werkproces: D1-K1			
Titel werkproces	Uit te voeren	Aanwijzingen voor de opdracht	Resultaat
Ontwerpt instrumenten voor de (bio)medische sector	De student ontwerpt een medisch instrument volgens regelgeving en documenteert het proces, inclusief ontwerpkeuzes en dossieropbouw, om te voldoen aan de eisen van de (bio)medische sector.	- Analyseer de vraag en stel een programma van eisen op - Selecteer geschikte materialen en ontwerpstrategieën - Maak schetsen en technische tekeningen - Bepaal de benodigde support structures - Voer een risicoanalyse uit volgens MDR en IVDR - Documenteer het ontwerp en de ontwerpkeuzes - Stel een dossier op met alle relevante informatie - Voer een proefopstelling uit en verzamel bevindingen - Evalueer het ontwerp op sterilisatie en veiligheid - Verwerk de resultaten en trek conclusies - Maak een eindrapport inclusief ontwerp en dossier - Presenteer het resultaat aan de opdrachtgever - Reflecteer op het proces en verbeterpunten - Bewaar alle bewijsstukken en documentatie	- Volledig en correct opgesteld programma van eisen - Duidelijke en professionele technische tekeningen - Complete en onderbouwde risicoanalyse - Correct en overzichtelijk dossier - Testresultaten met conclusies - Voldoen aan MDR en IVDR regelgeving - Bewijs van veilig werken en sterilisatie

Werkproces: D1-K1			
Titel werkproces	Uit te voeren	Aanwijzingen voor de opdracht	Resultaat
Ontwerpt instrumenten voor de (bio)medische sector	De student ontwerpt een medisch instrument dat voldoet aan de relevante regelgeving en normen binnen de (bio)medische sector, en documenteert het ontwerpproces en de keuzes op een gestructureerde wijze.	- Bepaal de functionele eisen van het instrument - Onderzoek relevante regelgeving en normen - Maak schetsontwerpen en selecteer materialen - Ontwikkel een prototype van het instrument - Voer testen uit op het prototype volgens de geldende eisen - Documenteer het ontwerp- en testproces - Evalueer de resultaten en pas het ontwerp aan indien nodig - Stel een dossier op met alle relevante documentatie - Bespreek het ontwerp met de opdrachtgever - Lever het definitieve ontwerp inclusief documentatie op	- Het ontwerp voldoet aan MDR en IVDR - Het prototype functioneert volgens de gestelde eisen - Documentatie is compleet en overzichtelijk - Testresultaten zijn gedocumenteerd en onderbouwd - Het dossier bevat alle relevante regelgeving en ontwerpkeuzes

Examen		
Werkprocessen	Inhoud	Aanwijzingen
Alle werkprocessen	Beoordeling totale portfolio	De examinerator beoordeelt het portfolio op basis van een enkele criteria om de kwaliteit en kwantiteit te controleren. Als dit is goed bevonden kan met het beoordelingsmodel het portfolio inhoudelijk worden beoordeeld. Hierna wordt de presentatie of het CGI gehouden en beoordeeld. Beoordelen gebeurt aan de hand van een 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 het de portfolio-opdrachten en een mondelinge toelichting van de portfolio-opdrachten. De examinerator bepaalt de tijd en locatie van de toelichting. De docent kan kiezen in welke vorm het examen wordt afgenomen, eventueel in samenspraak met de student: - Portfolio met een eindpresentatie - Portfolio met een CGI	De examenkandidaat bereidt een presentatie voor over zijn portfolio. Hij krijgt onder andere vragen over wat hij heeft gedaan in het portfolio, welke keuzes hij heeft gemaakt en wat hij heeft geleerd. De vorm waarin de kandidaat de toelichting geeft, wordt van tevoren bepaald ((online) presentatie of CGI). 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