

# **Differentiatie TDM, Toxicologie en Farmacogenetica**

Versie 9 maart 2018

Vastgesteld Concilium 21 februari 2018

Auteur:

Werkgroep TDM, Toxicologie, Farmacogenetica

## Achtergrond

De Eindtermen Leerdoelen Opleiding tot Ziekenhuisapotheker zijn herzien. Het nieuwe curriculum bevat drie basis opleidingsjaren en één jaar differentiatie. De periode voor de differentiatiefase in het curriculum van ELOZ III is in totaal 1 jaar, verdeeld over twee kalenderjaren, te volgen in het derde en vierde jaar van de opleiding tot ziekenhuisapotheker.

Dit is een uitwerking van de differentiatie TDM, Toxicologie en Farmacogenetica.

Er zijn eindtermen verwoord, evenals een opleidingsprogramma, de manier van toetsing en beoordeling en eisen waaraan de begeleiding en de opleidingsinstelling moet voldoen.

Voor de TDM, toxicologie en farmacogenetica analyses wordt intensieve samenwerking met de kliniek nagestreefd.

Het doel is een ziekenhuisapotheker TDM, Toxicologie en Farmacogenetica op te leiden die voor de apotheek en het ziekenhuis expert en aanspreekpunt is voor de vakgebieden TDM, toxicologie en farmacogenetica.

*Disclaimer: deze differentiatie is nadrukkelijk bedoeld als handreiking om nader te worden uitgewerkt door de opleidingsinstelling die een differentiatie TDM, Toxicologie en Farmacogenetica wil gaan vorm geven voor dan wel met een of meerdere van haar AIOS Ziekenhuisfarmacie. Het betreft dus een voorbeeld dat vertaling behoeft naar de lokale setting. Niets van het in dit document genoemde kan gebruikt worden om rechten of plichten aan te ontleen, noch om criteria voor toetsing of beoordeling aan te ontleen. De kaders voor de beoordeling van de lokaal uitgewerkte versie van deze differentiatie, waarop getoetst wordt door de Specialisten Registratie Commissie van de KNMP, staan genoemd in het Uitvoeringsreglement Beoordeling Differentiatiefase, te vinden op de website van de KNMP (<https://www.knmp.nl/professie/opleiding-en-herregistratie/ziekenhuisapothekers/regelingen-en-besluiten>)*

## Competentieprofiel ziekenhuisapotheker Laboratoriumonderzoek bioanalyse – na afloop van de differentiatie

1. Farmacotherapeutisch en farmaceutisch handelen  
De ziekenhuisapotheker TDM, Toxicologie en Farmacogenetica is inhoudelijk in staat om met behulp van state-of-the-art technieken individualisatie van de farmacotherapie uit te voeren op het vakgebied van TDM, toxicologie en farmacogenetica.
2. Samenwerking  
De ziekenhuisapotheker TDM, Toxicologie en Farmacogenetica werkt op adequate wijze samen met de aanvragers van bioanalyses, de laboratoriummedewerkers van het eigen laboratorium en de aanverwante laboratoria als klinische chemie en microbiologie, met als doel optimalisatie van de individuele patiëntenzorg.
3. Professionaliteit  
De ziekenhuisapotheker TDM, Toxicologie en Farmacogenetica ondersteunt de individuele patiëntenzorg op integrale en betrokken wijze en met oog voor kwaliteitsaspecten middels het ontwikkelen, valideren en bepalen van bioanalyses en de advisering hiervan.

## 1. Eindtermen van de differentiatie TDM, Toxicologie en Farmacogenetica

Na de differentiatie fase:

