

Naam Opleidingsinstelling: Apotheek Universitair Medisch Centrum Utrecht

Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d.: 1 november 2013 (herregistratie op 1 november 2018)

Deelgebied differentiatie

Geef hieronder de differentiatie weer die de opleidingsinstelling wil aanmelden voor erkenning bij de SRC conform het Uitvoeringsreglement Beoordeling differentiatie op basis van ELOZ III.

Laboratorium - Deze differentiatie behelst zowel de bioanalyses (TDM, toxicologie, farmacogenetica) als de farmaceutische analyses (kwaliteitscontrole bereidingen).

Het Laboratorium van de Apotheek verricht en/of begeleidt de TDM, toxicologie en farmacogenetica analyses o.a. voor het UMC. Het Laboratorium valt organisatorisch onder de subafdeling Klinische Farmacie van de Apotheek. Er vindt intensieve samenwerking op gebied van laboratorium met de kliniek en externe organisaties en ziekenhuizen in Nederland (Prinses Maxima Centrum), Duitsland (Düsseldorf, Essen, Hannover, Mainz) en België (Leuven, Gent).

De kwaliteitscontrole voor de bereidingen vindt ook in het laboratorium Apotheek plaats.

Andere apotheek subafdelingen die betrokken zijn bij deze differentiatie zijn afdelingen Bereidingen, Celtherapie Faciliteit en Veiligheid en Kwaliteit van de Apotheek.

Het doel is een ziekenhuisapotheker Laboratorium op te leiden die voor de apotheek en het ziekenhuis expert en aanspreekpunt is voor de vakgebieden TDM, toxicologie en farmacogenetica en kwaliteitscontrole van bereidingen.

Het centrum is bevoegd om VTGM op voorraad te doen. In de opleiding worden alle aspecten rondom kwaliteitscontrole aangeboden. Het centrum is gespecialiseerd in analyse van onder andere biologicals. Daarnaast bezit ons centrum een Celtherapie Faciliteit, (CTF) waar onder andere *advanced therapy medicinal products* (ATMP's) zoals mesenchymale stromale cellen (MSC's) worden geproduceerd onder GMP condities. Dit heeft als gevolg dat de focus van de differentiatie gericht is op *innovative biobased therapies*.

Het centrum voldoet aan de beleidsregels van "beoordeling klinisch farmaceutische analyse en toxicologie opleidingsinstelling" vastgesteld door de SRC 13 oktober 2016. Het laboratorium is CCKL gecertificeerd en toegelaten tot het transitietraject naar ISO15189.

Begeleiding

Vermeld hieronder de naam van de interne begeleider(s) vanuit de ziekenhuisapothek en de specifieke deskundige(n) in die beschikbaar zijn voor de differentiatie (zie Uitvoeringsreglement Beoordeling differentiatie). De interne begeleider(s) en specifieke deskundige(n) dienen tevens (aantoonbaar) verbonden te zijn aan de opleidingsinstelling voor minimaal 8 uur per week.

	Naam	Functie	Opleidingsinstelling
Interne begeleiders (opleiders) minstens 2	Dr. K.C.M. van der Elst	Ziekenhuisapotheker hoofd laboratorium, klinisch farmacoloog	UMC Utrecht, Apotheek
	Dr. C.M.A. Rademaker	Ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog, opleider, hoofd R&D apothek	UMC Utrecht, Apotheek
	Dr. V.H.M. Deneer	Ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog	UMC Utrecht, Apotheek
	C.M. Bartels-Wilmer MSc	Ziekenhuisapotheker, QP	UMC Utrecht, Apotheek
Specifiek deskundige begeleider(s) minstens 2	Professor dr. R.E.G. Schutgens, internist-hematoloog	Medisch Afdelingshoofd, Van Creveldkliniek	Van Creveldkliniek

	Professor dr. J. Kuball, internist	Medisch Afdelingshoofd, (Maligne) Hematologie	Utrecht Cancer Center
Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:		Belangstelling voor (bio)analyse van onder andere <i>biobased therapies</i> .	
Maximaal aantal AIOS dat de differentiatie tegelijk kan volgen in de opleidingsinstelling:			3

Inhoudelijke leerdoelen die binnen de differentiatie behaald kunnen worden

Vermeld de leerdoelen die een AIOS-ziekenhuisfarmacie in deze differentiatie kan realiseren en specificeer hoe deze leerdoelen behaald zullen worden: formuleer SMART.

