

Naam Opleidingsinstelling: Apotheek A15 – Erasmus MC

Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d. :

Differentiatie bereidingen en farmaceutische analyse

Apotheek A15 is de bereidingsapothek voor o.a. het Erasmus MC en het UMCG. Geneesmiddelbereidingen maken een integraal onderdeel uit van het basale medische zorgpakket. Gebrek aan commercieel verkrijgbare producten voor specifieke patiëntgroepen, behandeling van zeldzame aandoeningen, noodzaak voor *tailor made* producten, bijdragen aan medicatieveiligheid en ondersteuning van *investigator initiated* onderzoek maken dat geneesmiddelbereidingen binnen apotheken noodzakelijk zijn en blijven. Een van de doelstellingen van Apotheek A15 is het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen waaraan in het kader van reguliere zorg en medicatieveiligheid behoefte is.

In Apotheek A15 komen de taakgebieden geneesmiddelbereiding, farmaceutische analyse en kwaliteitszorg samen. Doel van de differentiatie is uitgebreide verdieping in deze verschillende aspecten op een dusdanige wijze dat de ELOZIII leerdoelen kunnen worden behaald.

Begeleiding

	Naam	Functie	Opleidingsinstelling
Interne begeleiders (opleiders) minstens 2	A.D. Lindemans	Senior ziekenhuisapotheker productie	Apotheek A15
	S.E. Kooijmans	Senior apotheker laboratorium	Apotheek A15
	C.H. Vermaat	QA manager	Apotheek A15
Specifiek deskundige begeleiders	M.J.J. Visser	Apotheker productie	Apotheek A15
	L. Heimans	Apotheker productontwikkeling	Apotheek A15
	J. Huijmans	Apotheker productie/laboratorium	Apotheek A15
	I. Vincenten	Apotheker productie/laboratorium	Apotheek A15
	A. van Asten	Apotheker productie/laboratorium	Apotheek A15
	H van der Heiden	Apotheker QA	Apotheek A15
Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:			
Maximaal aantal AIOS dat de differentiatie tegelijk kan volgen in de opleidingsinstelling: 2			2

Inhoudelijke leerdoelen die binnen de differentiatie behaald kunnen worden

Concreet leerdoel:	Kennis/vaardigheid die kan worden opgedaan:	Beoordelaars/beoordeling (hoe, wie en wanneer):
<i>Medisch handelen / Vakinhoudelijke bekwaamheid</i>	De AIOS is inhoudelijk in staat om met behulp van state-of-the-art technieken bereidingsprocessen en methodes voor farmaceutische analyse te ontwerpen.	A.D. Lindemans, S.E. Kooijmans; Beoordeling o.a. bereidingsvoorschrift of analysevoorschrift
<i>Samenwerking</i>	Het adequaat luisteren naar klachten en wensen van zorgprofessionals t.a.v. (nieuwe) producten. Goede samenwerking met eigen medewerkers van de afdeling bereidingen, afdeling laboratorium en QA; interne afdelingen zoals afdeling Technisch Beheer en externe (onderhouds) firma's t.b.v. een kwalitatief goed product. De AIOS werkt op adequate wijze samen met de betrokken afdelingen met als doel optimalisatie van de patiëntenzorg.	A.D. Lindemans, S.E. Kooijmans; Beoordeling o.a. via dagdiensten, planning, en participatie in overleggen
<i>Kennis en wetenschap</i>	Het wetenschappelijk verantwoord handelen en innoveren binnen het vakgebied bereidingen en farmaceutische analyse met inachtneming van de grenzen van eigen bekwaamheid en het op peil houden van de eigen deskundigheid.	A.D. Lindemans, S.E. Kooijmans; Beoordeling o.a. via opleidingsmomenten, dagdiensten, participatie in overleggen, onderzoeksproject
<i>Professionaliteit</i>	Het op integere en betrokken wijze zorgen voor goede productzorg, overeenkomstig hetgeen professioneel en ethisch verantwoord wordt geacht binnen de beroepsgroep.	A.D. Lindemans, S.E. Kooijmans; Beoordeling o.a. via afhandeling aanvragen nieuwe artikelen

Programma

Onderdelen differentiatie

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

Bij voorkeur wordt het onderzoeksproject op het gebied van bereidingen en/of farmaceutische analyse uitgevoerd. 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).

