

Keuzedeel mbo

# **Farmacologie, toxicologie en bijbehorende kwaliteitssystemen**

gekoppeld aan één of  
meerdere kwalificaties mbo

Code

**K0382**

Penvoerder: Sectorkamer voedsel, groen en gastvrijheid  
Gevalideerd door: Sectorkamer voedsel, groen en gastvrijheid  
Op: 14-01-2016

# 1. Algemene informatie

D1: Farmacologie, toxicologie en bijbehorende kwaliteitssystemen

## 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

Het keuzedeel draagt bij aan een betere toerusting van gespecialiseerde proefdierverzorgers voor een functie binnen de farmaceutische industrie en CRO's.

### Beschrijving van het keuzedeel

In dit keuzedeel verdiept de deelnemer zijn kennis en vaardigheden m.b.t. de rol van dierexperimenten in het ontwikkelingstraject van farmaca en het voorgeschreven testen van veiligheid van chemische stoffen (registratie, evaluatie, autorisatie en beperking - REACH).

De verdieping wordt tevens gekoppeld aan de daarbij vereiste kwaliteitssystemen (glp = good laboratory practice en ISO).

### Branchevereisten

Nee

### Aard van keuzedeel

Verdiepend

## 2. Uitwerking

### D1-K1: Testen van geneesmiddelen en giftige stoffen

#### Complexiteit

De beginnend beroepsbeoefenaar heeft brede kennis en vaardigheden en zijn werk vereist een hoge mate van zorgvuldigheid. Zijn werkomstandigheden zijn wisselend en soms internationaal. Communicatie met de onderzoeker en met derden over het werk is van groot belang evenals zijn kennis van ethiek en dierenwelzijn. Hij weet risico's in te schatten, vraagt door bij onduidelijkheid en kan richtlijnen, protocollen en procedures toepassen.

#### Verantwoordelijkheid en zelfstandigheid

De beginnend beroepsbeoefenaar werkt zelfstandig, soms in teamverband en onder verantwoordelijkheid van een onderzoeker. Hij is verantwoordelijk voor het toepassen van wet- en regelgeving, het vastleggen van gegevens, voor het uitvoeren van onderzoekstechnieken en voor het welzijn van proefdieren.

#### Vakkennis en vaardigheden

De beginnend beroepsbeoefenaar:

- heeft brede kennis van kwaliteitssystemen en richtlijnen met nadruk op OECD
- heeft brede kennis van Good Laboratory Principles
- heeft brede kennis van laboratoriumprotocollen
- heeft kennis van farmaceutische ontwikkeltrajecten
- heeft brede kennis van reproduceerbaarheid en traceerbaarheid bij farmaceutisch onderzoek
- heeft brede kennis van verschillende soorten tox
- heeft kennis van de onderverdeling van farmaceuticals
- heeft brede kennis van de jaarregistratie van dierproeven aan de overheid
- heeft brede kennis van alternatieven voor dierproeven op het gebied van toxicologie en farmacologie
- kan gegevens vastleggen en rapporteren volgens GLP-principes
- kan de toxiciteit en veiligheid van stoffen onderzoeken d.m.v. bijvoorbeeld huidirritatie-, carcinogeniteitstesten of reproductiestudies
- kan berekeningen maken m.b.t. onder meer concentraties, verhoudingen, dosering
- kan kwaliteitscontroles uitvoeren
- kan een foutensysteem en correctie toepassen
- kan een calamiteitenplan maken
- kan het belang aangeven van farmacologisch en toxicologisch onderzoek
- kan oorzaken voor fouten m.b.t. opgeloste stoffen toelichten
- kan het verschil hanteren tussen werkzaamheid (efficacy) en sterkte (potency) van stoffen
- kan de keuze voor een diersoort voor een onderzoek toelichten