Concreet leerdoel:	Kennis/vaardigheid die kan worden opgedaan:	Beoordelaars/ beoordeling (hoe, wie en wanneer):
Bioanalyse		
Op adequate wijze samen te werken met de kliniek ten behoeve van de individuele patiëntenzorg.	Samenwerking, communicatie, kliniek/professioneel gedrag	Dr. K.C.M. van der Elst Dr. C.M.A. Rademaker Dr. V.H.M. Deneer
Op adequate wijze leiding te geven aan en samen te werken met de analisten van het laboratorium	Leidinggeven	
Op efficiënte wijze en met oog voor kwaliteit het laboratoriumwerk te organiseren, hierbij rekening houdend met grenzen in tijd, middelen en mensen	Organisatie	
Een management review uit te voeren	Professionaliteit en kwaliteit, bedrijfsvoering en management	
Relevante kwaliteitseisen en wet- en regelgeving (ISO 15189, EMA) te vertalen naar de praktijk	Professionaliteit, wet- en regelgeving	
De TDM, toxicologie en farmacogenetica kennis uit te dragen en invulling te geven aan deze expertise binnen de apotheek en het ziekenhuis	Kennis over farmacogenetica	
De farmacokinetische kennis uit te dragen en modelleringssoftware toe te passen en uit te dragen	Kennis over farmacokinetiek/-dynamiek en PKPD-modelering	
Een bioanalyse met (mogelijk) juridische vraagstelling uit te (laten) voeren	Professionaliteit, wet- en regelgeving	
Nieuwe analyses te ontwikkelen, te valideren, te implementeren en de continue kwaliteit hiervan te beoordelen onder meer op basis van interne en externe controles	Vakinhoudelijk handelen	
Nieuwe analyseapparatuur aan te vragen, de aanvraag te onderbouwen, te kwalificeren (DQ, IQ, OQ, PQ) en de continue kwaliteit ervan te beoordelen en borgen	Professionaliteit en kwaliteit	
Laboratorium statistiek toe te passen	Vakinhoudelijk handelen	
Risicomangement uit te voeren	Professionaliteit en kwaliteit	
Systeemprocedures als Deviaties, Out of specifications, CaPa's en Change Control uit te voeren	Professionaliteit en kwaliteit	