Activiteiten	Aantal uren (indicatief)	Taken/ verantwoordelijkheden AIOS	Begeleiding/ contactpersonen
Productie	370		
<u>Apparatuur en installaties</u>	(100)		A.D. Lindemans, C.H. Vermaat, M.J.J. Visser
Technische installaties (HVAC, stoom installaties, waterinstallaties, LAF)		Leren kennen ontwerp HVAC, stoom- en waterinstallaties. Kennis nemen van productieproces WFI en beoordelen van de kwaliteit ervan o.b.v. monitoringsuitslagen.	
Productie specifieke apparatuur (steriele bereidingsvaten, infuusuitvulmachine, ampulleermachine, regen- en combi autoclaven, hete luchtsterilisator, capsuleermachine, tabletteermachine en diverse kleinere tafelapparatuur)		Kleine afwijkingen aan apparatuur beoordelen. Reparaties/onderhoud aanvragen. Validaties ontwerpen en implementeren. Beoordelen en uitwerken validatie. Offertes apparatuur opvragen en beoordelen.	
<u>Dagdienst productie</u>	(270)		A.D. Lindemans
1 ^e aanspreekpunt productie-gerelateerde zaken (dagdienst 2 dgn /week gedurende 8 maanden)		Beantwoorden vragen van collega's.	
Voorraadbereidingen steriel en aseptisch, niet-steriel, individuele bereidingen		Nakijken en beoordelen CBV's van voorraadbereidingen	
Beoordelen afwijkingen op het bereidingsproces		Afwijkingen op bereidingsprocessen beoordelen	i.s.m. C.H. Vermaat
Farmaceutische analyse	220		S.E. Kooijmans
1 ^e aanspreekpunt laboratorium-gerelateerde zaken (dagdienst 2 dgn /week gedurende 4 maanden)			
Vrijgifte VTGM op voorraad/aseptische en steriele bereidingen, niet-steriele bereidingen, individuele bereidingen		Het beoordelen en vrijgeven van diverse analyses op eigen bereidingen.	
Vrijgifte grondstoffen en emballage artikelen		Het beoordelen en vrijgeven van diverse analyses op (zowel reguliere als NFHU) grondstoffen.	
Verdieping in veel voorkomende analysemethoden zoals HPLC,		Begrip van de afwegingen bij de	

UV-VIS en titraties en het kwalificeren van apparatuur		ontwikkeling van nieuwe analysemethodes en het kwalificeren (IQ/OQ/PQ) van apparatuur	
Beoordelen afwijking/OOS bij farmaceutische analyse		Afwegingen van afwijkingen en OOS resultaten beoordelen.	i.s.m. C.H. Vermaat
Bereidingen/farmaceutische analyse en kwaliteitszorg	100		A.D. Lindemans, S.E. Kooijmans, C.H. Vermaat
Beoordelen aanvraag voor een nieuwe voorraadproduct		Minimaal 5 x doen; beoordelen rationale en farmaceutisch technische haalbaarheid	
Productie management		o.a. prognose capaciteit medewerkers en apparatuur maken	
Productiekwaliteit/laboratoriumkwaliteit		Aanmaken en invullen en uitvoeren van CAPA's en Changes, RIE op een bereidingsproces of analyseproces uitvoeren	
Farmaceutische microbiologie		Monitoringsresultaten beoordelen	
Schrijven productdossier		Schrijven alle hoofdstukken dossier	
Werk- of projectbesprekingen	20		
Teamoverleg productie/laboratorium		Actieve participatie	
Productontwikkelingsoverleg		Bespreken projecten, actieve participatie	
Validatieteam		Actieve participatie	
Borgingsteam		Actieve participatie	
Groot MT		Actieve participatie	
Periodiek overleg begeleiding differentiatie en onderzoek		Agenda opstellen, proactief bespreken stand van zaken, verslaglegging	
Planningsoverleg		Actieve participatie	
Apothekersoverleg productie/lab		Actieve participatie	
Patiëntenbesprekingen <i>(bij klinische differentiatie)</i>	n.v.t.		
Te geven onderwijs	10		A.D. Lindemans, S.E. Kooijmans
Koffiepraatjes/nascholing medewerkers		(Eventueel) bedenken onderwerp, uitwerken en geven presentatie	
Ontwikkeling nieuw opleidingsmoment junior/senior stage		Zelf bedenken van een geschikt onderwerp en het uitwerken ervan voor junior of senior AIOS	
Te volgen cursussen, symposia, congressen	20		
GMP introductie (bijv. PCS) of Basistraining GMP (bijv. PharmSupport)			
Validatie theorie en praktijk,			

