

Naam Opleidingsinstelling: Leids Universitair Medisch Centrum

Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d. : 13 juli 2013 (visitatie gepland op 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.

Bereidingen

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	Mw. Dr. K.J.M. Schimmel	Ziekenhuisapotheker, sectiehoofd Bereidingen, Opleider	LUMC
	Dhr. Dr. P.P.H. Le Brun	Ziekenhuisapotheker, hoofd Kwaliteitsbeheer	
Specifiek deskundige begeleider(s) minstens 2	Afhankelijk van deelgebied:		
	Dhr. Dr. A.G.T. Terwisscha van Scheltinga	Ziekenhuisapotheker, hoofd Translationele Geneesmiddelontwikkeling	
	Mw. Drs. N Bouwman	Ziekenhuisapotheker Radiofarmacie	
	Mw. Dr. D.M. Kweekel	Ziekenhuisapotheker Laboratorium	
Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:			
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):
Onderstaande leerdoelen zijn algemeen geformuleerd en gebaseerd op de differentiatie zoals deze is opgesteld door de cie GMPZ (v juni 2016). Afhankelijk van de individuele AIOS kan besloten worden om de leerdoelen met		

name op het gebied van ATMP's, translationele geneesmiddelontwikkeling en/of radiofarmacie te laten plaats vinden, dit zal in het individuele differentiatieplan per AIOS nader worden uitgewerkt.		
a. Aios heeft kennis van relevante kwaliteitseisen en wet- en regelgeving (GMP, GMP-z, ARBO, PIC/s, ICH).	Bestuderen leerboeken, cursus, bijwonen GMP-overleg, uitvoeren audit en opstellen verbeterplan	KPB door interne begeleider of deskundige kwartaalevaluatie
b. Aios heeft kennis van technische voorzieningen van een productiefaciliteit (bijv. HVAC-installatie; WFI-installatie; LAF-installatie).	Beoordelen onderhouds- en validatierapporten, indien mogelijk bijwonen onderhoud en/of validatie	Nabespreking beoordeling, KPB door interne begeleider of deskundige
c. Aios beheert de werkwijze betreffende (het begeleiden van) de aanschaf van nieuwe apparatuur/installaties.	Vorbereiden investeringsplan, indien mogelijk aanschaf zelf uitvoeren	Nabespreking beoordeling, KPB door interne begeleider of deskundige
d. Aios beheert kwalificatie van installaties en apparatuur.	Opstellen en beoordelen kwalificatie- en validatierapporten	Nabespreking beoordeling, KPB door interne begeleider of deskundige
e. Aios beheert het ontwerpen van voorraadbereidingsvoorschriften en processen.	Opstellen en/of herzien van tenminste 2 voorraadbereidingsvoorschriften waaronder 1 clinical trial product	Beoordeling van de voorschriften, KPB door interne begeleider of deskundige
f. Aios beheert het ontwerpen van voorraad VTGMvoorschriften en processen.	Opstellen en/of herzien van tenminste 2 VTGM voorschriften waaronder 1 clinical trial product	Beoordeling van de voorschriften, KPB door interne begeleider of deskundige
g. Aios beheert het opstellen van een productdossier (inclusief productinformatie voor patiënten).	Opstellen en/of herzien van een productdossier en 1 IMPD voor een clinical trial product	Beoordeling van het dossier, KPB door interne begeleider of deskundige
h. Aios beheert het opstellen en onderhouden van een validatie masterplan (VMP) en een site masterfile (SMF).	Bestuderen VMP en site masterfile en bij herziening meeschrijven en evalueren	
i. Aios heeft kennis van kwaliteitscontroles van voorraadbereidingen en VTGM op voorraad.	Uitvoeren van dagdiensten als (ziekenhuis)apotheker kwaliteitscontrole	KPB door interne deskundige
j. Aios beheert het opzetten en implementeren van procesvalidaties.	Opstellen van validatieprotocol en uitvoeren van een procesvalidatie	Beoordeling van het protocol, KPB door interne begeleider of deskundige
k. Aios beheert het opzetten en implementeren van schoonmaakprocessen.	Implementatie van de schoonmaak van een nieuw proces of apparaat	Nabespreking beoordeling, KPB door interne begeleider of deskundige
l. Aios beheert het opzetten en begeleiden van schoonmaakvalidaties.	Opstellen van een protocol of rapport van een schoonmaakvalidatie	Beoordeling van het protocol of rapport, KPB door interne begeleider of