Kwaliteitsdocumenten van het laboratorium te autoriseren	Professionaliteit en kwaliteit	
Interne audits / zelfinspecties uit te voeren en externe inspecties voor te bereiden, te begeleiden en auditresultaten op te volgen	Professionaliteit en kwaliteit	
Over het vakgebied en de ontwikkelingen hierin te presenteren, bijscholing te geven en/of te publiceren	Maatschappelijk handelen	
Farmaceutische analyse		
Op adequate wijze samen te werken met de afdeling Bereidingen ten behoeve van de kwaliteitscontrole van de bereidingen	Professionaliteit en kwaliteit	C.M. Bartels-Wilmer MSc
Op adequate wijze leiding te geven aan en samen te werken met de analisten van het laboratorium	Samenwerking en communicatie	
Op efficiënte wijze en met oog voor kwaliteit het laboratoriumwerk te organiseren, hierbij rekening houdend met grenzen in tijd, middelen en mensen	Organisatie	
Een management review uit te voeren	Bedrijfsvoering, professionaliteit en kwaliteit	
Relevante kwaliteitseisen en wet-en regelgeving (GMP(z)) te vertalen naar de praktijk	Professionaliteit en kwaliteit	
Beleid op te zetten met betrekking tot de eisen van de kwaliteitscontrole van bereidingen	Professionaliteit en kwaliteit	
Periodieke kwaliteitscontroles (PQR) uit te voeren samen met de afdeling Bereidingen	Professionaliteit en kwaliteit	
Nieuwe analyses te ontwikkelen, te valideren, te implementeren en de continue kwaliteit hiervan te beoordelen en borgen onder meer op basis van interne en externe controles	Professionaliteit en kwaliteit	
Nieuwe analyseapparatuur aan te vragen, de aanvraag te onderbouwen, te kwalificeren (DQ, IQ, OQ, PQ) en de continue kwaliteit ervan te beoordelen en borgen	Professionaliteit en kwaliteit	
Laboratorium statistiek toe te passen	Vakinhoudelijk handelen	
Risicomanagement uit te voeren	Professionaliteit en kwaliteit	
Systeempcedures als Deviaties, Out of specifications, CaPa's en Change Control uit te voeren	Professionaliteit en kwaliteit	
Kwaliteitsdocumenten van het laboratorium te autoriseren	Professionaliteit en kwaliteit	
Interne audits / zelfinspecties uit te voeren en externe inspecties voor te bereiden, te begeleiden en auditresultaten op te volgen	Professionaliteit en kwaliteit	
Over het vakgebied en de ontwikkelingen hierin te presenteren, bijscholing te geven en/of te publiceren	Maatschappelijk handelen, communicatie	

Programma

Het totale programma van de differentiatie omvat 12 maanden (circa 1500 uur). Binnen het programma moeten alle hieronder vermelde aspecten aan bod komen. Als de instelling meer dan 1500 kan aanbieden is dat toegestaan. De AIOS die een differentiatie volgt kan dan binnen de genoemde onderdelen een aantal activiteiten/projecten binnen het betreffende deelgebied kiezen. Voorwaarde is wel dat alle activiteiten naar rato in het in differentiatie programma dat de AIOS maakt aan bod komen.

Onderdelen differentiatie

Activiteiten	Aantal uren	Taken/ verantwoordelijkheden AIOS	Begeleiding/ contactpersonen
Projecten			
Registratieonderzoek passend in deelgebied, inclusief cursussen en projecten	750	Uitvoering	
Casuïstiek uitwerken TDM, toxicologie en farmacogenetica (dagdiensten FPZ)	60	Uitvoering	Dr. K.C.M. van der Elst, Dr. V.H.M. Deneer en achterwacht/supervisor FPZ
Casuïstiek uitwerken kwaliteitscontrole bereidingen CTF	60	Uitvoering	C.M. Bartels-Wilmer MSc
Beleidsmatige protocollen / richtlijnen / afspraken TDM, toxicologie, farmacogenetica	50	Uitvoering	Dr. K.C.M. van der Elst Dr. V.H.M. Deneer
Beleidsmatige protocollen / richtlijnen / afspraken kwaliteitscontrole bereidingen van ATMP's	50	Uitvoering	C.M. Bartels-Wilmer MSc
KKGT casussen	16	Uitvoering	Dr. K.C.M. van der Elst
(Bio-)analytische methode voor therapeutische eiwitten (mede)ontwikkelen	100	Uitvoering	Dr. K.C.M. van der Elst
Werk- of projectbesprekingen			
2-wekelijks voortgangsoverleg	13	Inplannen en notuleren	Dr. K.C.M. van der Elst
Laboratorium KF werkoverleg	10	Bijwonen en voorzitten	Dr. K.C.M. van der Elst
CTF werkoverleg	10	Bijwonen en voorzitten	C.M. Bartels-Wilmer MSc
CAPA overleg	10	Bijwonen en voorzitten	C.M. Bartels-Wilmer MSc
Change Control Board	10	Bijwonen en voorzitten	C.M. Bartels-Wilmer MSc
Patiëntenbesprekingen (bij klinische differentiatie)			
Stage kliniek SEH: Klinische en toxicologische achtergronden en werkprocessen; patiëntbesprekingen; onderwijs; dagelijkse vraagbaak; medicatiereview	40	Kennis verwerven/ consulent	Alle deeloppleiders kunnen geraadpleegd worden voor een klinische stage, de deeloppleiders (Dr. K.C.M. van der Elst) Stage NVIC in overleg met NVIC (Drs A. Van Riel) C.M.A. Rademaker
Stage kliniek NVIC: Klinische en toxicologische achtergronden en werkprocessen; patiëntbesprekingen; onderwijs; dagelijkse vraagbaak; medicatiereview	40	Kennis verwerven/ consulent	
Stage kliniek psychiatrie/ transplantatiegeneeskunde / inflammatoire aandoeningen / neurologie / intensive care / dialyse / hematologie / Van Creveld Kliniek:	60	Kennis verwerven/ consulent	

