

Naam Opleidingsinstelling: Amsterdam UMC, locatie VUmc

Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d. : 1-2-2021 tot 1-2-2026

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.

Differentiatie Radiofarmacie

Dit plan voor de backoffice differentiatie radiofarmacie en radiofarmacologie. De differentiatie zal conform de ELOZ III 12 maanden duren, met een totaal aantal uren van 1500.

Begeleiding

Vermeld hieronder de naam van de interne begeleider(s) vanuit de ziekenhuisapotheek 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	Prof. dr. N.H. Hendrikse	Ziekenhuisapotheker, hoogleraar klinische radiofarmacologie	Amsterdam UMC, locatie VUmc
	Mw. Dr. M.W.J. den Brok	Ziekenhuisapotheker, opleider	Amsterdam UMC, locatie VUmc
	Mw. Dr. A.I. Veldkamp	Ziekenhuisapotheker, plv opleider	Amsterdam UMC, locatie VUmc
Specifiek deskundige begeleider(s) minstens 2	Mw. Dr. D.E. Oprea-Lager	Nucleair geneeskundige	Amsterdam UMC, locatie VUmc
	Mw. Drs. A. van Schie	Nucleair Geneeskundige	Amsterdam UMC, locatie VUmc
Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:		Aantoonbare belangstelling voor radiofarmacie (middels motivatiebrief en gesprek)	
Maximaal aantal AIOS dat de differentiatie tegelijk kan volgen in de opleidingsinstelling:			2

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):
1) Radiofarmacie algemeen		
AIOS heeft diepgaande kennis van de bereidingstechnieken van radiofarmaca.	Kennis van o.a. de volgende bereidingstechnieken: Technetium-99m bereidingen aan verschillende tracers, waaronder Myoview, LyoMAA, HDP, etc.	Meelopen en uitleg intern deskundige. Nabespreken met begeleider.
AIOS kan beoordelen of de productie van radioactieve geneesmiddelen in het hotlab goedgekeurd en vrijgegeven kunnen worden.	Kennis van de waarde en beperkingen van de productie en kwaliteitscontrole van radiofarmaca, uitgevuld in het hotlab en afwegingen bij goedkeuring en vrijgifte.	Producties radiofarmaca op het hotlab beoordelen onder supervisie van betreffende QA/QP. Nabespreken met begeleider.
AIOS heeft diepgaande kennis van kinetiek, dynamiek en interacties van radiofarmaca.	Kennis van kinetiek, dynamiek en interacties van radiofarmaca en de verschillen t.o.v. reguliere geneesmiddelen.	Meelopen met klinisch fysisch en nucleair geneeskundige. Nabespreken met begeleider.
AIOS heeft kennis van technische voorzieningen van radiofarmaceutische productiefaciliteiten.	Kennis van o.a. GMP, GCP, kernenergiewet en stralingsveiligheid.	Beoordelen onderhouds- en validatierapporten. Nabespreken met begeleider.
AIOS heeft kennis van de werkwijzen tot aanschaf en kwalificaties van apparatuur van nieuwe apparatuur/installaties	Kennis van aanvullende eisen voor aanschaf en kwalificatie van apparatuur/installaties bedoeld voor de productie van radiofarmaca.	Betrokken zijn bij en uitvoeren van aanschaf en kwalificaties nieuwe apparatuur. Nabespreken met begeleider
2) Cyclotron BV		
AIOS kan beoordelen of de productie van ^{18}F (o.a. [^{18}F]FDG) goedgekeurd en vrijgegeven kan worden.	Kennis van de waarde en beperkingen van de productie en kwaliteitscontrole van ^{18}F (o.a. [^{18}F]FDG) en de afwegingen bij goedkeuring en vrijgifte.	Meelopen en uitleg intern deskundige. Beoordelen batch records o.a. [^{18}F]FDG. Nabespreken met QA/QP.
AIOS kent de QA/QP taken binnen de radiofarmacie en kan hierin ondersteuning bieden.	Kennis van GMP, GCP en andere relevante wet- en regelmatig en daarnaast de afwegingen bij goedkeuring en vrijgifte.	Meelopen met QA/QP en specifieke QA/QP opdrachten uitvoeren. Nabespreken met QA/QP.
3) Tracer Center Amsterdam		
AIOS kan beoordelen of de labelling van ^{11}C , ^{18}F , ^{89}Zr , etc. goedgekeurd en vrijgegeven kan worden.	Kennis van de waarde en beperkingen van de labelling en kwaliteitscontrole van ^{11}C , ^{18}F , ^{89}Zr , etc en de	Meelopen en uitleg intern deskundige. Beoordelen batch records diverse labellingen.

