

QME

Qualified Medical Engineer



PDEng Ontwerpersopleiding QME

#6. September 2019

De PDEng Qualified Medical Engineer is een tweejarige Post-Master ontwerpersopleiding van de Technische Universiteit Eindhoven (TU/e). Na succesvolle afronding van de opleiding ontvangen QME-gediplomeerden de graad Professional Doctorate in Engineering (PDEng). QME-trainees werken tijdens hun opleiding aan innovatieve projecten bij zorginstellingen en bedrijven over heel Nederland. Hun taak? Het optimaliseren van zorgprocessen door het adequaat toepassen van medische technologie. Onderstaand een greep uit de projecten.

QME Ontwerpproject: "Ontwerp en inrichting van een kwaliteitsborgingssysteem steriele medische hulpmiddelen", Sharon Nijenhuis, Streektziekenhuis Koningin Beatrix (SKB), Winterswijk

Achtergrond en Doel

Het SKB wil voor zijn patiënten de kwaliteit van toegepaste implantaten en andere steriele medische hulpmiddelen borgen. Hiervoor zijn verschillende processen ingericht. Het overzicht op deze processen ontbrak echter nog. Het doel van dit ontwerpproject is om een kwaliteitsborgingssysteem voor steriele medische hulpmiddelen te ontwerpen en in te richten.

Uitvoering ontwerpproject

Het uitgangspunt bij dit ontwerpproject was om binnen het SKB eerst inzicht te verkrijgen in hoe het SKB er voor staat m.b.t. de kwaliteitsborging van steriele medische hulpmiddelen, of men 'in control' is, en om continu te blijven verbeteren. Dit is bereikt door de beheersorganisatie vorm te geven en rollen daarbinnen te definiëren. Er is een Domeingroep Medische Hulpmiddelen opgericht. Binnen deze multidisciplinaire domeingroep wordt beoordeeld welke risico's, ontwikkelacties en projecten er binnen het domein zijn. Daarbij wordt gebruik gemaakt van een dashboard dat in dit project ontwikkeld is om de status van medische hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus weer te geven. Binnen de domeingroep worden medische hulpmiddelen geclassificeerd op hoe hoog het risico is bij gebruik ervan en hoe goed het risico beheerst is, en wordt tevens de voortgang gemonitord.



Sharon tijdens het uitvoeren van een audit op de Centrale Sterilisatie Afdeling van SKB

Om invulling te geven aan het dashboard is een nulmeting uitgevoerd op bestaande normen en richtlijnen. Om in de toekomst het dashboard te blijven vullen en continu te blijven verbeteren, zullen er relevante KPI's (kritieke prestatie indicatoren) gemonitord moeten worden. Welke KPI's dit zijn, en hoe dit binnen het SKB het beste vorm gegeven kan worden, wordt op dit moment nog onderzocht.

Uit de eerste nulmeting bleek dat er een aantal verbeteracties mogelijk waren, die zijn opgepakt in deelprojecten. Zo is er een validatieplan opgesteld voor apparatuur op de Centrale Sterilisatie Afdeling, en is er een auditplan met betrekking tot opslag van steriele medische hulpmiddelen in het ziekenhuis gemaakt. Dit auditplan wordt nu ook uitgevoerd. Tenslotte wordt er op dit moment een verbeteringsplan gemaakt met betrekking tot de verwervingsprocedure van medische hulpmiddelen, met als doel dat productdossiers vóór aanschaf completer zijn dan voorheen. Het beoogde resultaat van dit ontwerpproject is een compleet ingericht kwaliteitsborgingssysteem voor steriele medische hulpmiddelen, waardoor het SKB beter inzicht heeft in de status m.b.t de kwaliteit en veiligheid van toegepaste implantaten en andere steriele medische hulpmiddelen dat toekomstige continuïteit gegarandeerd wordt.



QME

Qualified Medical Engineer

QME ontwerpproject: “Het Ontwerp van een Kwaliteitssysteem voor de Afdeling Medische Technologie”, Marloes Plieger bij Isala, Zwolle

Achtergrond

In het Isala vormt de afdeling Medisch Technologie samen met de afdeling Klinische Fysica de RVE Zorgtechnologie. De technici van Medische Technologie voelen zich verantwoordelijk vóór – en zijn betrokken bij – de zorgafdelingen. Ze zijn service- en klantgericht én hebben veel expertise. De zorgafdelingen (de ‘klanten’) zijn over het algemeen dan ook zeer tevreden. Binnen de RVE Zorgtechnologie werd al veel gedaan om de kwaliteit van de dienstverlening te verhogen en het veilig toepassen van medische technologieën te ondersteunen. Echter waren deze acties veelal op zichzelf staande onderdelen; er was te weinig samenhang.

Doel ontwerpproject

Het doel van dit ontwerpproject was het ontwerpen en implementeren van een kwaliteitssysteem voor de afdeling Medische Technologie. Deze afdeling heeft als doel regelkringen zodanig te organiseren en te borgen, dat alle nieuwe én bestaande (veelal al hele goede) onderdelen met elkaar worden verbonden en dat Medische Technologie ‘in control’ raakt.



Resultaat ontwerpproject

In dit ontwerpproject is een concrete invulling gegeven aan hoe het kwaliteitssysteem voor de afdeling Medische Technologie er uitziet. Het resultaat is overgedragen aan het management van de RVE Zorgtechnologie en is tevens overdraagbaar naar de afdeling Klinische Fysica. Daarmee is het opschaalbaar tot een kwaliteitssysteem voor de gehele RVE Zorgtechnologie. De benodigde activiteiten met betrekking tot kwaliteits- en risicomanagement, zoals het jaarplan, de storingsanalyse, de VIM-analyse, evaluatiegesprekken met klanten en de directiebeoordeling, zijn beschreven en grotendeels geïmplementeerd. Deze periodieke kwaliteitsactiviteiten zijn opgenomen in een jaarkalender die afgestemd is op de ziekenhuisbrede planning en control cyclus. Daarnaast is er een outline voor het kwaliteitshandboek (conform de ISO 13485) opgeleverd, waarin o.a. het toepassingsgebied van het kwaliteitssysteem, het kwaliteitsbeleid en alle processen en de interacties tussen deze processen beschreven zijn. Door samenhang van de juiste (kwaliteits)activiteiten en regelkringen te organiseren heeft dit systeem geleid tot verbetering middels een cyclisch ontwerpproces.

Meer informatie over QME? Bezoek onze website www.tue.nl/qme of stuur een e-mail smpee.qme@tue.nl