

SMPE/e  
Datum

18-021  
1 maart 2018

**TU/e** Technische Universiteit  
**Eindhoven**  
University of Technology

Tweejarige post-master ontwerpersopleiding

**QME/e**

Qualified Medical Engineer –  
track Clinical Engineering  
(QME-CE)

Opleidingsplaatsen 2019



**B**  
**MZORG**  
**T**

i.s.m.

Beroepsvereniging voor Biomedisch Technologen in de Zorg

## Inhoudsopgave

### Samenvatting

|             |  |    |
|-------------|--|----|
| 1           | Inleiding  | 4  |
| 2           | Beroepsprofiel van de Biomedisch Technoloog in de zorg (QME-CE)          | 4  |
| 3           | De opleiding   | 4  |
| 3.1         | Het cursusdeel   | 4  |
| 3.2         | De projecten   | 5  |
| 3.2.1       | Ontwerpproject   | 5  |
| 3.2.2       | Mini-projecten   | 5  |
| 3.2.3       | Extern project   | 5  |
| 3.3         | Begeleiding  | 6  |
| 4           | Opleidingsklimaat in de Zorginstelling                                   | 7  |
| 5           | Financiën  | 7  |
| 6           | Aanvraag   | 8  |
| 7           | Tijdspad   | 8  |
| 8           | Contactgegevens  | 8  |
| Appendix A. | Projectvoorbeelden   | 9  |
| Appendix B. | Basisafspraken tweejarige ontwerpersopleiding Qualified Medical Engineer | 11 |

## Samenvatting

De School of Medical Physics and Engineering Eindhoven (SMPE/e) van de Technische Universiteit Eindhoven (TU/e) verzorgt sinds 2006 de tweejarige post-master ontwerpersopleiding Qualified Medical Engineer (QME) voor technologie professionals in de zorg. De trainees zijn werkzaam bij zorginstellingen verspreid over heel Nederland en worden vanuit de TU/e opgeleid tot zelfstandige professionals die bijdragen aan de verbetering van zorgprocessen en aan de optimalisatie van de toepassing van medische technologie in de zorg. Na succesvolle afronding van het programma verkrijgt de ontwerper de erkende graad Professional Doctorate in Engineering (PDEng<sup>1</sup>).

In 2014 is SMPE/e binnen de opleiding QME gestart met een nieuwe track, te weten de track 'Clinical Engineering' (QME-CE). Deze nieuwe track is opgezet in samenwerking met de Beroepsvereniging voor Biomedisch Technologen in de Zorg (BMTZ<sup>2</sup>). Na het succesvol afronden van deze opleiding kan men bij BMTZ opgenomen worden in het kwaliteitsregister als 'Biomedisch Technoloog in de Zorg'.

De ontwerpersopleiding QME-CE is een post-master opleiding voor (biomedisch) ingenieurs/technologen die de ambitie hebben om - op meer senior level - binnen een zorginstelling te werken als een 'breed georiënteerde technisch specialist en procesdeskundige' op het gebied van medische technologie. Behoeftte aan deze professionals in Nederland is in 2011 benadrukt door de expertgroep medische technologie<sup>3</sup>. Daaropvolgend heeft VWS in 2012 een rapport laten opstellen waarin een dergelijke rol werd beschreven als coördinator medische technologie<sup>4</sup>.

Begin 2019 zal een volgende lichting QME-CE trainees beginnen.

Zorginstellingen die geïnteresseerd zijn om deel te nemen aan deze opleiding kunnen:

- voor vragen met betrekking tot de opleiding contact opnemen met de QME-opleidingsmanager, dr.ir. Ivonne Lammerts ([i.m.m.lammerts@tue.nl](mailto:i.m.m.lammerts@tue.nl)).
- voor vragen met betrekking tot het beroepsprofiel van de 'Biomedisch Technoloog in de Zorg' contact opnemen met het BMTZ bestuur, via [bestuur@bmtz.nl](mailto:bestuur@bmtz.nl).

---

<sup>1</sup> <https://www.kivi.nl/afdelingen/ccto/titel-pdeng>

<sup>2</sup> *De Beroepsvereniging voor Biomedisch Technologen in de Zorg (BMTZ) verenigt academisch opgeleide Biomedisch Technologen en soortgelijke professionals die binnen ziekenhuizen werken als breed georiënteerde technisch specialisten en procesdeskundigen op het gebied van medische technologie. [www.bmtz.nl]*

<sup>3</sup> *Medische technologie at Risk, Expert groep medische technologie in opdracht van ministerie VWS, 2011*

<sup>4</sup> *Taakprofiel coördinator medische technologie in het ziekenhuis, Instituut voor verantwoord medicijn gebruik in opdracht van ministerie VWS, 2012*

## 1 Inleiding

Een veilige behandeling van de patiënt in een zorginstelling is in toenemende mate afhankelijk van (complexe) medische technologie. Voor een effectieve beheersing van deze medische technologie zijn adequate processen en structuren nodig. Efficiënte samenwerking tussen de verschillende disciplines in de zorginstelling, van directie tot en met de technicus, van medisch specialist tot en met de inkoper, is daarbij eveneens noodzakelijk.