		deskundige
m. Aios beheerst systeemprocedures (zoals CAPA, Change Control, Deviaties) en kan deze toepassen.	Opstellen en afhandelen van tenminste 3 afwijkingen en 3 change controls bij voorkeur op verschillende gebieden	Nabespreking van de afwijking en change controle en KPB met de interne begeleiders
n. Aios beheerst het analyseren en verbeteren van structurele afwijkingen in bereidingsprocessen.	Uitvoeren audit en opstellen verbeterplan	KPB door geauditeerde afdeling en beoordeling verbeterplan door interne begeleider
o. Aios beheerst risicomanagement t.a.v. productie(processen)	Opstellen risico-inventarisatie voor een productieproces	Nabespreking met intern deskundige
p. Aios beheerst het uitvoeren van risicobeoordeling.	Opstellen risico-inventarisatie voor een productieproces	Nabespreking met intern deskundige
q. Aios is in staat om zelfinspecties uit te voeren en externe inspecties voor te bereiden, te begeleiden en de auditresultaten op te volgen.	Uitvoeren audit en opstellen verbeterplan	Nabespreking met intern deskundige
r. Aios heeft kennis van farmacovigilantie van bereidingen.	Afhandeling bijwerking van een bereiding	Nabespreking met responsible person farmacovigilantie
s. Aios heeft kennis van de bereidings- en analysetechnieken van water voor hemodialyse.	Meelopen met ziekenhuisapotheker verantwoordelijk voor dialyse, bijwonen overleg met afdeling	Nabespreking met intern deskundige
t. Aios heeft kennis van de bereidings- en analysetechnieken en distributie van medische gassen.	Bestuderen KHB medische gassen en beheersplan, meekijken met QC medische gassen, uitleg installatie	Nabespreking met intern deskundige
u. Aios heeft kennis van de farmaceutische microbiologie.	Cursus, beoordelen microbiouitslagen, klinische les voor apotheekmedewerkers	KPB door intern deskundige
v. Aios heeft kennis van de vrijgifte van grondstoffen, verpakkingsmaterialen en etiketten.	Meelopen met ziekenhuisapotheker QC, voorbereiden vrijgifte	KPB door intern deskundige (op 1 van de onderdelen v t/m y)
w. Aios heeft kennis van de vrijgifte van voorraadbereidingen en VTGM op voorraad	Meelopen met ziekenhuisapotheker QA/QP, voorbereiden vrijgifte	KPB door intern deskundige (op 1 van de onderdelen v t/m y)
x. Aios heeft kennis van de vrijgifte van water voor hemodialyse	Meelopen met ziekenhuisapotheker QC, voorbereiden vrijgifte	KPB door intern deskundige (op 1 van de onderdelen v t/m y)
y. Aios heeft kennis van de vrijgifte van medische gassen.	Meelopen met ziekenhuisapotheker QA/QP, voorbereiden vrijgifte	KPB door intern deskundige (op 1 van de onderdelen v t/m y)
z. Aios heeft kennis van kostprijberekening en financieel beheer productie afdeling.	Bijwonen bespreking kwartaalresultaten met organisatorisch manager, uitvoering bespreking in	KPB van bespreking van de resultaten in managementoverleg

	managementteamoverleg	
aa. Aios heeft technisch inzicht, zodanig dat GMP-consequenties van technisch handelen beoordeeld kunnen worden.	Bijwonen validatie sterilisator of andere grote installatie, meelopen met de validatietechnicus	KPB
bb. Aios is in staat om met technisch personeel, externe firma's en zorgprofessionals effectief te communiceren.	Afhandelen klachten van producten, verantwoordelijk voor communicatie rondom ontwikkeling van een specifiek clinical trial product	KPB
cc. Aios heeft kennis van ontwikkelingen binnen vakgebied en is in staat om innovatieve methodieken en/of producten te ontwikkelen.	Referaat over nieuwe ontwikkeling of techniek binnen de differentiatie	KPB van het referaat door interne begeleider of deskundige
dd. Aios is in staat om samen met een onderzoeksgroep wetenschappelijk onderzoek op te zetten, uit te voeren resultaten te interpreteren en hierover te publiceren.	Uitvoeren registratieonderzoek	Review protocol, extended abstract en evt manuscript. Interne begeleider of deskundige