### Is de aios in staat om:

- a) expert en aanspreekpunt te zijn voor de apotheek en de kliniek op het gebied van TDM, toxicologie en farmacogenetica
- b) TDM kennis (analyse, advisering, kliniek) te verkrijgen en uit te dragen binnen de apotheek en de kliniek
- c) farmacokinetische en -dynamische kennis te verkrijgen en uit te dragen binnen de apotheek en de kliniek
- d) farmacokinetische modelleringssoftware toe te passen en ook op te zetten en te ontwikkelen
- e) toxicologie kennis (analyse, advisering, kliniek) te verkrijgen en uit te dragen binnen de apotheek en de kliniek
- f) toxicokinetische en toxicodynamische kennis te verkrijgen en uit te dragen binnen de apotheek en de kliniek
- g) farmacogenetica kennis (analyse, advisering, kliniek) te verkrijgen en uit te dragen binnen de apotheek en de kliniek
- h) zich te verdiepen in complexere bioanalyse casuïstiek van bijzondere patiëntpopulaties
- i) regie te voeren bij bepalen assortiment van de bioanalyses, dit samen met de stakeholders waarbij het klantenaspect een belangrijke rol speelt
- j) regie te voeren bij afwijkingen, wijzigingen en verbetermaatregelen met betrekking tot bioanalyses
- k) regie te voeren bij bioanalyse met afwijkende vraagstellingen als juridisch, calamiteit e.a.
- l) relevante kwaliteitseisen en wet- en regelgeving (zoals ISO 15189) te vertalen naar de praktijk, te implementeren en te borgen
- m) op professionele en adequate wijze leiding te geven aan het laboratorium
- n) regie te voeren bij leidinggevende aspecten als uitvoering management review, interne audits en externe audits en de opvolging hiervan
- o) nieuwe analyses te (laten) ontwikkelen en valideren en de continue kwaliteit hiervan te borgen
- p) laboratoriumstatistiek toe te passen en ook op te zetten en te ontwikkelen
- q) nieuwe apparatuur aan te vragen, te kwalificeren en de continue kwaliteit hiervan te borgen
- r) medewerkers aan te nemen, te kwalificeren en de continue kwaliteit van hen te borgen
- s) innovatieve activiteiten te ontplooiën op het gebied van bioanalyse
- t) onderwijs en onderzoek op het gebied van bioanalyse te verzorgen c.q. uit te voeren

### Heeft de aios kennis van:

- a. de klinische (patiënt, pathofysiologie, ziektebeloop, therapie) en farmacokinetische achtergronden van TDM en farmacogenetica analyses als bijvoorbeeld antimicrobiële middelen, psychofarmaca, immunomodulantia
- b. de klinische en toxicologische achtergronden (patiënt, pathofysiologie, therapie) bij intoxicaties
- c. de klinische werkwijzen en processen van aanvragers met betrekking tot TDM, toxicologie en farmacogenetica analyses
- d. de kwaliteitsaspecten van het apotheeklaboratorium met betrekking tot bioanalyses
- e. de leidinggevende aspecten van het apotheeklaboratorium met betrekking tot bioanalyses

## 2. Opleidingsprogramma

Een uitgewerkt voorbeeld:

Activiteit	Rol aios
<b>Patiënt, kliniek, polikliniek (tenminste 2-4 van onderstaande afdelingen, aanbevolen SEH en IC)</b>	
Kliniek SEH: Klinische en toxicologische achtergronden en werkprocessen; zorgpaden; patiëntbesprekingen; onderwijs; vraagbaak; Met nadruk op farmacokinetiek en -dynamiek / toxicokinetiek en -dynamiek in deze patiëntpopulatie	Consulent
Kliniek IC: Klinische (en toxicologische) achtergronden en werkprocessen; zorgpaden; patiëntbesprekingen; onderwijs; vraagbaak; Met nadruk op farmacokinetiek en -dynamiek / toxicokinetiek en -dynamiek in deze patiëntpopulatie	Consulent
Kliniek specifieke patiëntpopulaties als transplantatiegeneeskunde, HIV- patiëntpopulatie, psychiatrie, dialyse etc: Klinische achtergronden en werkprocessen; zorgpaden; patiëntbesprekingen; onderwijs; vraagbaak; Met nadruk op farmacokinetiek en -dynamiek in deze patiëntpopulatie	Consulent
Microbiologie/infectiologie: Klinische achtergronden antimicrobiële middelen en werkprocessen	Deelname
<b>Werkzaamheden laboratorium</b>	
1 <sup>e</sup> aanspreekpunt patiënt, kliniek, polikliniek met betrekking tot TDM, toxicologie en farmacogenetica	Leider
1 <sup>e</sup> aanspreekpunt laboratorium	Leider
1 <sup>e</sup> aanspreekpunt afwijkingen, changes en verbetermaatregelen	Leider
1 <sup>e</sup> aanspreekpunt validaties en kwalificaties	Leider
Laboratorium Klinische Chemie / Extern laboratorium – gericht op pre- analyse en eventueel uitbestede analyses als bijv. farmacogenetica Achtergronden en werkprocessen	Leider
Uitvoeren kwaliteitsmanagement – ISO 15189	Leider
Uitvoeren managementtaken als managementreview, interne audits	Leider
Uitvoering externe audits ISO 15189	met TDM, Toxicologie en Farmacogenetica apotheker

