

Naam Opleidingsinstelling: Meander Medisch Centrum

Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d.: 12 december 2022 (tot 1 april 2027)

Deelgebied differentiatie

Laboratorium

Deze differentiatie behelst zowel de bioanalyse (TDM, toxicologie, farmacogenetica) als de farmaceutische analyse (kwaliteitscontrole bereidingen, grondstoffen en verpakkingsmaterialen).

Het laboratorium van de apotheek in het Meander Medisch Centrum (MMC) verricht en/of begeleidt de TDM voor zowel het MMC als voor externe centra. Van onder andere de volgende geneesmiddelgroepen wordt TDM verricht.

- Aminoglycosiden en vancomycine
- Anti-epileptica
- Antidepressiva
- Antipsychotica
- Benzodiazepinen
- Biologicals
- Cardiaca
- Gerichte bepalingen (GHB, paracetamol, salicylzuur, farmacogenetica)
- Immunosuppressiva
- Overige antibiotica, antimycotica en antivirale middelen
- Thiopurines
- Toxicologische bepalingen

Het laboratorium is ISO15189 geaccrediteerd.

Op de bereidingsafdeling van de ziekenhuisapothek vinden onder andere voorraadbereidingen, individuele bereidingen en VTGM plaats. De kwaliteitscontrole van deze bereidingen, evenals de ingangscntrole van gebruikte grondstoffen en verpakkingsmaterialen, vindt ook in het laboratorium van de apotheek plaats. De apotheek is hiervoor GMP/GMPz geaccrediteerd.

In het MMC kunnen binnen de differentiatie laboratorium door de AIOS 2 of 3 van de volgende deelgebieden worden gevolgd: bioanalyse, farmaceutische analyse, management laboratoriumafdeling. Naast de 2 of 3 gekozen deelgebieden, zal de AIOS binnen deze differentiatie de ruimte krijgen om verdere bekwaamheid op EPA 5 en 6 (supervisioniveau 5) te behalen.

Het doel van deze differentiatie is het opleiden van een apotheker tot expert op het gebied van bioanalyse, farmaceutische analyse en management. In deze hoedanigheid functioneert de apotheker als aanspreekpunt voor de kliniek.

Begeleiding

	Naam	Functie	Opleidingsinstelling
Interne begeleiders (ziekenhuisapothekers) Ten minste 2, verbonden aan opleidingsinstelling	M.M. Malingré	Ziekenhuisapotheker laboratorium	Meander MC
	M.E. Attema	Ziekenhuisapotheker kwaliteit	Meander MC
Specifiek deskundige interne begeleider(s) Ten minste 2, verbonden aan opleidingsinstelling	T. Dunnewind	Apotheker GMP	Meander MC
	O. Breukels	Ziekenhuisapotheker bereidingen	Meander MC
Overige begeleiders	J.E. Nagtegaal	Ziekenhuisapotheker klinische farmacie	Meander MC
	M. Russcher	Ziekenhuisapotheker GGZ en plaatsvervangend ziekenhuisapotheker laboratorium	Meander MC
Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:	Supervisieniveau 4 voor EPA 5 (beoordelen en begeleiden van TDM of farmacogenetica aanvragen) en supervisieniveau 4 voor EPA 6 (beoordelen en begeleiden van toxicologie aanvragen) uit het generieke opleidingsdeel		
Maximaal aantal AIOS dat de differentiatie tegelijk kan volgen in de opleidingsinstelling:			1

Inhoudelijke leerdoelen die binnen de differentiatie behaald kunnen worden

Concreet leerdoel:	Kennis/vaardigheid die kan worden opgedaan:	Beoordelaars/beoordeling (hoe, wie en wanneer):
Bioanalyse (TDM, toxicologie, farmacogenetica) ELOZ IV EPA's welke aan bod komen: 2, 5, 6, 8, 9, 10	<ul style="list-style-type: none"> -Ondersteunen bij hoog specifieke TDM/toxicologie/farmacogenetica voor de individuele patiënt -Vertalen relevante kwaliteitseisen en wet- en regelgeving (ISO 15189) naar de praktijk -Beslissen over het wel of niet inzetten van TDM/toxicologie/farmacogenetica -Opzetten van een nieuwe bioanalyse methode en communicatie daarover naar de kliniek -Ontwerpen/evalueren van kwaliteitsprocedures/protocollen over bioanalyse en communicatie daarover naar de kliniek. - Afhandelen CAPA's, change control, klachten met betrekking tot bioanalyse -Implementeren en toepassen van modelleringssoftware voor het geven van een TDM-advies. -Verdieping in veel voorkomende analysemethoden zoals UPLC, LC-MS, immunoassay, etc. -Aanschaf en beheer van laboratoriumapparatuur (indien voorkomend) -Interpreteren kwaliteitscontroles passend bij de analysemethoden. -Onderwijs geven over bioanalyse, zowel binnen als buiten de apotheek. -Fungeren als eerste aanspreekpunt rondom bioanalyse voor de kliniek 	Ziekenhuisapotheker laboratorium, ziekenhuisapotheker kwaliteit, apotheker GMP
Farmaceutische analyse ELOZ IV EPA's welke aan bod komen: 5, 7, 8, 9, 10	<ul style="list-style-type: none"> - Beoordelen batch- en analysedocumentatie en vrijgeven voorraadbereidingen - Beoordelen analysedocumentatie en vrijgeven grondstoffen en emballage - Beoordelen afwijkingen/OOSen van analyses of opgemerkt bij analyses - Afhandelen CAPA's, change control, klachten met betrekking tot farmaceutische analyse - Verdieping in veel voorkomende analysemethoden zoals UPLC, ICP-MS, titraties, endotoxine bepalingen ten behoeve van kwaliteitscontrole voorraadbereiding - Aanschaf en beheer van laboratoriumapparatuur (indien voorkomend) - Opstellen van analysevoorschriften - (Her)validatie van analysemethoden - Inzetten, afronden en rapporteren (ongoing) houdbaarheidsonderzoek 	Ziekenhuisapotheker laboratorium, ziekenhuisapotheker kwaliteit, ziekenhuisapotheker bereidingen.