	afwegingen bij goedkeuring en vrijgifte. .	Nabespreken met begeleider.
AIOS kan de relevante kwaliteitseisen en wet- en regelgeving toepassen in de praktijk.	Kennis van o.a. GMP, ARBO, PIC/s, ICH, NVNG richtlijnen, microbiologische richtlijnen, etc.	Bestuderen richtlijnen, leerboeken, GMP cursus volgen, bijwonen GMP overleg, oppakken actiepunten en evt presentatie geven bij GMP overleg. Nabespreken met begeleider.
AIOS kan beoordelen of de syntheses van radiofarmaca goedgekeurd en vrijgegeven kunnen worden.	Kennis van de waarde en beperkingen van de radiochemische aspecten van radiofarmaca syntheses en de afwegingen bij goedkeuring en vrijgifte.	Meelopen met radiochemici/analisten tijdens producties van radiofarmaca. Nabespreken met begeleider.
AIOS beheerst het opzetten en implementeren van procesvalidaties voor radiofarmaca, inclusief risicobeoordelingen.	Kennis van o.a. GMP, GCP, procesvalidaties en risicobeoordelingen.	Nieuwe procesvalidaties opzetten, onder supervisie van intern deskundige. Nabespreken met begeleider.
AIOS is in staat om deviaties te beoordelen en verbeteringen in het proces van synthese van radiofarmaca voor te stellen en te begeleiden.	Kennis van het proces en relevante regelgeving, inzicht in ernst van afwijkingen en de mogelijke verbetertrajecten hierop.	Deviaties, voortkomend uit productieprocessen beoordelen en voorstellen tot verbetering doen, onder supervisie van QA/QP. Nabespreken met begeleider en QA/QP.
AIOS beheerst het ontwerpen van syntheses, kwaliteitscontroles en het opstellen van een productdossier/IMPD.	Kennis van radiochemische syntheses en de achtergrond van een productdossier/IMPD.	Opstellen van productdossier, inclusief IMPD. Nabespreken met begeleider
AIOS is in staat om zelfinspecties uit te voeren en externe inspecties voor te bereiden, te begeleiden en de auditresultaten op te volgen.	Kennis rondom de verbetering van radiofarmaca bereidingen.	Uitvoeren van zelfinspecties en voorbereiden audits van farmaceutische bedrijven (inclusief nawerk, zoals CAPA's schrijven). Nabespreken met geauditeerden.
4) Radiologie & Nucleaire geneeskunde		
AIOS kent de verschillende mogelijkheden tot diagnostiek en behandeling met radiofarmaca.	Kennis van onder andere diagnostiek met radiofarmaca bij botmetastasen, schildkliardiagnostiek en binnen de cardiologie en longgeneeskunde.	Meelopen en bespreken met nucleair geneeskundige begeleider. Bijwonen MDO's nucleaire geneeskunde.
AIOS kent de verschillende mogelijkheden met radioactief water.	Kennis van scans met radioactief water.	Meelopen en bespreken met nucleair geneeskundig onderzoeker.
5) Onderzoek		

AIOS kan een radiofarmacologisch onderzoek opzetten, resultaten interpreteren en hierover publiceren.	Kennis van onderzoeksmogelijkheden, innovatie en interpretatie van resultaten. Vaardigheden binnen het opzetten van radiofarmacologisch onderzoek.	Opstellen van radiofarmacologisch onderzoek, inclusief interpretatie en rapportage van resultaten. Nabespreken met hoogleraar klinische radiofarmacologie.
AIOS heeft kennis van dierexperimenteel onderzoek bij radiofarmaca.	Kennis van mogelijkheden en beperkingen van dierexperimenteel onderzoek binnen de radiofarmacie.	Meelopen met biologisch analisten. Nabespreken met begeleider

