

**Naam Opleidingsinstelling:** Leids Universitair Medisch Centrum  
**Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d. :** 27 maart 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 (TDM-TOX-PGX)

### 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 (aantonbaar) verbonden te zijn aan de opleidingsinstelling voor minimaal 8 uur per week.*

|                                                                                                   | Naam                           | Functie                                                                                                | Opleidingsinstelling |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Interne begeleiders (opleiders) minstens 2</b>                                                 | Dr. J.J. Swen                  | Ziekenhuisapotheker-<br>klinisch farmacoloog,<br>Sectiehoofd<br>Laboratorium Expert<br>Farmacogenetica | LUMC                 |
|                                                                                                   | Dr. D.J.A.R. Moes              | Ziekenhuisapotheker<br>laboratorium, Expert<br>TDM – Toxicologie –<br>Farmacometrie                    | LUMC                 |
|                                                                                                   | Mw Drs. A. Pranger             | Ziekenhuisapotheker<br>laboratorium,<br>aandachtsgebied<br>Intensive Care                              | LUMC                 |
| <b>Specifiek deskundige begeleider(s) minstens 2</b>                                              | Afhankelijk van<br>deelgebied: |                                                                                                        |                      |
|                                                                                                   | Dr. M.S. Arbous                | Opleider intensivisten                                                                                 | LUMC                 |
|                                                                                                   | Dr. A.P.J. de Vries            | Internist Nefroloog<br>Transplantatiecentrum                                                           | LUMC                 |
| <b>Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:</b>                           |                                | Geen                                                                                                   |                      |
| <b>Maximaal aantal AIOS dat de differentiatie tegelijk kan volgen in de opleidingsinstelling:</b> |                                |                                                                                                        | 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):                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Expert en aanspreekpunt te zijn voor de apotheek en de kliniek op het gebied van TDM, toxicologie en farmacogenetica                           | Bestuderen leerboeken, e-learning's volgen cursus, literatuur, consulent MDO. Doen van Labdiensten en deelname KFO | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| TDM kennis (analyse, advisering, kliniek) te verkrijgen en uit te dragen binnen de apotheek en de kliniek                                      | Bestuderen leerboeken, e-learning's volgen cursus, literatuur, consulent MDO. Doen van Labdiensten en deelname KFO | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Farmacokinetische en -dynamische kennis te verkrijgen en uit te dragen binnen de apotheek en de kliniek                                        | Bestuderen leerboeken, e-learning's volgen cursus, literatuur, consulent MDO. Doen van Labdiensten en deelname KFO | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Farmacokinetische modelleringssoftware toe te passen en ook op te zetten en te ontwikkelen                                                     | Bestuderen leerboeken, e-learning's volgen cursus, literatuur, deelname NONMEM user meetings                       | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Toxicologie kennis (analyse, advisering, kliniek) te verkrijgen en uit te dragen binnen de apotheek en de kliniek                              | Bestuderen leerboeken, e-learning's volgen cursus, literatuur, consulent MDO. Doen van Labdiensten en deelname KFO | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Toxicokinetische en -dynamische kennis te verkrijgen en uit te dragen binnen de apotheek en de kliniek                                         | Bestuderen leerboeken, e-learning's volgen cursus, literatuur, consulent MDO. Doen van Labdiensten en deelname KFO | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Farmacogenetica kennis (analyse, advisering, kliniek) te verkrijgen en uit te dragen binnen de apotheek en de kliniek                          | Bestuderen leerboeken, e-learning's volgen cursus, literatuur, consulent Farmacogenetica. Doen van PGX Labdiensten | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Zich te verdiepen in complexere bioanalyse en farmacogenetica casuïstiek van bijzondere patiëntpopulaties                                      | Doen van Labdiensten, Bestuderen leerboeken, wetenschappelijke literatuur                                          | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Regie te voeren bij bepalen assortiment van de bioanalyses, dit samen met de stakeholders waarbij het klantenaspect een belangrijke rol speelt | Deelname stafoverleg, schrijven tender of offerte voor bioanalyse aanvraag.                                        | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Regie te voeren bij afwijkingen, wijzigingen en verbetermaatregelen met betrekking tot bioanalyses                                             | Voorzitten werkoverleg TDM/TOX/PGX en Validatieoverleg                                                             | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Regie te voeren bij bioanalyse met                                                                                                             | Voorzitten werkoverleg                                                                                             | KPB en/of CAT door                                                    |