## 2 Beroepsprofiel van de Biomedisch Technoloog in de zorg (QME-CE)

De Biomedisch Technoloog in de zorg (QME-CE) is een technisch specialist die zorginstellingsbreed werkt. Hij/zij heeft een grondige kennis van medische technologie en de toepassing daarvan in diagnose en behandeling. Hij/zij is verantwoordelijk voor het ontwerpen van processen en structuren voor een optimale inzet van deze medische technologie in termen van effectiviteit, efficiëntie en veiligheid. De Biomedisch Technoloog in de zorg (QME-CE) kenmerkt zich door zijn/haar focus op de procesbenadering, systeemontwerp en door het projectmatig en ontwerpgericht werken.

Het beroepsprofiel waar deze post-masteropleiding toe opleidt, is: *“Een organisatie-brede technisch specialist die op basis van een grondig overzicht over – en inzicht in – technologisch gerelateerde processen in de zorg, verantwoordelijk is voor het ontwerpen en de continue optimalisatie hiervan in termen van effectiviteit, efficiëntie en veiligheid. De professional legt hierover verantwoording af aan de directie en geeft vanuit zijn/haar verantwoordelijkheid gevraagd en ongevraagd advies over het organisatiebeleid.”*

De werkzaamheden spelen zich daarbij af op drie niveaus:

- strategisch: het (mede) ontwerpen van het beleid van de zorginstelling rond medische technologie;
- tactisch: het ontwerpen van processen en procedures waarmee de doelen van het beleid gerealiseerd worden;
- operationeel: het (mede) uitvoeren van de processen en procedures.

De QME-CE professional vervult in de praktijk functies als coördinator medische technologie, adviseur medische technologie, hoofd medische technologie, biomedisch technoloog of vergelijkbaar. In bijlage 3 geeft BMTZ aan hoe het taakprofiel van een Biomedisch Technoloog als coördinator medische technologie er uit kan zien.

## 3 De opleiding

Meteen vanaf de start van de QME-CE opleiding werken de trainees in een Zorginstelling. Dit is essentieel omdat zij als professionals intensief moeten (leren) samenwerken met zorgprofessionals met verschillende achtergronden. De opleiding bestaat derhalve uit twee onderdelen:

- **het cursusdeel** (voor het opdoen van kennis en vaardigheden): cursussen, workshops, trainingen, e.d.
- **projecten** (voor het opdoen van ervaring in het toepassen van kennis en vaardigheden: “hands-onlearning”): mini-projecten, ontwerpproject, extern project.

### 3.1 Het cursusdeel

Het cursusdeel van de opleiding wordt verzorgd door de School of Medical Physics and Engineering Eindhoven (SMPE/e). Hiervoor is de trainee gemiddeld 1 dag per week niet aanwezig in de Zorginstelling (onevenredig verdeeld over 2 jaar, waarbij het zwaartepunt in het eerste jaar ligt, met bijvoorbeeld cursussen van 3 aaneengesloten cursus-dagen).

In het cursusdeel wordt de theorie uitgewerkt aan de hand van opdrachten en casussen uit de eigen Zorginstelling. Door het samen uitwerken van opdrachten en casussen en het bespreken van elkaars projecten in de zorginstellingen krijgen de trainees een uitstekend overzicht van de problemen in hun werkterrein en leren ze die op te lossen. Vaak leidt een casus tot een direct resultaat voor de Zorginstelling.

Het cursusdeel omvat minimaal 840 uur aan studielast. Een deel hiervan is voor alle trainees hetzelfde. Dit deel wordt vormgegeven rondom de specifieke thema's die van belang zijn voor het beroep van de Biomedisch Technoloog in de zorg, aangevuld met delen die gericht zijn op het ontwerpproces en de persoonlijke ontwikkeling van de trainee:

- risicomangement;
- medische techniek;
- innovatie- / verandermanagement en leiderschap;
- procesmanagement;
- projectmanagement.