basis (bijv. Pharmatech)			
Kritische factoren bij aseptisch produceren (bijv. PCS)			
Optioneel (max 2):			
Deviatiemanagement en CAPA'S (bijv. PharmSupport of Pharmatech)			
Medische Gassen Master cursus (bijv. e-module van Erasmus MC) of Veilig werken met Gassen (bijv. e-module van Gasvoorzorg)			
Farmaceutische microbiologie (bijv. Haagse ziekenhuizen) of Microbiologie en hygiëne (bijv. Pharmatech) of Microbiologie cursus (bijv. GOP innovations)			
Training course Quality Management in Pharma and Biotech			
VCCN cursussen			
Te lezen literatuur	10		
GMP			
PIC/S			
Practical Pharmaceutics			
Ph. Eur., USP en BP			
Refereerbijeenkomsten/ Journal clubs	n.v.t.		
Overige activiteiten	750		
Onderzoeksproject**	750	Ontwerp, uitvoering, rapportage van het onderzoek incl. bijbehorende scholing	A.D. Lindemans, S.E. Kooijmans, C.H. Vermaat
Totaal aantal aan te bieden uren minimaal*	<u>1500</u>		

* 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.

** Bij voorkeur wordt het onderzoeksproject op het gebied van bereidingen en/of farmaceutische analyse uitgevoerd. Het onderzoek zal ca. 6 maanden in beslag nemen.

Eindproducten

IQ, OQ en PQ van een machine (documentatie en adequate uitvoering gereed)
PV (procesvalidatie) bereidingsproces opzetten (documentatie en adequate uitvoering gereed)
Ontwerp en uitvoeren schoonmaakvalidatie (documentatie en adequate uitvoering gereed)
RIE bereidingsproces opzetten
Product Quality Review voor een productgroep uitwerken
Opstellen en aanpassen CBV's steriele bereiding, niet-steriele bereiding, VTGM, individuele bereiding
Opstellen en aanpassen AP's van grondstoffen en eindproducten
Onderhoud apparatuur; offerte onderhoud/reparatie en opdracht uitwerken
Scholing medewerkers; opstellen procedure en werkinstructie/bedieningsinstructie incl. uitleg en instructie aan medewerkers bij teamoverleg
Scholing medewerkers; koffiepraatje/nascholingsmoment voor medewerkers en opleidingsmoment voor AIOS
Productontwerp nieuw product: ontwerp en uitvoeren houdbaarheidsonderzoek, CBV, AP, validatiecharge en verwerken resultaten
Productdossier nieuw product
Herziening rationale van een bestaand product
Publicatie onderzoeksproject

Bewaking voortgang, evaluatiemomenten

Hoe wordt de voortgang bewaakt (hoe vaak periodiek overleg/evaluatie met wie)?	<i>Tweewekelijks overleg met A.D. Lindemans en S.E. Kooijmans, daarnaast om de maand tussentijdse evaluatie met A.D. Lindemans, S.E. Kooijmans en C.H. Vermaat. 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. Alle op te stellen documentatie wordt geregistreerd.</i>

Ondertekening

Naam beschikbare opleider 1:

Datum en handtekening opleider:

Naam beschikbare opleider 2:

Datum en handtekening opleider:

Naam beschikbare opleider 3:

Datum en handtekening opleider:

Naam specifiek deskundige 1:

Datum en handtekening specifiek deskundige: 1

Naam specifiek deskundige 2:

Datum en handtekening specifiek deskundige 2:

Naam specifiek deskundige 3:

Datum en handtekening specifiek deskundige 2:

* 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.

