

Naam Opleidingsinstelling: Erasmus MC – Apotheek A15

Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d. :

Deelgebied differentiatie: Bereidingen en farmaceutische analyse

Scope: Voor toediening gereed maken (VTGM), apotheekbereiding ('small molecules', optioneel radiofarmaca, optioneel ATMP) - ontwikkeling, bereiding, kwaliteitscontrole en kwaliteitszorg

Instellingen: Erasmus MC, Apotheek A15

Doel van de differentiatie is uitgebreide verdieping in deze verschillende aspecten op een dusdanige wijze dat de ELOZ IV leerdoelen kunnen worden behaald.

Begeleiding

De interne begeleider(s) en specifieke deskundige interne begeleiders zijn (aantoonbaar) verbonden te zijn aan de opleidingsinstelling voor minimaal 8 uur per week.

	Naam	Functie	Opleidingsinstelling
Interne begeleiders (ziekenhuisapothekers) Ten minste 2, verbonden aan opleidingsinstelling	A.D. Lindemans (ALI)	Ziekenhuisapotheker, procesverantwoordelijke VTGM	Erasmus MC
	Dr. E.J. Ruijgrok (LRU)	Ziekenhuisapotheker, MeCo Backoffice	Erasmus MC
Specifiek deskundige interne begeleider(s) Ten minste 2, verbonden aan opleidingsinstelling	Dr. C. Oussoren (COU)	Apotheker productontwikkeling,	Apotheek A15
	Dr. E. M. Kemper (MKE)	medeopleider A15 Directeur A15, ziekenhuisapotheker	Apotheek A15
	Dr. S.P. de Wilde (SWI)	Ziekenhuisapotheker ATMP	Erasmus MC
	Dr. S.L.W. Koolen (StKO)	Ziekenhuisapotheker NuGe	Erasmus MC
Overige begeleiders	S. E. Kooijmans (SaKO) M. Altena (TAL) Y. M. van Kooij (YKO)	Apotheker productie Apotheker QA Apotheker QA	Apotheek A15 Apotheek A15 Erasmus MC
Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:		Cursus Bereidingen en Farmaceutische analyse dag 1-3	
Maximaal aantal AIOS dat de differentiatie tegelijk kan volgen in de opleidingsinstelling:			1

Tijdens de differentiatie zal de AIOS betrokken zijn bij VTGM, de bereiding, farmaceutische analyse (QC) en kwaliteitsborging (QA) van de niet-steriele en steriele (voorraad)bereiding. Daarnaast zal de AIOS bijdragen aan productontwikkeling en het opzetten van nieuwe analysemethoden voor producten in nauw overleg met andere zorgprofessionals binnen en buiten het Apotheek A15 en het Erasmus MC.

Het Erasmus MC is een erkend opleidingscentrum voor de opleiding tot ziekenhuisapotheker waar AIOS in de volle breedte opgeleid kunnen worden. In de ziekenhuisapothek is een uitgebreide afdeling voor het voor toediening gereed maken (VTGM) van medicatie en kunnen ook stages voor Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) en Nucleaire Geneeskunde (NuGe) gevolgd worden. In de opleiding wordt reeds samengewerkt met de bereidende Apotheek A15. Voor een differentiatie wordt eveneens samengewerkt met Apotheek A15 zodat de AIOS gedegen kennis opdoet van voorraadbereidingen en farmaceutische analyse.

De exacte tijdverdeling kan per AIOS enigszins verschillen, mede afhankelijk van de behoefte van de AIOS.

