



Wil jij:

- getraind worden om zelfstandig en doelmatig te werken aan technologische oplossingen in de zorg?
- de verbindende factor zijn tussen zorg, technologie en organisatie?
- een professioneel netwerk om ervaringen, kennis en vaardigheden mee te delen?
- de mogelijkheid om een flinke stap in de eigen ontwikkeling te maken?
- een post-masteropleiding volgen en hetgeen je leert direct toepassen in de praktijk?

Dan is dit de opleiding voor jou! De School of Medical Physics and Engineering Eindhoven (SMPE/e) van de Technische Universiteit Eindhoven (TU/e) zoekt samen met Scinvivo een kandidaat voor een

QME (Qualified Medical Engineer) in opleiding

Qualified Medical Engineer

Een QME is een postacademisch geschoolde technologie professional die werkt in een technologisch complexe omgeving met veel verschillende belangen. De QME ondersteunt - vanuit een bedrijf of in een zorginstelling - zorgprofessionals in het robuust en veilig introduceren van nieuwe (geavanceerde) technologieën in de dagelijkse zorg. Hierbij gaat de QME uit van een (technologische) vraag uit de dagelijkse klinische praktijk. Via een inventarisatie van behoefte en mogelijkheden komt hij/zij tot een duidelijke specificatie hiervan. Vervolgens ontwikkelt de QME de verbetering, voert haar in de praktijk in, waarbij nazorg een belangrijk aspect is om een goede inbedding te realiseren. Het belangrijkste aspect van de verbetering is daarbij niet hoe "revolutionair" de verbetering is, maar vooral de robuustheid: het werkt en de zorgverleners en patiënten zijn er echt mee geholpen!

De QME-opleiding

Je volgt een tweejarige postmasteropleiding met het motto 'hospital based, university managed'. Dit betekent dat je - eventueel met als standplaats een bedrijf - voor je projecten (zoveel als mogelijk) gestationeerd bent/wordt in een zorginstelling. SMPE/e verzorgt de opleiding vanuit de TU/e in de vorm van colleges, workshops en trainingen. Tijdens je opleiding word je intensief begeleid door deskundigen uit het werkveld. Je volgt de opleiding samen met andere trainees, waarbij intensief onderling contact zorgt voor een instelling overstijgend inzicht in het vakgebied. Daarnaast bouw je een uitgebreid netwerk op waar je tijdens en ook na de opleiding veel profijt van zult hebben.

Tijdens deze twee jaar voer je tenminste één groot ontwerpproject uit voor je werkgever (zorginstelling of bedrijf), met daarnaast eventueel nog wat kleinere projecten (en casussen). Tevens is er de mogelijkheid om in een extern project van drie maanden jouw kennis te verrijken in een andere organisatie (andere zorginstelling / bedrijf, oid). Voor meer informatie over de opleiding, zie de website www.tue.nl/qme.

Scinvivo

Bij Scinvivo, een MedTech startup die werkt aan een katheter voor blaaskanker diagnostiek, is men ervan overtuigd dat de huidige blaaskankerdiagnostiek en -behandeling sterk verbeterd kan worden door het gebruik van de beeldvormende katheter. Dit heeft voordelen voor de patiënt, voor de uroloog, en zal de zorgkosten sterk verminderen. Scinvivo heeft als doel om de standaard in blaaskanker diagnostiek en behandeling te worden, door urologen te laten werken met een door Scinvivo ontwikkeld *optical coherence tomography* (OCT) platform voor *image guided therapy*. Met het OCT platform kan de uroloog de noodzakelijke, gedetailleerde informatie over de blaaswandstructuur zien. Scinvivo verbetert kwaliteit van leven door gepersonaliseerde diagnose mogelijk te maken, waardoor onnodige operaties voorkomen kunnen worden. Dit levert winst op voor zowel de patiënt als het zorgsysteem.

Voor meer informatie over Scinvivo, zie de website www.scinvivo.com

QME-ontwerpopdracht

Scinvivo heeft de grootste uitdagingen in het ontwerptraject van de katheter achter zich liggen, en is zich nu aan het klaarmaken voor de eerste *in vivo* klinische trial, welke in het Amsterdam UMC plaats gaan vinden. De aanvang van de QME-ontwerpopdracht zal rond dezelfde tijd zijn als de aanvang van deze klinische trial. Onderdeel van de ontwerpopdracht zijn dan ook de ondersteuning ter plaatse in het Amsterdam UMC tijdens de klinische trial, het observeren van de urologen tijdens de trial en het afnemen van questionnaires met betrekking tot de *usability* van het product.