Daarnaast volgen trainees cursussen, workshops en trainingen die passen bij hun specifieke wensen en vooropleiding. Het programma wordt voor iedere trainee vastgelegd in een individueel opleidingsplan.

### 3.2 De projecten

Binnen de opleiding worden een aantal (ontwerp)projecten uitgevoerd, welke in overleg met SMPE/e gedefinieerd worden door de Zorginstelling.

#### 3.2.1 *Ontwerpproject*

De trainee voert ten minste één groot project uit met een belasting van nominaal 1600 uur: het ontwerpproject. In overleg kan eventueel een andere grootte afgesproken worden; essentieel is echter dat de trainee één groot ontwerpproject uitvoert van voldoende omvang en impact (de kandidaat wordt hier uiteindelijk op beoordeeld door een eindbeoordelingscommissie). De belangrijkste eigenschappen van het ontwerpproject zijn:

- een duidelijke klantvraag: deze is opgesteld door de klant/opdrachtgever en wordt verder uitgewerkt door de trainee;
- een heldere specificatie: deze wordt opgesteld door de trainee in samenspraak met de klant/opdrachtgever en alle andere betrokken partijen;
- een duidelijke planning met een actieplan;
- een goede evaluatie van concepten (op basis van benchmarks, literatuur etc.) welke de klantvraag kunnen oplossen;
- een definitief ontwerp dat met de betrokkenen is afgecheckt;
- afhankelijk van de omvang van het voorgaande een implementatie, 'proof of principle', pilot, of een implementatieplan;
- regelmatig overleg met klant/opdrachtgever;
- duidelijke verslaglegging: de basis hierbij is detailverslaggeving over verschillende aspecten (specificatie, literatuuronderzoek, testresultaten enz.).

Voor enkele voorbeelden van QME-CE ontwerpprojecten zie Appendix A .

#### 3.2.2 *Mini-projecten*

In het kader van de opleiding voert de QME-CE trainee kleine projecten uit rond thema's als:

- aankoop en introductie van technologie;
- risicomangement in toepassing van technologie;
- organisatieverandering;
- procesoptimalisatie.

Deze zogenaamde mini-projecten maken vaak onderdeel uit van het ontwerpproject; een enkel mini-project kan er geheel los van staan of bijvoorbeeld onderdeel uitmaken van het externe project.

#### 3.2.3 *Extern project*

Een extern project van drie maanden buiten de eigen Zorginstelling is eveneens onderdeel van de opleiding. Hierbij werkt de trainee in een andere omgeving aan een nieuwe opdracht (meestal aan het einde van de opleiding). De trainee kan daarbij alle kennis en vaardigheden opgedaan tijdens de opleiding gebruiken om een opdracht in een nieuwe omgeving en binnen een beperkte tijd tot een goed einde te brengen. Het externe project kan plaats vinden in een andere zorginstelling, maar dat kan bijvoorbeeld ook in de medische industrie.

## 3.3 Begeleiding

Trainees krijgen vanuit SMPE/e een opleider toegewezen. Deze opleiders zijn voor hun hoofdtaak ook werkzaam in zorginstellingen. In de Zorginstelling is er een procesbegeleider die voor de trainee het eerste aanspreekpunt is gedurende de opleiding (zie verder 4: opleidingsklimaat in de Zorginstelling). Regelmatig is er overleg met alle betrokkenen over de ontwikkeling van de trainee en de voortgang van projecten.

## 4 Opleidingsklimaat in de Zorginstelling

Ten aanzien van de inbedding van de opleidingplek in de Zorginstelling zijn er een aantal randvoorwaarden:

- Binnen de Zorginstelling (o.a. door de medische staf en de Raad van Bestuur) wordt grote waarde gehecht aan het veilig toepassen van medische technologie en staat men volledig achter de opleidingsplek.
- De Zorginstelling waarborgt dat de werkzaamheden van de trainee passen binnen de opleiding:
  - de Zorginstelling heeft voldoende (multidisciplinaire) uitdagingen op het gebied van de Medische Technologie die als projecten kunnen worden aangepakt (zie verder 3.2);
  - ook indien reeds werkzaam bij de Zorginstelling, moet de trainee in de gelegenheid worden gesteld om al zijn/haar werkzaamheden gedurende 2 jaar “onder te brengen” in de opleiding;
  - de trainee is voor het externe project 3 maanden fulltime weg van de Zorginstelling (zie verder 3.2.3).
- De Zorginstelling heeft een begeleider aangewezen die verantwoordelijk is (en zich verantwoordelijk voelt) voor de kwaliteit van de opleidingsplaats en het resultaat:
  - de begeleider werkt als QME-CE, Biomedisch Technoloog, Klinisch Fysicus, Hoofd Medische Technologie of vergelijkbaar;
  - de begeleider heeft voldoende tijd voor begeleiding van de trainee (ten minste 4 uur per maand);
  - de begeleider heeft affiniteit met het coachen van medewerkers;
  - de begeleider heeft voldoende gezag en contacten binnen de Zorginstelling om te zorgen voor de juiste projecten.