Tijdens de differentiatie zal de AIOS onder supervisie van een ziekenhuisapotheker bereidingen de dagelijkse gang van zaken uitvoeren en op de werkvloer aanwezig zijn. De AIOS geeft bereidingen vrij conform de vigerende procedures, wet- en regelgeving. Verdieping wordt aangeboden door niet alleen routinezaken af te handelen, maar ook zelfstandig complexe bereidings-gerelateerde vragen op te lossen, waarbij een aanspraak wordt gedaan op academische kennis. In samenwerking met de medewerkers wordt er gezocht naar oplossingen voor deviaties. Productontwikkeling is een belangrijk onderdeel binnen de unit Geneesmiddelenbereidingen. De AIOS levert hieraan een bijdrage door het ontwikkelen van nieuwe producten, het opstellen van productdossiers, het doen van houdbaarheidsonderzoek en de introductie van nieuwe producten in nauwe samenwerking met de kliniek, externe klanten en toeleveranciers. Binnen de afdeling laboratorium van Apotheek A15 interpreteert de AIOS eerst onder supervisie, later zelfstandig de resultaten van de analyses van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten en keurt op basis van deze analyses een product al dan niet goed. De farmaceutische microbiologie is standaard onderdeel van de analyses van aseptisch bereide producten. Verdieping wordt aangeboden door ook complexe laboratorium-gerelateerde vragen op te lossen en in overleg met de supervisor out-of-specifications en bijbehorende vervolgstappen op te lossen. De AIOS leert de achtergronden achter de verschillende typen analyses en zet een analyse op in samenwerking met een analist.

Inhoudelijke leerdoelen die binnen de differentiatie behaald kunnen worden

Concreet leerdoel:	Kennis/vaardigheid die kan worden opgedaan:	EPA	Beoordelaars/beoordeling (hoe, wie en wanneer):
<u>Productontwikkeling</u> - Productinnovatie proces & organisatie leren kennen - Rationale & Meerwaarde analyse/justificatie kunnen bepalen - Biofarmaceutische overwegingen en concepten (o.a. BCS, dose number, Lipinsky's rule) kunnen gebruiken - Toedieningsvorm-specifieke eisen kennen (Ph.Eur.) - Product-specifieke aspecten (grondstof kwaliteit & beschikbaarheid, verpakking kwaliteit en interactie) kunnen vaststellen - Weten waaraan een product moet voldoen mbt stabiliteit & houdbaarheid (eisen, onzuiverheden)	Stage Productontwikkeling A15 - Beoordeling aanvraag en farmaceutische haalbaarheid - Opstellen bereidingsprotocol eenvoudige en complexe bereiding - Voorstel voor samenstelling en bereidingswijze voor een voorraadbereiding opstellen/controleren - Opstellen (deel van een) productdossier (o.a. DMF, IMPD) - Doornemen relevante hoofdstukken 'Practical Pharmaceutics', ICH, Ph.Eur.	2,7,9	COU/TAL tijdens Stage in A15 - KPR: Aanvraag nieuw product beoordelen, haalbaarheid onderzoeken en offerte opstellen. (C. Oussoren) (EPA 2, A1, K1, V1, V2, V3, V4) (EPA 7, V1, V2, V3) - KPR: Opleveren van een nieuw protocol, product & productdossier (C. Oussoren/apotheker QA) (EPA , V2, V3) - Reflectiegesprek IGJ circulaire "Doorleveren" (EPA7, K4) - Opleidingsmoment hulpstoffen (EPA 7,K6) - Deelname diverse overleggen (EPA 9, A1)
<u>Productie</u> - Productiefaciliteit (lay-out, 5S, ontwerp, vereisten schoonmaak, kwalificatie & monitoring) - Processen en processtappen (steriel, niet-steriel, maatwerk vs standaard product) - Procescontrole productie - Logistieke aspecten van productie - Kwalificatie apparatuur en onderhoud - Proces- en schoonmaakvalidatie - Kennis hebben van relevante ARBO-aspecten	Stage Productie/ VTGM - Beoordelen diverse afwijkingen tijdens productieprocessen - Beoordelen (her)validatierapporten van apparatuur en processen - Kennis opdoen van wetgeving en GMP - Opstellen CAPA's, uitvoeren en implementeren - Ontwerpen protocol eenvoudige en complexe VTGM handelingen - Doornemen relevante hoofdstukken 'practical pharmaceutics', ICH, Ph Eur, GMP(z), relevante ISO richtlijnen, en overige relevante literatuur <u>Stage A15:</u> - Meelopen met productieprocessen - Beoordelen bereidingsprotocollen (CBV's) - AIOS bezoekt waterinstallaties en verdiept en verbreedt kennis van de verschillende technieken	7,9, medische gassen	COU/TAL: Tijdens Stage productie in A15 - Bespreken CBV van een bereiding voor een individuele patiënt (EPA 7, K3 en K4) - KPR opstellen verbetermaatregelen naar aanleiding van individuele bereiding (EPA 7,A2) (EPA 9, V3, A2) ALI/YKO Tijdens stage VTGM in Erasmus MC worden aanvullende KPRs uitgevoerd m.b.t. beoordelen van afwijkingen en verbetermanagement, opstellen en beoordelen van bereidingsprotocollen voor VTGM (EPA 9, V3, A2)

