

Keuzedeel mbo

Ontwerpen van instrumenten voor de (bio)medische sector

Code

K1506

Ontwikkeld door: Leidse instrumentmakers School, LUMC en AMT Medical in samenwerking met SBB
Penvoerder: Sectorkamer techniek en gebouwde omgeving

1. Algemene informatie

D1: Ontwerpen van instrumenten voor de (bio)medische sector

Studielast

240

Beroepsvereisten

Nee

Certificaten

Nee

Ontwikkeld voor kwalificatie(s)

Zie bijlage op www.s-bb.nl/kwalificatiedossiers

Toelichting

Dit keuzedeel is bedoeld voor (research)instrumentmakers die zich willen specialiseren in de (bio)medische techniek. De (bio)medische technologie, met een concentratie van publieke en internationale private partijen in het Leiden Bio Science Park, is een sterk groeiende sector. (Bio)medische technologie richt zich op de ontwikkeling van nieuwe (experimentele) apparatuur en instrumenten voor biologische systemen, geneeskunde en de gezondheidszorg om daarmee de kwaliteit van zorg te kunnen verbeteren. Er gelden veel specifieke regels en procedures voor medische hulpmiddelen en instrumenten, zowel voor de ontwerp- en testfase als voor het certificeren en volgen van het product.

Relevantie van het keuzedeel

De (bio)medische technologie is een groeiende sector en heeft een grote behoefte aan (research)instrumentmakers met specifieke kennis en vaardigheden op het gebied van (bio)medische technologie. Zij ontwerpen en produceren nieuwe (research) instrumenten voor de (bio)medische sector die voldoen aan de relevante regelgeving die specifiek voor deze sector geldt. Beginnend beroepsbeoefenaren die dit keuzedeel hebben gevolgd kunnen meteen aan de slag als instrumentmaker in de (bio)medische technologie of kunnen doorstromen naar een hbo-opleiding, zoals Design for Health of andere medisch-technisch georiënteerde hbo-opleidingen.

Beschrijving van het keuzedeel

Dit keuzedeel biedt de beginnend beroepsbeoefenaar specialistische kennis en vaardigheden omtrent het ontwerpen en produceren van instrumenten voor de (bio)medische sector. De beginnend beroepsbeoefenaar doet onder andere kennis op van de Medical Device Regulation (MDR), In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR), Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) en In Vitro Diagnostic Medical Device Dossier (IMDD) voor het maken van medische apparatuur. Daarnaast leert die over typische ontwerpuitingen en reactortoepassingen, wat essentieel is voor het ontwikkelen van moderne hoogwaardige medische instrumenten. Ook leert die vaardigheden om niet-medische oplossingen te vertalen naar de (bio)medische sector en instrumenten te ontwerpen en produceren die voldoen aan de hoge eisen van deze sector.

Branchevereisten

Nee

Aard van keuzedeel

Verdiepend

Doorstroom

2. Uitwerking

D1-K1: Ontwerpt instrumenten voor de (bio)medische sector

Complexiteit

De beginnend beroepsbeoefenaar in de (bio)medische techniek werkt met afwijkende kaders ten aanzien van werktuigbouw en precisietechniek, omdat in de (bio)medische techniek specifieke regels en werkwijzen gelden. De ontwerpwerkzaamheden van de beginnend beroepsbeoefenaar in de (bio)medische technologie zijn niet standaard of routinematig van aard, omdat er veelal sprake is van maatwerk voor een individuele patiënt, arts of onderzoeker. De beginnend beroepsbeoefenaar voert de werkzaamheden naar eigen inzicht uit. Er is sprake van een afbreukrisico voor de beginnend beroepsbeoefenaar wanneer een ontwerpfout niet op tijd wordt ontdekt. De complexiteit van de werkzaamheden wordt mede bepaald door de stringente regelgeving voor wat betreft toleranties, kwaliteit, geometrie, duurzaamheid en veiligheid. Ook de omvang, samenstelling en de vorm van de technische producten, de materialen en gebruiker(s) bepalen de complexiteit. Voor dit alles zijn specialistische en brede kennis en vaardigheden van het werken in de (bio)medische sector nodig.

Verantwoordelijkheid en zelfstandigheid

De beginnend beroepsbeoefenaar heeft bij diens ontwerpende taken voor de (bio)medische technologie een probleemoplossende, uitvoerende en creatieve rol. De beginnend beroepsbeoefenaar is verantwoordelijk voor de kwaliteit en realisatie volgens (bio)medische technologiestandaarden van het eigen werk. De beginnend beroepsbeoefenaar voert de ontwerpende werkzaamheden zelfstandig uit binnen de kaders van de organisatie. De eindverantwoordelijkheid ligt bij de leidinggevende.

Vakkennis en vaardigheden

De beginnend beroepsbeoefenaar:

- heeft kennis van normering en certificering binnen de (bio)medische sector
- heeft kennis van ontwerpstrategieën binnen de (bio)medische technologie
- heeft kennis van de typische ontwerputingen van de (bio)medische sector
- heeft kennis van de begrippen medical device regulation (MDR) en in vitro diagnostics regulation (IVDR) van de (bio)medische technologie
- heeft kennis van de begrippen Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) en Investigational Medical Device Dossier (IMDD) van de (bio)medische technologie.
- heeft kennis van sterilisatie eisen ten aanzien van ontwerpen
- heeft kennis van het opstellen van de MDR, IVDR, IMPD en IMDD dossiers
- heeft kennis van verschillende mogelijkheden voor support structures voor optische componenten
- heeft brede kennis van mechanisch-technologische toepassingen binnen de patiëntenzorg
- heeft brede kennis van diagnostische toepassingen binnen de (bio)medische vormgeving
- heeft kennis van reactortoepassingen binnen de (bio) medische sector (pharma)
- heeft specialistische kennis van verschillende methodes en sterilisatie eisen om vervuiling te voorkomen en te verwijderen
- kan methoden en regelgeving die betrekking hebben op het ontwerpen en maken van instrumenten voor de (bio)medische sector toepassen
- kan (bio)medische ontwikkelde technologieën evalueren in proefopstellingen
- kan een projectplan met een programma van eisen en theory of change opstellen met de opdrachtgever
- kan veilig werken met testopstellingen binnen de (bio)medische sector
- kan een productdossier bijhouden
- kan bevindingen verwerken en conclusies trekken