## 5 Financiën

In het geval er extern een kandidaat wordt gezocht voor een opleidingsplaats geldt het volgende:

- De kandidaat wordt voor 0.8 fte aangesteld als Biomedisch Technoloog bij de Zorginstelling, met een salaris op het niveau van typisch FWG 60 in de zorg. De salariskosten van de Zorginstelling zijn hiermee ca. € 40.000, - per jaar. Daarnaast draagt de Zorginstelling € 10.000, - (0% BTW) bij aan de opleidingskosten voor de gehele looptijd van de opleiding.
- SMPE/e is werkgever van de trainee voor de resterende 0.2 fte (TOIO niveau: Technologisch Ontwerper In Opleiding; salariskosten € 6.600, - per jaar). Daarnaast neemt zij de overige opleidingskosten van € 50.000, - voor haar rekening.

In het geval de kandidaat reeds werkzaam is in de Zorginstelling, geldt het volgende:

- De trainee blijft volledig aangesteld als Biomedisch Technoloog of soortgelijke professional bij de Zorginstelling. De Zorginstelling betaalt geen bijdrage aan de opleidingskosten.
- SMPE/e is geen werkgever van de trainee. SMPE/e neemt de volledige opleidingskosten van € 60.000,- voor haar rekening.
- De trainee krijgt d.m.v. een 0.0 FTE aanstelling als TOIO dezelfde status (en de daarbij horende rechten) als de trainees die in dienst zijn van SMPE/e.

Gedetailleerdere afspraken die tussen de Zorginstelling, de trainee en SMPE/e gemaakt worden zijn te vinden in Appendix B.

## 6 Aanvraag

Een aanvraag voor deelname van een Zorginstelling aan de opleiding in 2019 bestaat uit de volgende documenten:

- beoogde functie van de kandidaat in de Zorginstelling (en opleidingsomgeving/begeleiding);
- omschrijving van de mogelijke onderwerpen / opdracht voor een ontwerpproject (ter grootte van een jaar);

## 7 Tijdspad

De termijn voor het indienen van een aanvraag voor een QME-CE opleidingsplaats sluit per 15 juni 2018. Direct daarna zal gestart worden met een wervingscampagne, gebaseerd op één landelijke advertentie waarin alle zorginstellingen vermeld staan als opleidingsplaats (behalve die zorginstellingen die reeds beschikken over een interne kandidaat). De verschillende opleidingsplaatsen en de beoogde projecten worden via de SMPE/e-website toegelicht. Eind september 2018 zal de selectieprocedure van start gaan, waarbij SMPE/e de eerste sollicitatiegesprekken voert. Op basis van deze voorselectie zal er in de zorginstellingen de eindselectie plaatsvinden (november 2018).

De opleiding zal starten op 1 februari 2019.

### Tijdspad QME-CE call 2019:

|  |                              |
|--|------------------------------|
| QME-CE call bij alle ziekenhuizen in Nederland                                       | maart 2018                   |
| gesprekken met zorginstellingen, indienen van aanvragen door zorginstellingen:       | april/mei 2018               |
| deadline voor concrete afspraken met zorginstellingen over nieuwe opleidingsplaatsen | 15 juni 2018                 |
| plaatsen van vacatures   | 1 juli 2018                  |
| werven van kandidaten:   | juli/augustus 2018           |
| deadline voor sollicitanten:   | 15 september 2018            |
| selecteren van kandidaten:   |                              |
| • voorselectie   | september 2018               |
| • 1 <sup>e</sup> gespreksronde in Eindhoven:   | oktober 2018                 |
| • 2 <sup>e</sup> gespreksronde bij de zorginstellingen:                              | november 2018                |
| aanstellen van QME-CE trainees en overige:   | december 2018 / januari 2019 |
| start QME-CE opleiding:  | 1 februari 2019              |

## 8 Contactgegevens

Voor vragen en een nadere toelichting kan contact opgenomen worden met:

- QME-opleidingsmanager: dr.ir. Ivonne Lammerts ([i.m.m.lammerts@tue.nl](mailto:i.m.m.lammerts@tue.nl))
- Bestuur BMTZ ([bestuur@bmtz.nl](mailto:bestuur@bmtz.nl) ; website: [www.bmtz.nl](http://www.bmtz.nl))

Aanvragen voor een QME-CE opleidingsplaats kunnen worden gestuurd naar het QME-office: [smpee.qme@tue.nl](mailto:smpee.qme@tue.nl).