Klinische achtergronden en werkprocessen; patiëntbesprekingen; onderwijs; dagelijkse vraagbaak; medicatiereviews			Dr. V.H.M. Deneer C.M. Bartels-Wilmer MSc) zullen doorverwijzen naar desbetreffende contacten in de kliniek
Stage microbiologische FQC: Analysemethoden en werkprocessen	24	Kennis verwerven/ deelname	
Stage laboratorium Klinische Chemie – gericht op de pre-analyse Werkprocessen mbt afname van monsters en verdelen van monsters	24	Kennis verwerven/ deelname	
Bij uitbesteding farmacogenetica analyse: stage bij uitbesteed laboratorium: Analysemethodes, kwaliteitsborging en werkprocessen	24	Kennis verwerven/ deelname	
Stage afdeling Bereidingen Kwaliteitscontrole – gericht op de kwaliteitscontrole Bereidingsprocessen individuele bereidingen en voorraadbereidingen en werkprocessen	40	Kennis verwerven/ deelname	
Bij uitbesteding farmaceutische analyse microbiologie: stage microbiologisch laboratorium: Analysemethodes, kwaliteitsborging en werkprocessen	40	Kennis verwerven/ deelname	
Golden Hour, klinisch farmacologie overleg en/of casusbespreking	20	Kennis verwerven/ deelname	
NVIC toxicologie casusbespreking	10	Kennis verwerven/ deelname	
Te geven onderwijs			
Kliniek - TDM, toxicologie en farmacogenetica	8	Kennis delen	Dr. K.C.M. van der Elst Dr. C.M.A. Rademaker Dr. V.H.M. Deneer C.M. Bartels-Wilmer MSc
Apothekers – TDM, toxicologie en farmacogenetica en kwaliteitscontrole, bijvoorbeeld een GMP-training	8	Kennis delen	Dr. K.C.M. van der Elst Dr. C.M.A. Rademaker Dr. V.H.M. Deneer C.M. Bartels-Wilmer MSc
Analisten – TDM, toxicologie en farmacogenetica en kwaliteitscontrole	8	Kennis delen	Dr. K.C.M. van der Elst Dr. C.M.A. Rademaker Dr. V.H.M. Deneer C.M. Bartels-Wilmer MSc
Bachelor en Masterstudenten Farmacie en/of geneeskunde – Werkgroep of hoorcollege TDM/toxicologie/ATMP's/farmacogenetica	20	Kennis delen	Dr. K.C.M. van der Elst Dr. C.M.A. Rademaker Dr. V.H.M. Deneer C.M. Bartels-Wilmer MSc
Te volgen cursussen, symposia, congressen			

