

QME ontwerpproject

Koen Willemsen, MD, PhD

Openbare eindpresentatie:

Datum: 2 september 2022
Tijd: 10:00 – 10.30 uur
Locatie: Gemini-Zuid 4.24
TU/e, Eindhoven, De Zaale, 5612 AJ Eindhoven
Online: [TEAMS-LINK](#)

Ontwerp, professionalisering en waarborging van kwaliteit van een nieuw technologisch systeem (3D Lab) binnen een bestaand zorgsysteem (UMCU)

Zorginstelling: **UMC Utrecht (UMCU)**
Begeleiders: **Harmien Ruules en Harrie Weinans**
Opleider QME: **Ivonne Lammerts**

Door de exponentiële groei van medische technologie binnen de zorg wordt gepersonaliseerde medische technologie, zoals 3D-printen, steeds vaker ingezet om de patiëntenzorg te ondersteunen. De vraag naar dit soort diensten was eerst nog van incidenteel karakter en er was weinig regulering op dit gebied. Door het gebrek aan wetgeving bij dit soort toepassingen was er veel wildgroei van innovatieve initiatieven binnen het UMCU.

In augustus 2020 viel in het UMCU op dat de vraag naar medische 3D-technologie bleef groeien en dat er ook steeds meer wet- en regelgeving kwam. In 2021 zou de 'Medical Device Regulations' (MDR) in werking treden, een wet die belangrijk is voor iedere ontwikkelaar van (gepersonaliseerde) medische producten. Om aan deze wet- en regelgeving te kunnen voldoen, besloot het UMCU om een centrale 3D afdeling op te richten, het zogenaamde 3D Lab. Bij één afdeling kan deze kennis namelijk makkelijker worden gecentraliseerd, wat uiteindelijk ook zal leiden tot synergie doordat kennis niet meer parallel wordt vergaard, maar centraal.

Het opzetten van zo'n nieuwe technologische afdeling binnen het UMCU was het ontwerpproject van QME-trainee Koen Willemsen. Koen heeft het opzetten van deze nieuwe afdeling gecoördineerd en gerealiseerd, én ervoor gezorgd dat het 3D lab van het UMCU aan de nieuwste wet- en regelgeving voldoet. Inmiddels, 2 jaar later, is het 3D Lab een vaste entiteit binnen het UMCU.

Het 3D Lab werkt volgens het ISO13485 kwaliteitsmanagementsysteem en is daardoor in staat hoog-risicoproducten te ontwikkelen, zoals patiënt-specifieke implantaten en boor- en zaagmallen. Deze worden vervolgens gebruikt om complexe patiënten te behandelen. Jaarlijks maakt het 3D Lab rond de 200 producten, waarbij de kwaliteit van deze producten is gewaarborgd, o.a. doordat technische dossiers zijn opgemaakt in multidisciplinaire teams, bestaande uit artsen, ingenieurs en technisch geneeskundigen.