## **Appendix A. Zorginstellingen en enkele projectvoorbeelden**

Eind 2014 is QME-CE gestart met de eerste lichting, waarvan de eerste 3 kandidaten in november 2016 hun diploma hebben behaald en tevens als eersten zijn opgenomen in het nieuwe Beroepsregister voor Biomedisch Technologen in de Zorg. Van lichting 2 hebben de meesten inmiddels hun opleiding afgerond; de diploma-uitreiking vindt plaats tijdens het jaarlijkse SMPE/e-event in november a.s. Momenteel zijn lichting 3 en lichting 4 bezig met hun QME-CE opleiding. De zorginstellingen die tot dusverre betrokken zijn (geweest) bij deze opleiding, zijn:

- AMC (Amsterdam)
- Diakonessenhuis (Utrecht)
- Deventer Ziekenhuis (Deventer)
- Erasmus MC (Rotterdam)
- Isala Klinieken (Zwolle)
- Laurentius Ziekenhuis (Roermond)
- Prinses Máxima Centrum (Utrecht)
- Radboudumc (Nijmegen)
- Rijnstate (Arnhem)
- Streekziekenhuis Koningin Beatrix (Winterswijk)
- VieCuri Medisch Centrum (Venlo)
- ZorgSaam Ziekenhuis (Terneuzen)

Voorbeelden van QME-CE ontwerpprojecten (afgerond in 2017 resp. 2016):

### **Ontwerp en Implementatie van een dashboard om proactiviteit te stimuleren, en kwaliteit en veiligheid m.b.t. Medische Technologie te waarborgen in Rijnstate.**

Een veilige toepassing van medische technologie in een zorginstelling vraagt om een proactieve houding van de afdelingen die traditioneel verantwoordelijk zijn voor het beheer en beleid rond medische technologie maar ook van leidinggevende en medewerkers van de zorgafdelingen. Dit past bij de trend in Rijnstate waarin verantwoordelijkheden zo dicht mogelijk bij de werkvloer worden neergelegd.

Binnen dit ontwerpproject is er samen met gebruikers een dashboard ontwikkeld om informatie m.b.t. medische apparatuur inzichtelijk te maken. Daarmee is draagvlak m.b.t. medische technologie gecreëerd en wordt een proactieve houding van betrokkenen gedurende de levenscyclus van medische apparatuur gestimuleerd.

De implementatie van het dashboard is breed gecommuniceerd en wordt sindsdien door steeds meer medewerkers als kwaliteitsborging en informatiebron gebruikt. Met de overgang van een project naar beheersituatie is doorontwikkeling van het dashboard gewaarborgd, en heeft het ziekenhuis een duurzame tool die medewerkers in staat stelt op een proactieve manier veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis te waarborgen.

### **Digitalisering van de afdeling oogheelkunde In het Laurentius; borging van de medische apparatuur**

Het Laurentius ziekenhuis Roermond is in 2014 gestart met de digitalisering van het gehele ziekenhuis. Gefaseerd gaan alle zorgafdelingen werken met het elektronisch patiënten dossier (EPD) van Chipsoft. De afdeling oogheelkunde is de volgende afdeling, echter door de complexiteit van deze afdeling wordt dit gezien als een uitdaging. De complexiteit bevindt zich in de diversiteit aan professionals die diverse onderzoeken uitvoeren met behulp van medische apparatuur. De output van deze apparatuur moet, bij voorkeur zonder extra handeling van personeel, worden opgenomen in de digitale omgeving. Deze output kan over het algemeen worden opgesplitst in numerieke en grafische output. De weergave, benadering en ordening van alle data is van belang voor de gebruiksvriendelijkheid van de nieuwe systemen.