	<ul style="list-style-type: none"> -Onderwijs geven over farmaceutische analyse, zowel binnen als buiten de apotheek. - Fungeren als eerste aanspreekpunt voor vragen over farmaceutische analyse 	
Management laboratoriumafdeling ELOZ IV EPA's welke aan bod komen: 5, 6, 8, 9, 10	<ul style="list-style-type: none"> -Fungeren als eerste aanspreekpunt voor vragen met betrekking tot de dagelijkse gang van zaken laboratoriumafdeling -Opstellen en onderhouden kwaliteitsbeleid laboratorium -Opstellen business case voor aanschaf nieuwe analyseapparatuur (indien voorkomend) -Inzicht in strategische keuzes laboratoriumafdeling -Begeleiden aanschaf nieuwe analyseapparatuur en/of installaties (indien voorkomend) 	Ziekenhuisapotheker laboratorium, ziekenhuisapotheker kwaliteit, apotheker GMP.

Programma

Het totale programma van de differentiatie dient 9 maanden (1125 uur) te omvatten, of 15 maanden en 1875 uur indien het registratie-onderzoek deel uitmaakt van de differentiatie. Binnen het programma moeten alle hieronder vermelde aspecten aan bod komen. Als de instelling meer uren 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 differentiatieprogramma van de AIOS aan bod komen.

Onderdelen differentiatie

Activiteiten	Aantal uren	Taken/ verantwoordelijkheden AIOS	Begeleiding/ contactpersonen
Projecten			
Registratieonderzoek passend bij differentiatie	750	Uitvoeren	Ziekenhuisapotheker laboratorium (+ overige begeleiding passend bij onderwerp registratieonderzoek)
Per AIOS te bepalen. Projecten dienen aan te sluiten bij de concrete leerdoelen zoals hierboven benoemd.	400	Afhankelijk van project	Afhankelijk van onderwerp
KKGT casussen	20	Uitvoering	Ziekenhuisapotheker laboratorium
Werk- of projectbesprekingen			
GMP-overleg	20	Actieve deelname	Ziekenhuisapotheker kwaliteit
Werkoverleg laboratorium	20	Actieve deelname	Ziekenhuisapotheker laboratorium
2-wekelijks voortgangsoverleg	20	Inplannen, voorzitten	Ziekenhuisapotheker laboratorium
Patiëntenbesprekingen / klinische stages			
Stage SEH	16	Kennis verwerven/consulent	Desbetreffende deelopleider met contacten in de desbetreffende kliniek.
Stage IC	16	Kennis verwerven/consulent	
Stage klinische chemie	25	Kennis verwerven/consulent	
Stage NVIC	40	Kennis verwerven/consulent	
Multidisciplinair overleg /patiëntenbesprekingen: Overdracht interne, geriatrie, IC.	8	Actieve participatie	
Te geven onderwijs			
Presentatie aan apothekersassistenten (TDM, toxicologie, farmacogenetica of farmaceutische analyse)	20	Vorbereiden en geven van presentatie – overdracht van kennis	Ziekenhuisapotheker laboratorium
Presentatie aan analisten (TDM, toxicologie, farmacogenetica of farmaceutische analyse)	20	Vorbereiden en geven van presentatie – overdracht van kennis	Ziekenhuisapotheker laboratorium
Presentatie aan apothekers (TDM, toxicologie,	20	Vorbereiden en geven van presentatie – overdracht van kennis	Afhankelijk van onderwerp