Afwijkingen management	AIOS bezoekt medische gasseninstallaties en verdiept en verbreedt kennis van de verschillende gassen en technieken.		(Medische gassen V2)
<u>Kwaliteitscontrole</u> - Laboratorium (lay-out, ontwerp, kwalificatie & monitoring) - Methoden (farmaceutisch, analytisch en microbiologisch) - Procescontrole analyse - Logistieke aspecten van kwaliteitscontrole (standaarden, monster management) - Kwalificatie apparatuur en onderhoud - Proces- en schoonmaakvalidatie - ARBO-aspecten - Afwijkingen management incl. OOS - Data integriteit - Risico analyse	<u>Stage QA in Apotheek A15 en in Erasmus MC</u> - Kennis maken met principes van incidentanalyse (Cursus CAPA en root cause analysis (PAO of ander aanbieder)) - Doornemen relevante hoofdstukken 'practical pharmaceuticals', ICH, Ph.Eur., PDA - Deelname in- of externe audit - Begeleiden/opstellen risico-inventarisatie - Opsteller en beoordelaar van diverse kwaliteitsdocumenten	2,7,9	COU, TAL/YKO - KPR: Vrijgeven apotheekbereidingen - KPR: Opstellen/verbeteren kwaliteitsdocument(en) - KPR: Uitvoeren audit(s) - KPR: Uitvoeren risico-analyse - KPR: uitvoeren change controle (geplande wijziging) - KPR: uitvoeren/begeleiden recall van een eigen bereiding (EPA 2, A1, A2, A3) (EPA 7, A1, A2, V4, K3) (EPA 9, K1, K3, V3, V5-6, A1-3)
<u>Algemeen Radiofarmacie</u> - Productiefaciliteit (lay-out, ontwerp, vereisten schoonmaak, kwalificatie & monitoring) - Stralingshygiëne bij VTGM van radiofarmaca	<u>Radiofarmacie (optioneel)</u> - Vrijgifte van radiofarmaca - Cursus stralingshygiëne (verplicht onderdeel opleiding) - GMPz Annex 3 Bereiding en Kwaliteitscontrole van Radiofarmaca	7	StKO Tijdens stage Radiofarmacie KPR: vrijgeven radiofarmaca (K1, K2, K3, V4, V5, V6, V7, V8, A1)
<u>Algemeen ATMP</u> - Productiefaciliteit (lay-out, 5S, ontwerp, vereisten schoonmaak, kwalificatie & monitoring) - ATMP Bereiding en Kwaliteitscontrole - GMP voor ATMPss - Wet- en regelgeving rondom GGO's - Management review Inhoudelijk ATMP - Product quality review Verdieping product	<u>ATMP (optioneel)</u> - Exceptional Release en Hospital Exemption procedures doorlopen - Beoordelen Vrijgifte van ATMP - Kennis nemen van GMP Guidelines Part IV	7	SWI Tijdens stage ATMP KPR: Beoordeling vrijgifte ATMP (K1, K2, K3, V4, V5, V6, V7, V8, A1)