Het uiteindelijke doel van dit project is het ontwerp van een volledig digitale poli oogheelkunde. Hierbij moet de digitale omgeving aansluiten bij de werkwijze van de afdeling oogheelkunde. De digitale omgeving moet hierbij ondersteunend zijn. Een specifiek doel van het beschreven project is: het inbedden van de medische apparatuur, met grafische output, in de toekomstige digitale omgeving. Hierbij gaat het opnieuw om de juiste aansluiting met de medische processen. Voor alle onderdelen in de digitale poli geldt dat het systeem gebruiksvriendelijk moet zijn, moet voldoen aan de behoeften van de zorgprofessional, ondersteunend is aan het zorgproces en beheersbaar is voor de ICT en medische techniek

### **Ontwerp en Implementatie van Integrale Kwaliteitsborging Medische Technologie in VieCuri**

Een veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis vraagt om een proces waarin de kwaliteit en veiligheid, van de steeds complexere technologieën, gegarandeerd is. In dit proces is het van groot belang dat in de juiste keten ook de juiste verantwoordelijkheid genomen wordt. Met de ontwikkeling van de ZGT-QMT methodiek is een proefontwerp neergelegd voor een oplossing voor het inrichten en verankeren van integrale kwaliteitsborging van de medische technologie in het ziekenhuis.

Binnen dit ontwerpproject is op basis van de ZGT-QMT methodiek <sup>[1]</sup> een passende aanpak ontwikkeld om de kwaliteitsborging vorm te geven binnen de kaders die voor VieCuri van toepassing zijn. Binnen het ontwerp in VieCuri dient specifiek rekening te worden gehouden met het bestaande ISO certificaat van de afdeling Medisch Instrumentele Dienst (MID), de ziekenhuisbrede eisen vanuit het kwaliteitssysteem Joint Commission International (JCI), en de kwaliteitseisen vanuit het nieuwe Medisch Specialistisch Bedrijf (MSB).

In de ontworpen aanpak is met name de interactie en communicatie met velerlei partijen die te maken hebben met de veilige toepassing van de medische technologie in het ziekenhuis belangrijk gebleken. Het ontwerp is tot stand gekomen via het doormaken van vele iteratieslagen. Met het verkregen ontwerp en het blijven doorvoeren van iteratieslagen, analyses en aanpassingen heeft het ziekenhuis een passende, gepersonaliseerde, gedegen en duurzame aanpak voor het kwaliteitsborgingsproces van de medische technologie.

[1. <https://www.zgt.nl/4809/tno-gmt-kwaliteitscertificaat/> ]

## **Onderzoek naar ziekenhuisbrede inzet van Track en Trace Technologie in het Radboudumc**

---

Binnen de zorg vinden veel processen plaats waarbij mobiele objecten een rol spelen. In de complexe en dynamische omgeving van het ziekenhuis is het moeilijk om overzicht te houden over de locaties van deze middelen. Dit zorgt ervoor dat er voor veel van deze hulpmiddelen niet duidelijk is waar ze zich bevinden en gaat er veel tijd verloren aan zoeken en wachten waardoor processen minder optimaal lopen wat invloed heeft op de kwaliteit, doelmatigheid en veiligheid van de zorg.

Track en Trace technologie maakt het mogelijk om objecten te identificeren en lokaliseren. Dit zorgt voor inzicht in de bewegingen van deze objecten en de processen hieromheen waardoor deze kunnen worden geoptimaliseerd.

In dit QME-CE project wordt er onderzoek gedaan naar de functionaliteit, toepasbaarheid en meerwaarde van deze technologie met als resultaat een advies over de ziekenhuisbrede inzet binnen het Radboudumc.

## **Kwaliteitscontroles Medische Hulpmiddelen in ZorgSaam**

*Ontwerp van een systeem voor een geborgde uitvoering van kwaliteitscontroles van medische hulpmiddelen.*

---

Het gebruik van technologie in de gezondheidszorg groeit exponentieel. Tegelijkertijd vinden er veel bezuinigingen in de zorg plaats, waardoor de druk op het personeel steeds hoger wordt. Zorgverleners richten zich op hun primaire taak van zorgverlening. Voor de patiëntveiligheid is het echter wel belangrijk dat gebruikte medische technologie voldoet aan de kwaliteitsstandaard.

In dit QME-CE project is er een systeem ontworpen voor de implementatie van kwaliteitscontroles binnen ZorgSaam. Dit systeem genaamd KMHZ richt zich in eerste instantie op de controles op de radiologie en centrale sterilisatie afdeling, maar is geschikt om uit te breiden naar andere zorgafdelingen.

Door de voorgestelde systematiek te implementeren wordt de uitvoer van kwaliteitscontroles geborgd, wat de patiëntveiligheid ten goede komt en gelijk invulling geeft aan eis 4.14 uit het convenant Veilige toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg waar gevraagd wordt naar een procedure voor het plannen en uitvoeren van kwaliteitsmetingen en validaties.

