

## **Senior inspecteur Klinisch Onderzoek (IGJ 17-47)**

### **Functieomschrijving**

Het is belangrijk dat iedereen in ons land kan vertrouwen op goede zorg met kwalitatief hoogwaardige en veilige producten. Binnen de afdeling Medische Technologie van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ i.o.) werk jij als senior inspecteur Klinisch Onderzoek aan de verdere ontwikkeling van het toezicht op de Europese markt van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica en de toepassing daarvan in de Nederlandse zorg.

Veiligheid van medische hulpmiddelen, software en in-vitro diagnostica, de veilige toepassing daarvan en verantwoorde innovatie zijn belangrijke aandachtspunten voor de afdeling Medische Technologie. Het toezicht op klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica, voorafgaand aan de toelating op de Europese markt, is een belangrijk element in het bewaken van de productveiligheid. Jij draagt in dit complexe veld bij aan de uitvoering en verdere ontwikkeling van toezicht hierop door de IGJ.

Je onderhoudt contacten met fabrikanten, sponsors, zorginstellingen, brancheorganisaties, koepels, externe deskundigen, departementale beleidsdirecties en andere (internationale) inspectiediensten. Je draagt bij aan het toezicht op klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Je beoordeelt aanmeldingsdossiers voor klinisch onderzoek en daarbij gemelde incidenten en je voert inspecties uit bij fabrikanten, onderzoeksinstellingen en Notified Bodies. Je oordeelt en handelt op basis van relevante wetgeving en normen. Waar nodig leg je handhavende maatregelen op.

Het team Ketentoezicht binnen de afdeling Medische Technologie richt zich op medische hulpmiddelen en de toepassing daarvan en benadert deze perspectieven integraal. Vanuit dit team heb je een belangrijke rol bij de uitvoer en verdere inrichting van het toezicht door de IGJ. Je werkt nauw samen met collega's van andere toezichtafdelingen en voert het toezicht gezamenlijk uit. Verantwoording leg je af aan het hoofd van de afdeling Medische Technologie.

### **Functie-eisen**

- Je hebt een afgeronde universitaire opleiding in een biomedische, biochemische of een klinisch chemische richting.
- Je bent bij voorkeur gepromoveerd in één van bovenstaande kennisgebieden.
- Je hebt ruime ervaring met klinisch onderzoek in de zorg.
- Je hebt bij voorkeur kennis op het gebied van in-vitro diagnostica.
- Je hebt kennis van en ervaring met (inter)nationale regelgeving en procedures op het gebied van klinisch onderzoek zoals WMO, ICH-GCP en wetgeving medische hulpmiddelen.
- Je hebt een actueel beeld van de huidige en te verwachte ontwikkelingen, producten en methodieken op het gebied van medische technologie.
- Je hebt ervaring met kwaliteitsmanagementsystemen en/of audit-procedures.
- Je hebt belangstelling voor de organisatie en kwaliteit van de gezondheidszorg.
- Je hebt affiniteit met de maatschappelijke betekenis op het terrein van de toepassing medische technologie binnen de gezondheidszorg.
- Je beheerst het Nederlands en Engels uitstekend, zowel mondeling als schriftelijk.
- Je kunt goed werken in team- en projectverband.
- Je bent analytisch sterk, kunt je een afgewogen oordeel vormen en met gezag overtuigen.
- Je bent omgevingsbewust en hebt een visie op het toezichtgebied.
- Je bent gericht op samenwerking en hebt sterke communicatieve vaardigheden.
- Je bent in staat om met autoriteit handhavend op te treden.
- Je kunt goed plannen en organiseren en bent resultaatgericht.

### **Werk-/denkniveau**

Academisch

### **Standplaats**

Utrecht

### **Dienstverband**

Vaste aanstelling (eventueel met proeftijd)

## **Arbeidsvoorwaarden**

Salarisniveau: schaal 12 van het BBRA (maximaal € 5.292,12 bruto per maand, bij een fulltime dienstverband). Een functiegericht assessment maakt deel uit van de selectieprocedure.

## **Overige arbeidsvoorwaarden**

De Rijksoverheid hecht sterk aan persoonlijke groei en loopbaanontwikkeling en biedt daarvoor tal van mogelijkheden. Tot de secundaire arbeidsvoorwaarden behoren onder meer maximaal 55% betaald ouderschapsverlof (onder voorwaarden), studiefaciliteiten, een extra verlofregeling voor ouderen en een volledige vergoeding woon-werkverkeer (openbaar vervoer tweede klas). Bij de Rijksoverheid heeft u een aantal individuele keuzemogelijkheden bij het samenstellen van uw arbeidsvoorwaardenpakket.

## **De organisatie**

### **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)**

#### *Voortdurende verbetering van de gezondheidszorg en jeugdhulp*

We kunnen in Nederland vertrouwen op goede gezondheidszorg en jeugdhulp. Altijd, overal en voor iedereen. Dat willen we zo houden, ook voor volgende generaties. Daarom bewaakt en bevordert de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) de veiligheid en kwaliteit van de gezondheidszorg en jeugdhulp. Dat doen wij voor alle 17 miljoen burgers in Nederland.