<i>Samenwerking</i>	<i>het als lid van een medisch specialistisch behandelteam optimaal afstemmen van eigen bijdragen aan de zorgverlening op die van medisch specialisten, verpleegkundigen, openbaar apotheker specialisten en anderen direct betrokkenen, het delen van relevante medische en farmaceutische informatie t.b.v. de behandeling en het in overleg beslissen;</i> • Invullen van eigen verantwoordelijkheden/toezeggingen • Met anderen afspraken maken over verantwoordelijkheden/toezeggingen en daarop feedback geven. • Anderen helpen, ook wanneer de AIOS daar zelf geen direct voordeel bij heeft, maar zonder dat dat ten koste gaat van de eigen taken	2,8,9	Allen, periodieke evaluatie EPA 2 V5 EPA 8, V4, A2
<i>Professionaliteit en leiderschap (professional)</i>	<i>het op integere en betrokken wijze verlenen van hoogwaardige farmaceutisch specialistische patiëntenzorg, inclusief het nemen van verantwoordelijkheid voor de uitkomsten ervan, overeenkomstig hetgeen professioneel en ethisch verantwoord wordt geacht binnen het medisch specialistisch domein.</i>	2	Allen, periodieke evaluatie EPA 2, V6, A1, A2
<i>Maatschappelijk handelen</i>	<i>het bevorderen van goed geneesmiddelengebruik en therapietrouw, en het voorkomen van incidenten en risico's in de zorgverlening, c.q. (verergering van) ziektes en aandoeningen;</i>	7,8,9	Allen, periodieke evaluatie EPA 7, A2 EPA 8, V8 EPA 9, K3-5, V4-6, A3

Programma

Het programma is uitgesplitst in blokken. De uren in de tabel zijn indicatief en kunnen individueel naar behoefte van de AIOS worden aangepast.

AIOS Ziekenhuisfarmacie kunnen er (conform ELOZ IV) evenwel voor kiezen om het registratie-onderzoek te doen binnen hetzelfde onderwerp als de differentiatie. Aldus ontstaan er 2 typen differentiaties:

1. De differentiatie met een registratie-onderzoek dat een onderwerp heeft dat past bij de differentiatie. De duur van de differentiatie is dan $9+6=15$ maanden. Indien het registratieonderzoek deel uit maakt van de differentiatie, is de omvang 15 maanden en gelijk aan 1875 werkbare uren (ELOZ IV, hoofdstuk 5)
2. De differentiatie zonder registratie-onderzoek. De duur van de differentiatie is dan 9 maanden en het registratie-onderzoek wordt dan uitgevoerd met een onderwerp dat niet past bij deze differentiatie. De omvang van de differentiatie is vastgesteld op 9 maanden en gelijk aan 1125 werkbare uren (ELOZ IV, hoofdstuk 5).

Er is in onderstaande tabel een volledige duur van 6 maanden (750 uur) gealloceerd voor dit onderzoek. Indien er niet voor wordt gekozen het onderzoeksproject binnen de gekozen differentiatie uit te voeren, worden de onderwerpen uit de differentiatie verder uitgewerkt naar behoefte van de AIOS (aandachtsgebied).

Onderstaande uren zijn indicatief en kunnen per AIOS naar behoefte enigszins aangepast worden. De beoordelaars zijn deels locatiespecifiek benoemd. De uren voor ATMP en Radiofarmacie kunnen, indien niet voor deze facultatieve stages wordt gekozen bij andere onderwerpen worden ondergebracht.