Klinische ziektebeelden waarbij TDM en farmacogenetica analyses een rol spelen als bijvoorbeeld infectieziekten, psychiatrie, transplantatiegeneeskunde, inflammatoire aandoeningen, neurologie	8	Deelname	Alle cursussen, symposia en congressen zijn in afstemming met opleider, daarnaast hebben de volgende een adviserende rol bij opstellen van het differentiatie plan van de specifieke AIOS: Dr. K.C.M. van der Elst Dr. C.M.A. Rademaker Dr. V.H.M. Deneer	
KKGT discussie dag	8	Deelname		
Mass Spectrometry, Proteomics and Protein Research	8	Deelname		
Klinische toxicologie	8	Deelname		
Farmacokinetiek en farmacokinetische software modellering	40	Deelname		
ISO 15189 en GMP(z)	8	Deelname		
Bereidingen	8	Deelname		
Farmaceutische microbiologie	8	Deelname		
Timemanagement	8	Deelname		
QP opleiding, Pharmatech	40	Deelname		
Masterclass biologicals Sanquin	8	Deelname		
TDM biologicals symposium	8	Deelname		
Advanced immunology Graduate School of Life Sciences (I&I) at VUmc	40	Deelname		
Masterclass immunopharmacology in HSCT UMCU	24	Deelname		
Samenwerking	8	Deelname	C.M. Bartels-Wilmer MSc	
PUOZ Bedrijfsvoering	40	Deelname		
EBMT CTIWP Meeting	24	Deelname		
Te lezen literatuur				
ISO 15189	2	Kennis verwerven in wet- en regelgeving		Dr. K.C.M. van der Elst
GMP(z)	2	Kennis verwerven in wet- en regelgeving		
GMP voor ATMPs	24	Kennis verwerven in wet- en regelgeving		
Literatuur relevant voor registratieonderzoek	40	Kennis verwerven		Zelfstandig en onder begeleiding van Prof A.C.G. Egberts, Dr. CMA Rademaker en Dr. K.C.M. van der Elst
Refereerbijeenkomsten/ Journalclubs				
Bijwonen vergadering commissies TTF (TDM, Toxicologie, Farmacogenetica) en Bereidingen en Farmaceutische Analyse, SIG infectieziekten / SIG psychiatrie / SIG oncologie / SIG neurologie / SIG interne geneeskunde / SIG Biotechnologie/ SIG transplantatiegeneeskunde	15	Kennis verwerven/ deelname		Dr. K.C.M. van der Elst
Overige activiteiten				
1e aanspreekpunt kliniek – TDM, toxicologie en farmacogenetica	120	Onder supervisie laboratorium apotheker	Dr. K.C.M. van der Elst Dr. V.H.M. Deneer	
1e aanspreekpunt kliniek – CTF QC/QP werkzaamheden	120	Onder supervisie CTF QC/QP-apotheker	C.M. Bartels-Wilmer MSc	

1e aanspreekpunt deviaties, OOS, CaPa's, Change Control	120	Onder supervisie QA apotheker	C.M. Bartels-Wilmer MSc
1e aanspreekpunt validaties en kwalificaties	120	Onder supervisie QA apotheker	C.M. Bartels-Wilmer MSc
Uitvoeren kwaliteitsmanagement – ISO 15189 en GMP(z)	50	Leider	Dr. K.C.M. van der Elst C.M. Bartels-Wilmer MSc
Uitvoeren risicomangement	8	Leider	Dr. K.C.M. van der Elst
Uitvoeren periodieke kwaliteitscontrole (PQR)	8	Leider	C.M. Bartels-Wilmer MSc
Uitvoeren management review	16	Leider	C.M. Bartels-Wilmer MSc
Vorbereiden en deelname interne en externe audits ISO 15189 en GMP(z)	24	Vorbereidend en bijwonen	Dr. K.C.M. van der Elst C.M. Bartels-Wilmer MSc
Totaal aantal uren door de AIOS te vullen voor honoreren van de aanvraag	1500		
Aangeboden uren door de opleidingsinstelling	2500		

* Het minimaal aantal aan te bieden uren voor erkenning is 1500. De AIOS moet namelijk 1500 uur kunnen vullen binnen de inhoudelijke leerdoelen met zijn persoonlijke leerdoelen. De instelling mag meer uren aanbieden zolang de balans tussen de diverse inhoudelijke onderdelen maar bewaard blijft.