farmacogenetica of farmaceutische analyse)			
Presentatie aan kliniek (TDM, toxicologie, farmacogenetica of farmaceutische analyse)	20	Vorbereiden en geven van presentatie – overdracht van kennis	Afhankelijk van onderwerp
Te volgen cursussen, symposia, congressen			
Bijvoorbeeld: -Cursusdagen georganiseerd door NVZA waarbij TDM, toxicologie, farmacogenetica of farmaceutische analyse een grote rol spelen -KKGt-discussie dag -Farmacokinetiek en farmacokinetische software modeling -ISO15189 -GMP(z) -IATDMCT-congres -Multidisciplinaire toxicologie-cursus MD-Tox -RSS00.25 Introduction to pharmacokinetic and pharmacodynamic analysis -Onderwijs geven -Samenwerking -Management	80	Vorbereiden van en actieve deelname aan cursussen	n.v.t.
Te lezen literatuur			
-Literatuur relevant voor registratieonderzoek	40	Kennis vergaren	n.v.t.
-ISO 15189 -GMP inclusief relevante annexen -GMP-z -Overige relevante literatuur	20	Kennis vergaren	n.v.t.
Refereerbijeenkomsten/ Journal clubs			
Wekelijks onderwijs apotheek	20	Geven van onderwijs	Afhankelijk van onderwerp
CAT/FTV	40	Geven CAT/FTV	Opleiders
Overige activiteiten			
Fungeren als 1 ^o aanspreekpunt laboratorium voor TDM, toxicologie, farmacogenetica en farmaceutische analyse. Inclusief vrijgeven analyse voorraadbereidingen, beoordelen afwijkingen analyseproces, herzien analysevoorschriften.	100	Aanspreekpunt	Ziekenhuisapotheker laboratorium

Fungeren als 1 ^e aanspreekpunt kliniek voor TDM, toxicologie, farmacogenetica, en farmaceutische analyse.	60	Aanspreekpunt	Ziekenhuisapotheker laboratorium
Fungeren als 1 ^e aanspreekpunt bereidingen voor farmaceutische analyses.	40	Aanspreekpunt	Ziekenhuisapotheker laboratorium, ziekenhuisapotheker bereidingen.
Begeleiden van masterstudenten farmacie tijdens hun onderzoeksproject ofwel stage op het gebied van bioanalyse, toxicologie, farmacogenetica en farmaceutische analyse.	60	Dagelijkse begeleiding	Ziekenhuisapotheker laboratorium/ afhankelijk van onderwerp
Totaal aantal aan te bieden uren	1875		

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. Er dienen minimaal 5 concrete eindproducten te zijn gedefinieerd. Indien mogelijk dient een eindproduct aangeboden te worden aan expertisegroepen binnen het werkkterrein (bijv. TDM monografie aan TTF). Een wetenschappelijk artikel behoort ook tot de eindproducten, tenzij er dispensatie is verleend voor wetenschappelijk onderzoek. De eindproducten zijn specifiek toegeschreven aan de differentiatie.

Eindproducten
Abstract, registratievoordracht en publicatie van registratieonderzoek passend bij de differentiatie.
Ontwikkelde onderwijsactiviteit passend bij de differentiatie
Protocol met betrekking tot kwaliteitscontrole van producten (vrijgifteparameters, analyseprotocol houdbaarheidsonderzoek)
Ontwikkeld/geïmplementeerd TDM/farmacogenetica/toxicologie beleid (monografie, modellingssoftware)
Uitgewerkt management vraagstuk (audit, managementreview, business case)
Uitgewerkt kwaliteitsvraagstuk (CAPA/OOS/Change control, ISO-norm)
Uitgewerkte complexe klinische vraagstukken op het gebied van TDM/toxicologie
Presentaties, bijscholingen of publicaties op het gebied van de differentiatie

Bewaking voortgang, evaluatiemomenten

Hoe wordt de voortgang bewaakt (hoe vaak periodiek overleg/evaluatie met wie)?	<ul style="list-style-type: none"> • Tweewekelijks voortgangsoverleg • KPR's/EBD's • Kwartaalevaluaties • 360-graden feedback
Hoe worden behaalde resultaten vastgelegd?	<ul style="list-style-type: none"> • De hiervoor bestemde formulieren in Reconcept • Het verslag van de differentiatie • Certificaten van cursussen

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:

Datum en handtekening interne begeleider 1:

M. Malingré
1-12-2023 


Naam interne begeleider 2:

Datum en handtekening interne begeleider 2:

M.E. Akema 
4-12-2023


Specifiek deskundige interne begeleider 1:

Specifiek deskundige interne begeleider 1:

T. Dannerind
01-11-2023 

Specifiek deskundige interne begeleider 2:

Specifiek deskundige interne begeleider 2:

O. Brouwer
08-12-2023 

Naam opleider:


Datum en handtekening opleider:

J.E. Nagtegaal
1-12-2023 

en

Naam plv. opleider:

Datum en handtekening plv. opleider:

M.E. Akema
4-12-2023 

* 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.