Programma

Het totale programma van de differentiatie dient 12 maanden (circa 1500 uur) te omvatten. 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
1) Radiofarmacie algemeen			
Stage productie radiofarmaca	40	Aanwezig	Radiochemici/analist en/begeleider
Dagdiensten radiofarmacie	Wekelijks (8 uur/dag)	Vragen kliniek mbt radiofarmaca beantwoorden	Begeleider
Kwalificatiedocument nieuwe apparatuur	8-40	Uitvoeren	Begeleider
Uitwerken en beoordelen batch records	Wekelijks	Uitvoeren onder supervisie	Begeleider
2) Cyclotron BV			
Stage cyclotron BV, waaronder producties [¹⁸ F]FDG etc	40	Aanwezigheid	Radiochemici/analist en/begeleider
Uitwerken en beoordelen batch records	Wekelijks	Uitvoeren	Begeleider
3) Tracer Center Amsterdam			
Stage Tracer Center Amsterdam, waaronder labellingen van ¹¹ C, ¹⁸ F en ⁸⁹ Zr.	40	Aanwezig	Analisten
Uitwerken en beoordelen batch records van labellingen	Wekelijks	Uitvoeren	Begeleider
Procesvalidatie of risicobeoordeling	40-80	Uitvoeren	Begeleider
Afhandelingen van deviaties, voortkomend uit productieprocessen	8-40	Uitvoeren	Begeleider
Schrijven productdossier/IMPD	8-40	Uitvoeren	Begeleider
4) Nucleaire geneeskunde			
Klinische stage nucleaire geneeskunde, aanwezig bij verschillende onderzoeken met verschillende isotopen	40	Aanwezig	Nucleair geneeskundige
Deelname MDO's	150	Aanwezig	Nucleair geneeskundige/ begeleider
5) Onderzoek			
Radiofarmacologisch onderzoek opzetten, analyseren en publiceren	750	Uitvoeren	Hoogleraar klinische radiofarmacologie

Bijwonen dierexperimenteel onderzoek	40	Aanwezig	Begeleider
6) Werk- of projectbesprekingen			
Wekelijks voortgangsoverleg	Tweewekelijks x 0,5 uur (13 uur)	Deelnemer	Deskundige begeleider
Opleidingsoverleg	Tweewekelijks x 0,5 uur (13 uur)	Deelnemer	Opleiders
GMP-overleg radionuclidencentrum	Tweewekelijks x 1,5 uur (39 uur)	Deelnemer	Deskundig begeleider
7) Te geven onderwijs			
Onderwijs (klinische les) radiofarmacie apothekersassistenten	Klinische les 2x0,5 uur + voorbereiding 8 uur	Uitvoering	Deskundig begeleider
8) Te volgen cursussen, symposia, congressen			
Congres European Society of Nuclear Medicine (EANM)	40	Deelname	Begeleider
Coördinerend stralingsdeskundige	26 dagen	Deelname+examen	Begeleider
Training radiopharmacist EANM	Variabele uren (min 14 dagen, max 42 dagen)	Deelname+examen	Begeleider
9) Te lezen literatuur			
NEJM, BMJ, the Lancet	40	Studie	Begeleider
EJNMMI Radiopharmacy and Chemistry	40	Studie	Begeleider
Tijdschrift voor Nucleaire Geneeskunde	40	Studie	Begeleider
Journal of Nuclear Medicine	40	Studie	Begeleider
Diverse journals	20	Studie	Begeleider
10) Refereerbijeenkomsten / Journal clubs			
Wekelijkse refereerlunch	25 uur + 2x zelf refereren met voorbereiding 8 uur	Uitvoering	Begeleider
Researchbespreking apotheek	1x per maand x 1 uur (12 uur)	Deelname	Begeleider
11) Overige activiteiten			
Deelname SIG radiofarmacie	4x per jaar, 2 uur	Deelname	Begeleider
Totaal aantal aan te bieden uren minimaal*	2000		

* 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.

Referaten, onderwijsmateriaal
Kwalificatiedocument nieuwe apparatuur
Uitwerking beoordeling batch-records
Procesvalidatie of risicobeoordeling
Afhandelingen van deviaties, voortkomend uit productieprocessen
Productdossier of IMPD
Wetenschappelijk artikel registratieonderzoek (indien onderdeel individuele differentiatie)

Bewaking voortgang, evaluatiemomenten

Hoe wordt de voortgang bewaakt?	Tweewekelijks opleidingsoverleg Tweewekelijks overleg met specifieke deskundige begeleider
Hoe worden behaalde resultaten vastgelegd?	Portfolio

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 interne begeleider 1: Prof. Dr. N.H. Hendrikse

Datum en handtekening:

16 nov 2021 

Naam interne begeleider 2: Dr. M.W.J. den Brok

Datum en handtekening:

16-11-21 


Naam interne begeleider 3: Dr. A.I. Veldkamp

Datum en handtekening:

17-11-'21 

Naam specifiek deskundige 1: Mw. Drs A. van Schie

Datum en handtekening:

 16-11-'21.

Naam specifiek deskundige 2: Mw. Dr. D.E. Oprea-Lager

Datum en handtekening:

16-11-2021 

* 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.