Vervolgstappen zijn het opzetten van vervolgtudies, zowel een grotere studie om de sensitiviteit en specificiteit van de katheter aan te tonen binnen meerdere ziekenhuizen in Nederland als het opzetten van kleinere klinische studies bij andere ziekenhuizen in de EU. Dit zal in nauwe samenwerking met de betreffende ziekenhuizen gebeuren. Ook de analyse van de data tijdens en na afloop van de studie (in samenwerking met de betreffende ziekenhuizen en het Scinvivo team) is onderdeel van de opdracht.

Daarnaast ligt er een belangrijke taak in het klaarmaken van de benodigde documenten met betrekking tot wet- en regelgeving, denk hierbij aan de documentatie voor CE certificering of de documentatie voor aanvang van een klinische trial. Binnen de opdracht zal er veel contact zijn met urologen uit Nederland en andere landen in de EU. Dit gaat om het opzetten van klinische trials, maar ook om continue feedback te krijgen die meegenomen kan worden in de verbetering van het product.

Het is altijd mogelijk om ook een deel productontwikkeling toe te voegen aan de ontwerpbeurt indien wenselijk. Denk hierbij aan softwareontwikkeling, of ontwikkeling op het gebied van gebruiksgemak van het product.

Meer inlichtingen zijn te verkrijgen bij Maaïke de Jong (maaïke.de.jong@scinvivo.com; +31636054746) of Marijn van Os (marijn.van.os@scinvivo.com; +31646093997).

Functie-eisen

Wij zoeken een gemotiveerde en ambitieuze, academisch opgeleide (bio)medisch ingenieur, klinisch technoloog (of vergelijkbare richting, MSc) met bij voorkeur klinische ervaring. Je hebt affiniteit met innovatie in de zorg m.b.v. medische technologie en bent bereid om twee jaar lang hard te werken in de combinatie van werk en opleiding. Overige eigenschappen en vaardigheden die belangrijk zijn voor deze functie:

- aantoonbare affiniteit met het opzetten en uitvoeren van klinische trials, en het verwerken van (privacy gevoelige) data;
- kennis en ervaring op het gebied van wet- en regelgeving mbt het opzetten van klinische trials en/of CE certificering is een pré;
- overige interesses in ontwikkeling van innovatieve *medical devices* is een pré;
- in staat om zelfstandig zaken uit te zoeken, en ondersteuning te vragen waar nodig;
- goed kunnen samenwerken, met uitstekende sociale en communicatieve vaardigheden: je werkt in een complexe omgeving waarin diverse partijen een bijdrage (willen) leveren aan zorg en medische technologie. Aan jou de taak om verbinding te leggen, de vraag helder te krijgen en de partijen mee te nemen in het proces;
- ondernemende instelling: je wacht niet af, maar neemt initiatief. Je bent gedreven en resultaatgericht;
- in staat om doelgericht en projectmatig te werken;
- Nederlandse taal in woord en geschrift: moedertaal/vloeiend (niveau C1, C2);
- Engelse taal in woord en geschrift: goed/uitstekend.

Potentiële kandidaten met relevante werkervaring zijn eveneens van harte welkom om te solliciteren.

Arbeidsvoorwaarden

Wij bieden je een tijdelijke voltijds (1.0 fte) aanstelling bij Scinvivo voor tenminste de duur van de opleiding. Het salaris is sterk afhankelijk van de werkervaring, en betreft minimaal € 2400,- bruto per maand bij een fulltime dienstverband. De trainee krijgt voor de duur van die 2 jaar tevens een "gastaanstelling" (0.0 fte) bij de TU/e als Technologisch Ontwerper in Opleiding (TOIO). Aanvang opleiding is per **1 maart 2023**; aanstelling bij Scinvivo kan eventueel ook al eerder (vanaf 1 januari 2023).

Interesse gewekt?

We ontvangen jouw sollicitatie graag per e-mail, inclusief motivatiebrief, CV, cijferlijsten (BSc, MSc, en overige) en een korte omschrijving van relevante projecten. Je kunt deze documenten vóór 23 oktober 2022 versturen naar: smpee.qme@tue.nl. De meest geschikte kandidaten worden 3, 4 of 11 november 2022 uitgenodigd voor een presentatie en een eerste gesprek. Daarna volgt een tweede gesprekronde met Scinvivo (15-22 november 2022). Het definitieve besluit is naar verwachting in eind november/december bekend.

Verdere informatie

Voor organisatorische inlichtingen kan je contact opnemen met Roanne Wijnen (smpee.qme@tue.nl); voor overige vragen m.b.t. de opleiding: Ivonne Lammerts (i.m.m.lammerts@tue.nl). Tip: ga vooral ook eens praten met QME-trainees en/of -alumni (zie website www.tue.nl/qme).