**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/<br>verantwoordelijkheden<br>AIOS                     | Begeleiding/<br>contactpersonen                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Registratieonderzoek</b>                                                                                                                               |                       |                                                             |                                                |
| Onderzoek op het gebied van Farmacogenetica, Populatie PK/PD of bioanalyse                                                                                | 750 uur               | Opzetten/uitvoeren/uitdra gen                               | Afh van project intern of deskundig begeleider |
| <b>Projecten</b>                                                                                                                                          |                       |                                                             |                                                |
| Per AIOS te bepalen                                                                                                                                       |                       |                                                             |                                                |
| Voorbeelden: opzetten nieuwe bioanalyse methoden met analisten, projecten ten behoeve van ISO 15189, evalueren behandelprotocol op basis PK en/of PD data | 160 uur               | Uitvoering                                                  | Afh van project intern of deskundig begeleider |
| <b>Werk- of projectbesprekingen</b>                                                                                                                       |                       |                                                             |                                                |
| Voortgangsoverleg                                                                                                                                         | Tweewekelijks, 26 uur | Monitoren eigen voortgang, voorzitter overleg               | Intern en deskundig begeleider                 |
| <b>Werkzaamheden laboratorium</b>                                                                                                                         |                       |                                                             |                                                |
| 1e aanspreekpunt patiënt, kliniek, polikliniek met betrekking tot TDM, toxicologie en farmacogenetica                                                     | 100                   | Uitvoering                                                  | Intern begeleider                              |
| 1e aanspreekpunt laboratorium                                                                                                                             | 100                   | Uitvoering                                                  | Intern begeleider                              |
| 1e aanspreekpunt afwijkingen, changes en verbetermaatregelen                                                                                              | 50                    | Uitvoering                                                  | Intern begeleider                              |
| 1e aanspreekpunt validaties en kwalificaties                                                                                                              | 50                    | Uitvoering                                                  | Intern begeleider                              |
| Laboratorium Klinische Chemie / Extern laboratorium – gericht op pre-analyse en eventueel uitbestede analyses als                                         | 50                    | Deelname KCL-KFT kwartaaloverleg/<br>Uitvoering actiepunten | Intern begeleider                              |

|                                                                                                                                        |                                                                                                            |                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| afwijkende vraagstellingen als juridisch, calamiteit e.a.                                                                              | TDM/TOX/PGX en Validatieoverleg                                                                            | interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie                    |
| Relevante kwaliteitseisen en wet-en regelgeving (zoals ISO 15189) te vertalen naar de praktijk, te implementeren en te borgen          | Bestuderen NEN-EN-ISO 15189 deelname wekelijks ISO15189 overleg, verzorgen onderwijs                       | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Op professionele en adequate wijze leiding te geven aan het laboratorium                                                               | Werkoverleggen voorzitten, meehelpen met budget aanvraag. Deelname stafoverleg en sollicitatiecommissies   | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Regie te voeren bij leidinggevende aspecten als uitvoering management review, interne audits en externe audits en de opvolging hiervan | Meeschrijven management review, deelname stafoverleg en ISO15189 overleg                                   | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Nieuwe analyses te (laten) ontwikkelen en valideren en de continue kwaliteit hiervan te borgen                                         | Voorzitten methode ontwikkel /validatieoverleg                                                             | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Laboratoriumstatistiek toe te passen en ook op te zetten en te ontwikkelen                                                             | Query's maken uit LIMS, beoordelen laboratoriumstatistiek tbh managementreview                             | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Nieuwe apparatuur aan te vragen, te kwalificeren en de continue kwaliteit hiervan te borgen                                            | Budgetaanvraag voorbereiden tezamen met sectiehoofd, beoordelen validatierapporten en installatierapporten | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Innovatieve activiteiten te ontplooiën op het gebied van bioanalyse                                                                    | Voorzitten methode ontwikkel /validatieoverleg                                                             | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |
| Onderwijs en onderzoek op het gebied van bioanalyse te verzorgen cq uit te voeren                                                      | Verzorgen en voorbereiden onderwijs Master farmacie/ op gebied van bioanalyse                              | KPB en/of CAT door interne of externe begeleider en kwartaalevaluatie |