Onderdelen differentiatie

Activiteiten	Aantal uren	Taken/ verantwoordelijkheden AIOS	Begeleiding/ contactpersonen
Projecten			Afh van locatie
Ontwerpen van een Voorraadbereidingsvoorschrift en VTGM voorschriften	36	AIOS ontwerpt een voorraadbereidingsvoorschrift. KPR	A15: COU, SaKO, EMC: ALI
Ontwerpen (en onderhouden) van een productdossier voor een voorraadbereiding, voor individuele receptuur, voor VTGM en/of voor cytostatica	50	AIOS ontwerpt (en onderhoudt) dossiers voor zowel voorraadbereidingen, individuele receptuur, VTGM als cytostatica. KPR	A15: COU, SaKO, EMC: ALI, YKO
Afhandeling microbiologische resultaten	20	AIOS handelt microbiologische resultaten af en wordt betrokken bij interessante en complexe casuïstiek. KP	A15: SaKO, COU, TAL EMC: ALI, YKO
Beoordeling aanvraag voor een bereiding en follow-up (uitvoering en communicatie met aanvrager)	25	AIOS beoordeelt aanvraag (intern/extern), verzorgt communicatie en draagt bij aan ontwerp van product/bereiding. KPR.	A15: COU EMC: ALI
Validaties van bereidings- en/of schoonmaakprocessen	22	AIOS begeleidt een of meerdere validaties. KPR.	COU/SaKO
Houdbaarheidsonderzoek	50	AIOS interpreteert resultaten van houdbaarheidsonderzoek en schrijft review voor houdbaarheidsverlenging	COU
Kwalificatie apparatuur en installaties	22	AIOS is betrokken bij aanschaf en kwalificaties van nieuw apparatuur/installaties	A15: COU, SaKO, EMC: ALI, LRU
Werk- of projectbesprekingen			
Erasmus MC	120	AIOS geeft toelichting op projecten en actiepunten die n.a.v. deze overleggen aan hem worden toegewezen en zoekt deviaties/afwijkingen uit.	Afhankelijk van locatie
- BCO & GMP-z			Erasmus MC: ALI, LRU, RZA
- SKZ overleg			
- Diverse werkoverleggen			
- Tertiaaloverleg			
- Opleidings- en stafoverleggen			
A15			A15: COU, SaKO, TAL
- Diverse kwaliteitsoverleggen			
- Diverse werkoverleggen			
- Watercommissie dialyse			
- Diverse overleggen mbt productontwikkeling			

Te geven onderwijs			
Productontwikkeling	16		COU
Begeleiden studenten	16	AIOS draagt bij aan het begeleiden van studenten die hun stage- en onderzoeksprojecten doen bij VTGM, of Bereidingen en/of Lab.	COU, ALI, RZA
Te volgen cursussen, symposia, congressen			COU, ALI, YKO, RZA
GMP (PCS of PharmSupport)	Nadere invulling a.d.h.v. opleidingsbehoefte AIOS, totaal ca. 6x 8uur	AIOS plant en volgt cursus.	
Farmaceutische microbiologie (PAO, GOP-innovations of Pharmtech)		AIOS plant en volgt cursus.	
Validatie - Theorie en Praktijk, basis (Pharmatech)		AIOS plant en volgt cursus.	
Kritische factoren bij aseptisch produceren (PCS)		AIOS plant en volgt cursus.	
Microbiologische kwaliteitscontroles (GOP innovations)		AIOS plant en volgt cursus.	
Op basis van kennis, vraag en ambities van AIOS kan er een keuze worden gemaakt uit relevante cursussen van aanbieders zoals GOP-innovations, Pharmatech, PCS en PAO of relevante symposia's/congressen		AIOS plant en volgt cursus.	
Te lezen literatuur			COU, ALI
ARBO	80	AIOS neemt documenten door.	
GMP		AIOS neemt documenten door.	
GMP-z		AIOS neemt documenten door.	
PIC/S		AIOS neemt documenten door.	
ICH		AIOS neemt documenten door.	
Vakliteratuur (PW, EJHP, AJHP, IJPC, Stabilis newsletter)		AIOS neemt vakliteratuur door en neemt kennis van diverse bronnen die relevante artikelen publiceren om up-to-date te blijven van vakgebied.	
Overige naslagwerken (Practical Pharmaceutics, ISO, Ph. Eur. PDA)		AIOS neemt kennis van diverse naslagwerken die relevante artikelen of richtlijnen publiceren.	
Vakliteratuur onderwerp registratieonderzoek (indien van toepassing)		AIOS neemt (indien van toepassing) vakliteratuur aangaande registratieonderzoek door om up-to-date te blijven van vakgebied.	