Eindproducten

Vermeld hieronder welke eindproducten aan het einde van de differentiatie door de AIOS worden opgeleverd en getoetst zijn, bv. wetenschappelijk artikel, ontwikkeld protocol, ontwikkeld onderwijs.

Registratieonderzoek: abstract, registratievoordracht, publicatie
10 KPB's
Bioanalyse: patiënten casuïstiek met betrekking tot TDM, toxicologie en farmacogenetica
Bioanalyse: klinisch protocol met betrekking tot TDM, toxicologie en farmacogenetica
Farmaceutische analyse: casuïstiek met betrekking tot kwaliteitscontrole
Farmaceutische analyse: protocol met betrekking tot beleid van kwaliteitscontrole, bijvoorbeeld vrijgifte parameters en eisen, houdbaarheidsonderzoek e.a.
Management review van subafdeling
Bioanalyse: TDM, toxicologie en/of farmacogenetica monografie
Farmaceutische analyse: PQR rapport
Validatierapport van een bioanalyse en farmaceutische analyse
Kwalificatierapport van analyseapparatuur
Intern auditrapport
Presentaties / bijscholingen en/of publicaties bioanalyse en/of farmaceutische analyse

Bewaking voortgang, evaluatiemomenten

Hoe wordt de voortgang bewaakt (hoe vaak periodiek overleg/evaluatie met wie)?	<p>Tijdens de differentiatie wordt door de begeleiders feedback gegeven in de vorm van Klinische Praktijk Beoordelingen (KPB's) en Direct Observational Procedural Skills (DOPS) of door kort en bondig tips en tops vast te stellen.</p> <p>Per kwartaal worden de competenties en eindtermen beoordeeld door zowel de begeleider als de hoofdopleider middels het 'kwartaal evaluatie formulier ELOZ III'. De feedback van de overige begeleiders wordt ook besproken.</p>
---	--

Hoe worden behaalde resultaten vastgelegd?	<p>Verslaglegging van kwartaalbesprekingen waarbij verkregen feedback wordt gedocumenteerd en SMART-leerdoelen worden geformuleerd.</p> <p>Aan het einde van de differentiatie stuurt de AIOS een beknopt verslag met de afgeleverde eindproducten in bijlagen ter beoordeling naar de SRC; dit verslag wordt ondertekend door AIOS, opleider en externe deskundige.</p>
---	--

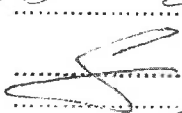
Ondertekening

Deze aanvraag voor een erkenning van deze differentiatie dient door de opleider(s) en de specifiek deskundige(n) ter goedkeuring van de erkenningsaanvraag naar de SRC gezonden te worden. Indien nodig kan de SRC nadere toelichting vragen. Indien de SRC voornemens is om de differentiatie niet te erkennen krijgen de aanvragers een uitnodiging voor een zienswijze gesprek.

Naam beschikbare opleider 1:
Datum en handtekening opleider:


16 maart 2021

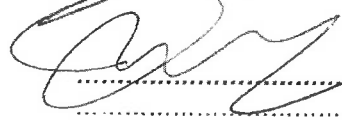
Naam beschikbare opleider 2:
Datum en handtekening opleider:


Kun van der Elst
30 maart 2021

Naam beschikbare opleider 3:
Datum en handtekening opleider:


Hattje van Buren
6 april 2021

Naam specifiek deskundige 1:
Datum en handtekening specifiek deskundige: 1


D.W. de Lange
11- mei - 2021

Naam specifiek deskundige 2:
Datum en handtekening specifiek deskundige 2:

.....
.....

Naam specifiek deskundige 3:
Datum en handtekening specifiek deskundige 2:

.....
.....

* Voor erkenning dienen er tenminste 2 opleiders en 2 specifieke deskundigen voor de differentiatie gedurende de erkenningsperiode beschikbaar te zijn teneinde continuïteit van de differentiatie te kunnen waarborgen.