|                                                                                  |                               |                                      |                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| de diverse medische themas                                                       |                               |                                      |                                |
| Patiënt, kliniek, polikliniek - TDM, toxicologie en farmacogenetica              | 32                            | Inhoud, voorbereiding en presentatie | Intern en deskundig begeleider |
| Minor biomedische/farma wetenschappen/geneeskunde                                | 8                             | Inhoud, voorbereiding en presentatie | Intern en deskundig begeleider |
| Onderwijs analisten - TDM, toxicologie en farmacogenetica                        | 8                             | Inhoud, voorbereiding en presentatie | Intern en deskundig begeleider |
| Onderwijs staf ziekenhuisapotheek - TDM, toxicologie en farmacogenetica          | 24                            | Inhoud, voorbereiding en presentatie | Intern en deskundig begeleider |
| <b>Te volgen cursussen, symposia, congressen</b>                                 |                               |                                      |                                |
| IATDMCT of ASCPT                                                                 | 32-40                         | Deelname                             |                                |
| ToX-ED                                                                           | 8                             | Deelname                             |                                |
|                                                                                  |                               |                                      |                                |
| <b>Te lezen literatuur</b>                                                       |                               |                                      |                                |
| Relevante richtlijnen (zie leerdoelen)                                           | 100                           | Studie                               |                                |
|                                                                                  |                               |                                      |                                |
| <b>Refereerbijeenkomsten/ Journal clubs</b>                                      |                               |                                      |                                |
| Praktische farmacotherapie ziekenhuisapotheek                                    | Tweewekelijks, 15 uur         | Deelname en presentatie              | Intern begeleider              |
| Refereren ziekenhuisapotheek                                                     | Tweewekelijks, 15 uur         | Deelname en presentatie              | Intern begeleider              |
| Journal club ziekenhuisapotheek                                                  | Maandelijks, 12 uur           | Deelname en presentatie              | Intern begeleider              |
| Journal club klinische afdeling (bepalen per aios)                               | Wekelijks, 50 uur             | Deelname en presentatie              | Intern begeleider              |
| Refereren klinische afdeling (bepalen per aios)                                  | Wekelijks, 50 uur             | Deelname en presentatie              | Intern begeleider              |
| <b>Overige activiteiten</b>                                                      |                               |                                      |                                |
| Participatie TTF?                                                                | 40                            |                                      |                                |
| Doen van dagdiensten/TDM diensten                                                | 250                           |                                      |                                |
| Bijwonen vergadering KNMP PGX werkgroep                                          |                               |                                      |                                |
| Schrijven Case report, TDM of PGX monografie (indien mogelijkheid zich voordoet) | 100                           |                                      |                                |
| <b>Totaal aantal aan te bieden uren minimaal*</b>                                | <b>1740 + 750 (onderzoek)</b> |                                      |                                |