Refereerbijeenkomsten/ Journal clubs	20		
Algemene Journalclubs/ refereerbijeenkomsten apotheek		AIOS woont referaten bij en levert bijdrage indien mogelijk/relevant.	RZA
Aansluiten referaten/journal clubs aandachtsgebied registratieonderzoek (indien van toepassing)		Indien mogelijk en relevant, woont AIOS referaten/journal club bij van het deelgebied van zijn registratieonderzoek	Afhankelijk van onderwerp
Overige activiteiten			
Leidinggeven aan de unit Geneesmiddelenbereidingen A15 AIOS opereert als procesverantwoordelijke VTGM	100	AIOS geef onder supervisie leiding aan de unit Geneesmiddelenbereidingen/VTG M	A15: COU, SaKO, MKE EMC: ALI, LRU
Inwerken/routinetaken Geneesmiddelenbereidingen A15 (dagdiensten, vrijgiftes) Supervisie en routinetaken VTGM	100	AIOS wordt geraadpleegd door collega's voor vragen uit de CGV/Cyto dagdienst.	COU, SaKO, MKE
Inwerken/routinetaken Laboratorium (QC) (dagdiensten, vrijgiftes) A15	100	AIOS wordt ingewerkt en voert routine taken zelfstandig uit (altijd met achterwacht).	ALI
Leidinggeven aan de unit Laboratorium A15	100	AIOS geef onder supervisie leiding aan de unit Laboratorium	COU, MKE
Management apotheek	40	AIOS is betrokken bij opstellen en bespreken management rapportages.	Afh. Van locatie A15: COU, SaKO, MKE EMC: ALI, LRU
Verbeterprojecten	160	Diverse projecten voor zowel bereidingen als farmaceutische analyse	Afh. Van locatie A15: COU, SaKO, TAL EMC: ALI, YKO
ATMP	Optioneel 80	AIOS is betrokken bij de productontwikkeling en beoeding van ATMP	SWI
Radiofarmacie	Optioneel 80	AIOS is betrokken bij de productontwikkeling en beoeding van radiofarmaca	StKO
Totaal aantal aan te bieden uren	<u>1125*</u> <u>(tot 1285)</u>		

* Het minimaal aantal aan te bieden uren voor erkenning is 1125. De AIOS moet namelijk 1125 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. De 1125 uur is excl het onderzoeksproject

** Indien het onderzoeksproject op het gebied van bereidingen en/of farmaceutische analyse wordt uitgevoerd. Het onderzoek zal ca. 6 maanden (750 uur) in beslag nemen.

Bewaking voortgang, evaluatiemomenten

Hoe wordt de voortgang bewaakt (hoe vaak periodiek overleg/evaluatie met wie)?	<i>Tweewekelijks overleg met A.D. Lindemans en C. Oussoren. Kwartaalevaluatiegesprek met Opleider uit primair centrum, Opleider van het Erasmus MC, A.D. Lindemans, C. Oussoren. In minimaal 3 overlegmomenten met de opleider uit het primaire opleidingscentrum wordt de voortgang besproken en vastgelegd. Voor het onderzoek wordt periodiek overlegd met de opleider uit het primaire centrum.</i>
Hoe worden behaalde resultaten vastgelegd?	<i>Vooraf worden doelstellingen gedefinieerd; tussentijdse evaluaties worden schriftelijk vastgelegd. KPRs worden vastgelegd via ReConcept DOPS: Direct Observation Procedural Skills; de AIOS wordt geëvalueerd wordt aan de hand van de relevante competenties van het CanMEDS model (i.e. Farmaceutisch handelen, communicatie, samenwerken, organisatie Alle op te stellen documentatie wordt geregistreerd.</i>

Ondertekening

Deze aanvraag voor een erkenning van deze differentiatie dient door de interne begeleider(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..

Naam interne begeleider 1:**drs. A.D. Lindemans**

Datum en handtekening interne begeleider 1:

.....

Naam interne begeleider 2:**dr. E.J. Ruijgrok**

Datum en handtekening interne begeleider 2:

.....

Naam opleider:**dr. R.J. Zaal**Datum en handtekening
opleider:

.....

* Voor erkenning dienen er ten minste 2 interne begeleiders en 2 specifieke deskundigen voor de differentiatie gedurende de erkenningsperiode beschikbaar te zijn teneinde continuïteit van de differentiatie te kunnen waarborgen.