## Appendix B. Basisafspraken tweejarige ontwerpersopleiding Qualified Medical Engineer

### Aanstelling

- De trainee wordt voor de duur van de opleiding van 2 jaar voor 0.8/1.0 FTE aangesteld bij de Zorginstelling.
- De trainee wordt voor de duur van de opleiding van 2 jaar voor 0.2/0.0 FTE aangesteld bij de Technische Universiteit Eindhoven (TU/e) als TOIO (Technologisch Ontwerper In Opleiding).

### Opleiding

- 1) De uitvoering van de opleiding (totaal 2 jaar = 3360 uur) zal deels binnen de TU/e, deels binnen de Zorginstelling geschieden.
- 2) Binnen de TU/e zal de opleiding tot Qualified Medical Engineer (QME) worden verzorgd door de School of Medical Physics and Engineering Eindhoven (SMPE/e). SMPE/e zal gedurende twee jaar zorg dragen voor de cursussen en ondersteuning bij projecten conform het opleidingsplan van de Kandidaat.
- 3) Aanvangsdatum van de opleiding van Kandidaat tot Qualified Medical Engineer is .... Einddatum is ....
- 4) De verantwoordelijkheid voor de dagelijkse begeleiding van de Kandidaat ligt bij de begeleider(s) in de Zorginstelling.
- 5) De ondersteuning op praktisch en theoretisch gebied van de Kandidaat wordt bewaakt door de opleider van de TU/e.
- 6) In de opleiding moet een ontwerpproject worden uitgevoerd:
  - a) Het ontwerpproject heeft een effectieve omvang van een jaar (richtlijn 1680 uur).
  - b) Het ontwerpproject wordt tenminste elke drie maanden gereviewed door SMPE/e en de Zorginstelling.
  - c) Het ontwerpprojectdossier (eindverslag en appendices/technical notes) kan op verzoek van de Zorginstelling geheel of gedeeltelijk vertrouwelijk zijn. Leden van de eindevaluatiecommissie, die het werk van de Kandidaat moeten beoordelen, verkrijgen inzicht in het gehele projectdossier (onder geheimhouding).
- 7) Naast het ontwerpproject volgt de trainee een curriculum met cursussen, workshops en trainingen bij SMPE/e of elders, met een omvang van minimaal 840 uur. Eventueel kan/kunnen ook aparte klein(e) project(en) onderdeel uitmaken van dit curriculum, mits overeengekomen met SMPE/e en de Zorginstelling, met als doel de vaardigheden van de trainee voor werken in de zorg alsmede een instellingsbrede inzetbaarheid van de trainee te verhogen.
- 8) Gedurende de opleiding wordt een extern project (richtlijn 3 maanden = 420 uur) gedaan dat buiten de Zorginstelling plaatsvindt.
- 9) Alle ontwikkelde kennis binnen een project is eigendom van de instelling waar het betreffende project heeft plaatsgevonden.

### Financiële verplichtingen SMPE/e

- 10) De kosten van de opleiding komen ten laste van SMPE/e. Hierin begrepen zijn:
  - a) alle kosten van cursussen, workshops en trainingen zoals omschreven in het opleidingsplan, mits goedgekeurd door SMPE/e;
  - b) de reiskosten voor het volgen van deze curriculaire activiteiten (openbaar vervoer of 0.19 ct/km). Voor de delen op de TU/e worden de reiskosten vergoed volgens de voorwaarden uit de cao voor kandidaten met een 0.2 FTE aanstelling bij de TU/e; voor kandidaten met een 0.0 FTE aanstelling geldt een vergoeding op basis van openbaar vervoer 2<sup>e</sup> klas voor het onderwijs aan de TU/e.
  - c) de kosten voor het bijwonen van conferenties/symposia, de aanschaf van boeken en IT middelen door de Kandidaat (met een maximum van € 1 200; waarvan maximaal € 600 aan IT middelen zoals een laptop);
  - d) de reis, verblijf- en visumkosten verbonden aan het externe (internationale) project bij de medische industrie, instituut of andere zorginstelling (met een maximum van € 5 000).
  - e) De kosten van begeleiding en evaluatie door de wetenschappelijke staf van TU/e.
- 11) De Kandidaat heeft gedurende de looptijd van het contract het recht om gebruik te maken van de diensten van TU/e zoals helpdesk en bibliotheek.
- 12) Voorafgaande schriftelijke toestemming van SMPE/e is vereist voor het maken van de kosten door de Kandidaat. Is geen voorafgaande schriftelijke toestemming verleend, dan zullen deze kosten niet worden vergoed.
- 13) De totale kosten van het onderwijs- en begeleidingspakket van SMPE/e voor de gehele opleiding van twee jaar bedraagt € 60 000.