|                                                                                                 |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| bijv. farmacogenetica<br>Achtergronden en<br>werkprocessen                                      |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |
| Uitvoeren<br>kwaliteitsmanagement –<br>ISO15189                                                 | 100                                                                                                                 | Deelname ISO15189<br>overleg en uitvoeren<br>audits                                                                                                                                                                                                     | Intern begeleider                    |
| Uitvoering externe audits<br>ISO15189                                                           | 8                                                                                                                   | Met ziekenhuisapotheker<br>laboratorium                                                                                                                                                                                                                 | Intern begeleider                    |
| <b>Patiëntenbesprekingen</b><br><i>(bij klinische differentiatie)</i>                           | Totaal 150 uur (per<br>aios en dus<br>aandachtsrichting<br>zwaarte verdelen over<br>onderste 3<br>aandachtsgebieden |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |
| Consultant Laboratorium<br>Intensive care<br>(Microbiologie/Infectiologie)                      | Wekelijks inclusief<br>voorbereiding                                                                                | Klinische en<br>toxicologische<br>achtergronden en<br>werkprocessen;<br>zorgpaden;<br>patiëntbesprekingen;<br>onderwijs; vraagbaak;<br>Met nadruk op<br>farmacokinetiek en –<br>dynamiek / toxicokinetiek<br>en -dynamiek in deze<br>patiëntpopulatie   | Intern en<br>deskundig<br>begeleider |
| Consulent Laboratorium<br>Kliniek SEH:                                                          | Wekelijks inclusief<br>voorbereiding                                                                                | Klinische (en<br>toxicologische)<br>achtergronden en<br>werkprocessen;<br>zorgpaden;<br>patiëntbesprekingen;<br>onderwijs; vraagbaak;<br>Met nadruk op<br>farmacokinetiek en –<br>dynamiek / toxicokinetiek<br>en -dynamiek in deze<br>patiëntpopulatie | Intern en<br>deskundig<br>begeleider |
| Consulent Laboratorium<br>Kliniek specifieke<br>patiëntpopulaties:<br>transplantatiegeneeskunde | Wekelijks inclusief<br>voorbereiding                                                                                | Klinische achtergronden<br>en werkprocessen;<br>zorgpaden;<br>patiëntbesprekingen;<br>onderwijs; vraagbaak;<br>Met nadruk op<br>farmacokinetiek en -<br>dynamiek in deze<br>patiëntpopulatie                                                            | Intern en<br>deskundig<br>begeleider |
| <b>Te geven onderwijs</b>                                                                       |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |
| Master Farmacie: co-<br>assistenten: onderdelen<br>TDM- Toxicologie-PGX in                      | 16                                                                                                                  | Inhoud, voorbereiding en<br>presentatie                                                                                                                                                                                                                 | Intern en<br>deskundig<br>begeleider |

\* 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.

---

**Formulier SRC-ZF dd. 13 december 2017**

\* 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.

|                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Uitgewerkte innovatieve activiteit</b>                                                                                |
| <b>Uitgewerkte klinische vraagstellingen op het gebied van TDM, toxicologie en farmacogenetica</b>                       |
| <b>Uitgewerkte farmacokinetische modelleringscasus</b>                                                                   |
| <b>Uitgewerkte afwijking, change, verbetermaatregel</b>                                                                  |
| <b>Uitgewerkt management vraagstuk als management review, interne audit, externe audit</b>                               |
| <b>Ontwikkeld onderwijs en/of presentaties</b>                                                                           |
| <b>Prestentatie of publicatie van een TDM, toxicologie, farmacogenetica onderwerp of analysemethode.</b>                 |
| <b>In het geval van registratieonderzoek, onderzoeksverslag (manuscript voor publicatie) en eindpresentatie bij NVZA</b> |

**Bewaking voortgang, evaluatiemomenten**

|                                                                                       |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hoe wordt de voortgang bewaakt (hoe vaak periodiek overleg/evaluatie met wie)?</b> | <b>2 wekelijks voortgangsoverleg afwisselend met interne en deskundig begeleider</b> |
| <b>Hoe worden behaalde resultaten vastgelegd?</b>                                     | <b>Kwartaalevaluatie formulier ELOZ III en KPB's</b>                                 |

**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:

**Dr. J.J. Swen**

.....

**Naam beschikbare opleider 2:**

Datum en handtekening opleider:

**Dr. D.J.A.R. Moes**

.....

**Naam beschikbare opleider 3:**

Datum en handtekening opleider:

**Mw. A. Pranger**

.....

**Naam specifiek deskundige 1:**

Datum en handtekening specifiek deskundige: 1

**Dr. M.S. Arbous**

.....

**Naam specifiek deskundige 2:**

Datum en handtekening specifiek deskundige 2:

**Dr. A.P.J. de Vries**

.....