Naast heel veel goede, kent de zorg soms minder goede resultaten. Ook in de zorg maken mensen fouten en vinden ongelukken plaats. IGJ stimuleert aanbieders van gezondheidszorg en jeugdhulp daar open over te zijn. We verwachten dat ze leren van wat goed gaat en van wat beter moet. Voortdurende verbetering van de gezondheidszorg en jeugdhulp, daar gaat het om. Met ruim 750 medewerkers zien we hierop toe. Zo stimuleren we professionals en bestuurders om de best mogelijke zorg te leveren.

#### *Toe zien op persoonsgerichte zorg*

Wij onderzoeken of zorgaanbieders de zorg voldoende afstemmen op de behoefte van de patiënt of cliënt. Daarnaast bekijken we of de samenwerking tussen zorgaanbieders goed verloopt. Begrijpt iedereen zijn rol in het zorgnetwerk, met respect voor de anderen? Want juist daarmee dragen zorgaanbieders actief bij aan het bevorderen van kwaliteit van leven. Van patiënt of cliënt, van ouders én van mantelzorgers.

IGJ gaat uit van gezond vertrouwen in aanbieders van gezondheidszorg en jeugdhulp. Dat betekent dat we verwachten dat zorgaanbieders voortdurend open staan voor verbetering en vernieuwing. Blijven verbeteringen uit? Is er direct gevaar voor de patiëntveiligheid? Dan grijpen we op passende wijze in. Zorgaanbieders die de wet overtreden sporen we op.

#### *Breed werkveld*

Het veld waar IGJ toezicht op houdt is breed. Van ziekenhuis tot alternatieve zorg. Van de verzorgende aan het bed tot aan de tandarts. Van het bestuur van een verpleeghuis of jeugdhulpinstelling tot fabrikant van geneesmiddelen.

De samenleving en ons werkveld zijn altijd in beweging. Ons toezicht beweegt voortdurend mee. Zelf blijven we, net zoals wij van zorgaanbieders verwachten, voortdurend leren en verbeteren in ons denken en handelen.

#### *De mensen van IGJ*

We voeren ons toezicht uit met respect voor mensen. Voor mensen die van de zorg gebruikmaken én voor hen die er in werken. Veel van ons werk speelt zich af in het brandpunt van de actualiteit. Het is verantwoordelijk werk, vaak intensief en altijd inspirerend. Wij weten dat de kwaliteit van ons werk afhangt van de kwaliteit van onze mensen.

We zoeken bevlogen medewerkers. Integere mensen met een voorliefde voor maatschappelijk belang. Resultaatgericht, communicatief, stressbestendig en overtuigend. We vinden het belangrijk om met onze medewerkers in gesprek te zijn over hun bijdrage aan ons toezicht. We geven ruimte voor persoonlijke groei en reflectie en investeren in ontwikkeling en opleiding.

## **Domein Curatieve Gezondheidszorg/Geneesmiddelen en Medische Technologie (CG/GMT)**

Het domein Curatieve Gezondheidszorg, Geneesmiddelen en Medische Technologie (CG/GMT) ziet toe op de voorwaarden voor het verlenen van verantwoorde zorg, op (de veiligheid van) medische producten en op de naleving van de wetgeving. Het domein stimuleert met zijn toezicht de zorgaanbieders en bedrijven tot goede en veilige zorg en veiligheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van medische producten.

Ook zorgt het domein voor een onafhankelijk oordeel over de kwaliteit en veiligheid van de zorg en medische producten, dat relevant is voor de professional, de zorgaanbieder en de bedrijven en helpt bij het verbeteren van de zorg.

Binnen het domein bevinden zich de volgende afdelingen: Eerstelijnszorg, Medisch Specialistische Zorg, Farmaceutische Bedrijven, Medische Technologie, Producten & Mondzorg.

### **Afdeling Medische Technologie**

De afdeling Medische Technologie bewaakt de veiligheid van medische apparatuur en medische hulpmiddelen en de toepassing daarvan. De afdeling bestaat uit drie teams met elk een teamcoördinator. Er is een team inspecties, een team ketentoezicht en een team meldingen. We onderhouden relaties met fabrikanten, importeurs, handelaren, detaillisten, onderzoekers en zorginstellingen.

### **Meer informatie over de vacature**

Naam : Paul van Zeijst, Hoofd Medische Technologie  
Telefoonnummer : 06-1503 5632

### **Meer informatie over de sollicitatieprocedure**

Naam : Afdeling P & O  
Mailadres : [vacatures@igj.nl](mailto:vacatures@igj.nl)

### **Solliciteren**

Richt uw digitale sollicitatie, voorzien van CV en vacaturenummer IGJ 17-47 voor ..... aan IGJ via [vacatures@igj.nl](mailto:vacatures@igj.nl).