## Financiële verplichtingen Zorginstelling

- 14) De Zorginstelling draagt € 10 000 bij aan de opleidingskosten. Dit bedrag is vrijgesteld van BTW heffing. Indien een Kandidaat volledig in dienst is van de Zorginstelling worden aan de Zorginstelling geen opleidingskosten in rekening gebracht.
- 15) De kosten voor aankoop, productie en/of onderhoud van apparatuur, software, hardware en systemen die worden gebruikt voor de projecten en ondersteuning door diensten van de Zorginstelling komen ten laste van de Zorginstelling.
- 16) De vergoeding voor de werkzaamheden van de begeleider uit de Zorginstelling valt onder de verantwoordelijkheid van de Zorginstelling.

## Dienstverband

- 17) Kandidaat heeft gedurende de looptijd van de opleiding een 0.8 fte aanstelling bij de Zorginstelling in een functie passend bij het profiel van een Qualified Medical Engineer in opleiding, met een inschaling volgens afspraak met de Kandidaat. Kandidaten die reeds (volledig) in dienst van de Zorginstelling waren, blijven volledig in dienst.
- 18) Kandidaat heeft gedurende de looptijd van de opleiding een tijdelijke 0.2 fte aanstelling als Qualified Medical Engineer in opleiding bij de ontwerpersopleiding Qualified Medical Engineer van TU/e met een inschaling conform de richtlijnen van de ontwerpersopleidingen. Voor 2017 is het brutosalaris ca. € 366 per maand (voor 0.2 FTE; € 1828 op voltijdsbasis). Bij een volledige aanstelling in de Zorginstelling krijgt de Kandidaat een 0.0 fte aanstelling bij de TU/e.
- 19) Verlofdagen worden gemeld en verwerkt in de Zorginstelling. De dagen aan de TU/e worden verondersteld evenredig te zijn opgenomen, maar worden niet geregistreerd. Restvakantiedagen aan de TU/e worden niet uitbetaald.

## Aansprakelijkheid

- 20) TU/e is niet aansprakelijk voor schade/letsel toegebracht aan de Zorginstelling dan wel aan derden of eigendommen van de Zorginstelling dan wel aan derden behoudens opzet of grove schuld/grove nalatigheid van de zijde van de TU/e. TU/e is niet aansprakelijk voor eventuele schade voortvloeiend uit het gebruik van de door de TU/e ingevolge de volgens overeenkomst te leveren goederen of te geven adviezen.

## Ontbinding van contract

- 21) De Kandidaat, de Zorginstelling en SMPE/e evalueren binnen maximaal 6 maanden de voortgang.
- 22) Bij een besluit tot voortzetting gelden na dit evaluatiemoment de volgende afspraken:
  - a) Kandidaat, de Zorginstelling en SMPE/e verplichten zich om de opleiding af te ronden in de afgesproken looptijd van twee jaar.
  - b) Onvoorziene omstandigheden die aanleiding kunnen geven tot een mogelijke uitloop van de opleidingsperiode worden zo spoedig mogelijk besproken. In onderling overleg en afhankelijk van de situatie kunnen nieuwe afspraken over de looptijd worden gemaakt.
  - c) Bij een tussentijdse beëindiging van de opleidingsovereenkomst door Kandidaat of bij het niet volledig afronden van de opleiding binnen de daarvoor gestelde tijd is er sprake van een verplichting tot betaling van een proportioneel deel van de directe opleiding- en begeleidingskosten van € 25 000 door Kandidaat aan SMPE/e. De verplichting vervalt indien er sprake is van overmacht.
  - d) De TU/e en de Zorginstelling zullen de opleidingsovereenkomst niet beëindigen. Uitgezonderd zijn die gevallen waarbij er sprake is van wanprestatie van de Kandidaat.
- 23) Bij een besluit tot beëindiging van de opleiding:
  - a) De arbeidsovereenkomsten worden ontbonden (bij een Kandidaat die reeds in dienst van de Zorginstelling was, alleen de aanstelling bij de TU/e).
  - b) Eventuele reeds aan de Kandidaat betaalde vergoedingen voor IT-apparatuur uit het persoonlijk budget (10c) worden door de Kandidaat aan SMPE/e terugbetaald.

Getekend voor akkoord:

|                                  |                                   |  |
|----------------------------------|-----------------------------------|--|
| Datum: ...                       | Datum: ...                        | Datum: ...                                     |
| Handtekening:                    | Handtekening:                     | Handtekening:                                  |
| Namens de Zorginstelling:<br>... | naam Kandidaat (QME i.o.):<br>... | Prof.dr.ir. E.J.E. Cottaar<br>Directeur SMPE/e |