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
Projecten			
Per AIOS te bepalen			
Voorbeelden: ontwikkelen nieuw product of productieproces, implementatie nieuw apparaat, (schoonmaak)validatie, kostprijsberekeningen, softwarevalidatie	320 uur	Uitvoering	Afh van project intern of deskundig begeleider
Werk- of projectbesprekingen			
Voortgangsoverleg	Tweewekelijks, 26 uur	Monitoren eigen voortgang, voorzitter overleg	Intern en deskundig begeleider
GMP(z)-overleg	Maandelijks, 12 uur	Deelname, uitvoering actiepunten	Intern en deskundig begeleider
Trial-overleg	Wekelijks, 52 uur	Deelname, uitvoering actiepunten	Intern en deskundig begeleider
Bereidingenoverleg	Wekelijks, 52 uur	Deelname, uitvoering actiepunten	Intern en deskundig begeleider
Patiëntenbesprekingen (bij klinische differentiatie)	n.v.t.		
Te geven onderwijs			
Bachelor Farmacie: Farmacie en Kwaliteit	16	Inhoud, voorbereiding en presentatie	Intern en deskundig begeleider
Bachelor Farmacie: Bereidingen en Analyse	32	Inhoud, voorbereiding en presentatie	Intern en deskundig begeleider
Master Farmacie: onderdelen van de leerlijn 'Productzorg, bereidingen en analyse (PBA) in de diverse medische thema's	16	Inhoud, voorbereiding en presentatie	Intern en deskundig begeleider
Minor biomedische wetenschappen/geneeskunde	8	Inhoud, voorbereiding en presentatie	Intern en deskundig begeleider
Onderwijs apothekersassistenten	16	Inhoud, voorbereiding en presentatie	Intern en deskundig begeleider
Onderwijs staf ziekenhuisapotheek	16	Inhoud, voorbereiding en presentatie	Intern en deskundig begeleider
Te volgen cursussen, symposia, congressen			
<i>Verplicht:</i>			
GMP introductie: bijv PCS of Basistraining GMP (bijv Pharmsupport)	24	Deelname	-
Validatie Theorie en Praktijk (bijv Pharmatech)	8	Deelname	-

Kritische factoren bij aseptisch produceren (bijv PCS)	8	Deelname	-
<i>Facultatief, naar keuze:</i>			
Deviatiemanagement, medische gassen, Farmaceutische microbiologie, Quality Management, Radiofarmacie, ATMP, VCCN cursussen	32	Deelname	-
Te lezen literatuur			
Relevante richtlijnen, zie leerdoelen	100	studie	-
Refereerbijeenkomsten/ Journal clubs			
Refereren ziekenhuisapothek, Tweewekelijks, 16 uur		Deelname en presentatie	Intern en deskundig begeleider
Overige activiteiten			
Registratieonderzoek	750	Uitvoering	Intern en deskundig begeleider
Optioneel: schrijven artikel met betrekking tot productzorg en/of ontwikkeling	100		
Doen van productiedagdiensten	400		
Totaal aantal aan te bieden uren minimaal*	1684		

* 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.

Extended Abstract registratieonderzoek
Projectverslag
Ontwikkeld onderwijs: Hoor- werkcollege en/of practicum of tentamen

Bewaking voortgang, evaluatiemomenten

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

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:

Mw. Dr. K.J.M. Schimmel

.....  9 jan 18

Naam beschikbare opleider 2:

Datum en handtekening opleider:

Dhr. Dr. P.P.H. le Brun

.....  11 jan 18

Naam specifiek deskundige 1:

Datum en handtekening specifiek deskundige: 1

Dhr. Dr. A.G.T. Terwisscha van Scheltinga

.....  11 jan 2018

Naam specifiek deskundige 2:

Datum en handtekening specifiek deskundige 2:

Mw. Drs. N. Bouwman

.....  09 jan 18

Naam specifiek deskundige 3:

Datum en handtekening specifiek deskundige 2:

Mw. Dr. D.M. Kweekel

.....  10 jan 2018

* 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.