

## Laboratorium kwaliteitsbeheer en -borging (D013626)

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

**Studiepunten 3.0**

**Studietijd 75 u**

### Aanbodsessies in academiejaar 2024-2025

A (semester 1)

Engels

Gent

### Lesgevers in academiejaar 2024-2025

Van Eenoo, Peter

GE32

Verantwoordelijk lesgever

Bekaert, Sofie

GE39

Medelesgever

Stove, Veronique

GE32

Medelesgever

### Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2024-2025

Educatieve Master of Science in de gezondheidswetenschappen (afstudeerrichting medische wetenschappen)

stptn

aanbodsessie

3

A

Master of Science in Biomedical Sciences

3

A

### Onderwijstalen

Engels

### Trefwoorden

Laboratorium kwaliteitsmanagement, kwaliteitsnormen, kwaliteitsstandaarden, validatie, ISO17025, ISO15819

### Situering

De student wordt vertrouwd gemaakt met de algemene principes van kwaliteitsmanagement en brede toepasbaarheid ervan, de regelgeving, de principes van de accreditatie van laboratoria en de weerslag hiervan op de inrichting van laboratoria, de biobank, alsook de wiskundige onderbouwing vereist voor meetmethodevalidatie en -monitoring. Alle elementen van de ISO17025 norm komen uitgebreid aan bod en de verschillen en overeenkomsten met de ISO15819 worden verduidelijkt.

### Inhoud

- Algemene principes van QM (kwaliteitsmanagement) systemen en hun toepassing binnen chemische en medische laboratoria.
- Overzicht van nationale en internationale instellingen voor kwaliteitszorg.
- Documentbeheer
- Accreditatie, certificatie in Belgische laboratoria: criteria, documenten, procedures, implementatie, audits, kosten, nationale en internationale wetgeving.
- Zeer uitgebreide discussie van ISO17025 and ISO15189
- Qualificatie en validatie
- Methoden- en resultatenvalidatie in analytische laboratoria.
- kwaliteitscontrole (controlekaarten en Westgard regels)
- Meetonzekerheid
- biosafety en biohazard
- biobanking

### Begincompetenties

De vakken Wiskunde, Inleiding tot de biostatistiek en Chemische en biomedische analyse uit de bacheloropleiding biomedische wetenschappen met succes gevolgd hebben of de erin beoogde competenties op een andere manier verworven hebben.

### Eindcompetenties

- 1 Kennis hebben van de verschillende kwaliteitssystemen en hun toepassingsgebied
- 2 Kennis hebben van het accreditatieproces en de instanties hierbij betrokken
- 3 Kennis hebben van de inrichting van laboratoria afhankelijk van het soort werk dat hierin verricht wordt.
- 4 Kennis en inzicht hebben in documentbeheer en dit kunnen toepassen
- 5 Kennis en inzicht hebben in kwalificatie en validatie en dit kunnen toepassen
- 6 Inzicht hebben in de principes van een kwaliteitssysteem en deze kunnen toepassen: audit, CAPA, kwaliteitscontrole
- 7 Kennis hebben van medische hulpmiddelen en biobank
- 8 Kennis en inzicht hebben van de belangrijkste parameters omtrent methodenvalidatie (o.a. juistheid, precisie, selectiviteit en specificiteit, lineair en dynamisch bereik, correlatie en goodness-of-fit, rendement, robuustheid, aantoonbaarheids- en bepaalbaarheids grens, gebruik van inwendige standaard) en werkwijzen om deze te bepalen en berekenen.
- 9 Kennis hebben van basisconcepten m.b.t. herleidbaarheid van resultaten en het concept van een 'fit for purpose' validatie.
- 10 Kennis hebben in het nut van traceerbaarheid van resultaten en metingen en gebruik van SI eenheden.
- 11 Inzicht hebben in het onderscheid maken tussen een implementatie validatie tot een validatieplanning voor een volledig zelf ontwikkelde methode en begrijpen hoe dit toe te passen.
- 12 Kennis hebben van validatie van kwalitatieve en kwantitatieve methodes en het onderscheid en de impact hiervan op validatie begrijpen
- 13 Basiskennis van het concept (geëxpandeerde) meetonzekerheid en hoe deze toe te passen via top-down en bottom up methodologie.
- 14 Via een elektronisch rekenblad de berekening van o.a. juistheid, precisie, correlatie en goodness-of-fit, meetonzekerheid kunnen toepassen. Kunnen opstellen van een calibratiecurve met Excel. Horwitz kunnen berekenen. Deze kennis ook in praktijkvoorbeelden kunnen toepassen.
- 15 Kennis van resultaatvalidatie, eerste, tweede en derde lijnscontroles en begrijpen hoe Levey-Jennings/Shewhart controlekaarten op te stellen. Begrijpen van Westgard regels en kunnen toepassen van deze regels in de praktijk  
Begrijpen hoe z-scores bij ringtesten te interpreteren en hoe na een slechte z-score kritisch te evalueren. Basisconcepten en methodologie voor het opstellen van een correctief actierapport begrijpen.
- 16 De ISO17025 norm kennen en kunnen toepassen
- 17 De ISO15819 norm kennen en kunnen toepassen

#### **Creditcontractvoorwaarde**

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

#### **Examencontractvoorwaarde**

De toegang tot dit opleidingsonderdeel via examencontract is open

#### **Didactische werkvormen**

##### **Toelichtingen bij de didactische werkvormen**

hoorcolleges: interactief

werkcollege: PC-oefeningen op methoden en resultatenvalidatie

excursie: kwaliteitsaspecten in het klinisch labo P8, virtuele rondleiding

#### **Studiemateriaal**

Type: Slides

Naam: slides

Richtprijs: Gratis of betaald door opleiding

Optioneel: nee

Taal : Engels

Aantal slides : 300

Oudst bruikbare editie : 2024

Beschikbaar op Ufora : Ja

Online beschikbaar : Ja

Beschikbaar in de bibliotheek : Nee

Beschikbaar via studentenvereniging : Nee

(Goedgekeurd)

## **Referenties**

### **Vakinhoudelijke studiebegeleiding**

Voor vragen i.v.m. de cursus: afspraak maken met de titularis (telefonisch of per e-mail)

### **Evaluatiemomenten**

periodegebonden evaluatie

### **Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de eerste examenperiode**

### **Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de tweede examenperiode**

### **Evaluatievormen bij niet-periodegebonden evaluatie**

### **Tweede examenkans in geval van niet-periodegebonden evaluatie**

Niet van toepassing

### **Toelichtingen bij de evaluatievormen**

Computer met Excel en Word wordt ter beschikking gesteld

Deel 1: Algemene principes van kwaliteitsvol analyseren en produceren, de ISO17025 en ISO15189 kunnen implementeren: schriftelijk examen (open boek examen)

Deel 2: methodenvalidatie en meetonzekerheid: openboek examen

### **Eindscoreberekening**

Optelsom van de behaalde scores per vraag.