<b>Te geven onderwijs</b>	
Patiënt, kliniek, polikliniek - TDM, toxicologie, farmacogenetica	Uitvoering
Collega-apotheker – TDM, toxicologie, farmacogenetica	Uitvoering
Laboratorium – TDM, toxicologie, farmacogenetica	Uitvoering
Co-assistenten / stagiaires – TDM, toxicologie, farmacogenetica	Uitvoering
<b>Projecten</b>	
Complexere bioanalysecasuïstiek uitwerken van bijzondere patiëntpopulaties	Uitvoering
Farmacokinetiek (en-dynamiek) project	Uitvoering
Beleidsmatige protocollen / richtlijnen / afspraken TDM, toxicologie, farmacogenetica	Uitvoering
Innovatieve activiteit op het gebied van TDM, toxicologie, farmacogenetica	Uitvoering
Publicatie / onderzoek op het gebied van TDM, toxicologie, farmacogenetica of de analysemethoden die hiervoor toegepast worden	Uitvoering
<b>Aanbevolen cursussen – onderwerpen</b>	
Klinische ziektebeelden waarbij bioanalyses een rol spelen als bijvoorbeeld: infectieziekten, psychiatrie, transplantatiegeneeskunde, toxicologie	Deelname
Farmacokinetiek	Deelname
Farmacokinetische software modellering	Deelname
Toxicokinetiek	Deelname
Farmacogenetica	Deelname
ISO 15189	Deelname
Samenwerking	Deelname
Management	Deelname

### 3. Toetsing, beoordeling en evaluatiemomenten

Tijdens de differentiatie wordt door de begeleider feedback gegeven in de vorm van Klinische Praktijk Beoordelingen (KPB's). Hierbij valt te denken aan bijvoorbeeld:

- KPB expert / aanspreekpunt TDM, toxicologie, farmacogenetica
- KPB farmacokinetische modelleringssoftware
- KPB complexere bioanalyse casuïstiek van bijzondere patiëntpopulatie
- KPB afwijking, change, verbetermaatregel
- KPB management, management review, interne audit, externe audit
- KPB opzetten, valideren en implementeren analysemethode
- KPB innovatieve activiteit
- KPB onderwijs, onderzoek

Per kwartaal worden de competenties en eindtermen beoordeeld door zowel de begeleider als de hoofd opleider middels het 'kwartaal evaluatie formulier ELOZ III'.

### 4. Bij de klinische differentiatie dienst te worden aangesloten bij een medische vervolgopleiding, waarbij de medisch specialist optreedt als co-opleider

Niet van toepassing.

Wel dient conform het Uitvoeringsreglement Beoordeling Differentiatiefase een externe (niet in dienst van de Apotheek) deskundige betrokken te worden. Hierbij kan gedacht worden aan een expert op een van de klinische vakgebieden, een expert op het vakgebied van farmacokinetiek-farmacodynamiek, een expert op het vakgebied microbiologie, een expert op een van de vakgebieden van TDM, toxicologie of farmacogenetica, een klinisch farmacoloog etc.

### 5. Eisen opleiders en opleidingsinstellingen

De opleider(s) dient/dienen aan onderstaande voorwaarden te voldoen:

Begeleiding door een ziekenhuisapotheker Laboratorium TDM, Toxicologie en Farmacogenetica.

Dit is aantoonbaar doordat de ziekenhuisapotheker:

- Verantwoordelijk is voor het Laboratorium TDM, Toxicologie en Farmacogenetica
- Deelneemt aan opleidingen / cursussen / congressen op het vakgebied van bioanalyse, TDM, toxicologie en farmacogenetica
- Zelf onderwijs / scholing verzorgt op het vakgebied van bioanalyse, TDM, toxicologie en farmacogenetica

De opleidingsinstelling dient aan onderstaande voorwaarden te voldoen

- De opleidingsinstelling heeft bevoegdheid voor het opleiden van ziekenhuisapothekers
- De opleidingsinstelling heeft een apotheek Laboratorium waar bioanalyses worden uitgevoerd
- Voor het onderdeel bioanalyse is sprake van samenwerking met klinische afdelingen

### 6. Af te leveren eindproducten

Als af te leveren eindproducten kan worden gedacht aan:

- Uitgewerkte klinische vraagstellingen op het gebied van TDM, toxicologie en farmacogenetica
- Uitgewerkte farmacokinetische modelleringscasus
- Uitgewerkte complexere bioanalyse casuïstiek van bijzondere patiëntpopulatie
- Uitgewerkte afwijking, change, verbetermaatregel
- Uitgewerkt management vraagstuk als management review, interne audit, externe audit
- Uitgewerkte innovatieve activiteit
- Presentatie of publicatie van een TDM, toxicologie, farmacogenetica onderwerp of analysemethode