

Naam Opleidingsinstelling: Meander Medisch Centrum Amersfoort (MMC)

Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d. : 01-04-2017 (tot 01-04-2022)

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 IV.

Radiofarmacie en Radiofarmacologie

Het doel is een ziekenhuisapotheker op te leiden die in het veld zal functioneren als ziekenhuisapotheker met specifieke expertise op het gebied van (de bereiding van) Radiofarmacie en Radiofarmacologie.

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. L.M. Andrews	Ziekenhuisapotheker Radiofarmacie	MMC
	Drs. O. Breukels	Ziekenhuisapotheker Bereidingen	MMC
	Mw. Dr. M.A. Attema	Ziekenhuisapotheker Kwaliteit	MMC
Specifiek deskundige begeleider(s) minstens 2	Drs. J.P. Esser	Nucleair Geneeskundige	MMC
	Dr. J.M.H. de Klerk	Nucleair Geneeskundige	MMC
	Dr. P van Horssen	Klinisch fysicus	MMC
Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:		<ul style="list-style-type: none"> Aantoonbare interesse Radiofarmacie; 	
Maximaal aantal AIOS dat de differentiatie tegelijk kan volgen in de opleidingsinstelling:			1

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.

Competentieprofiel ziekenhuisapotheker Radiofarmacie na afloop van de differentiatie

1. Kennis en wetenschap

De ziekenhuisapotheker Radiofarmacie onderhoudt op actieve wijze vakspecifieke kennis en vaardigheden die bijdragen aan de eigen deskundigheid. Daarnaast voorziet hij/zij erin dat er binnen het verantwoordelijke vakgebied op een wetenschappelijk integere en verantwoorde manier wordt gewerkt. Dit reflecteert in de dagelijkse praktijk en bij innovatie binnen het vakgebied.

2. Maatschappelijk handelen

Stralingsbescherming en stralingshygiëne behoren tot de kerntaken van de ziekenhuisapotheker Radiofarmacie. Hij/zij voorziet er samen met andere zorgverleners in dat er in zo een dergelijke mate en manier gebruik wordt gemaakt van radioactieve producten dat een ieder binnen de zorgketen en daarbuiten zo minimaal mogelijk wordt blootgesteld.

3. Organisatie/Samenwerking

De ziekenhuisapotheker Radiofarmacie organiseert samen met het team van de afdeling de ruimten, de apparatuur, het proces en de uitvoerende personen. Tevens neemt hij/zij actief deel aan de organisatie van de zorgketen samen met andere specialisten en behandelaren.

4. Professionaliteit

De ziekenhuisapotheker Radiofarmacie treedt binnen het vakgebied op als een integrale en betrokken behandelaar. Hierbij houdt hij/zij nationale en internationale richtlijnen en richtsnoeren in het oog om de radiofarmaceutische praktijk in de apotheek en op de afdeling professioneel, bekwaam en ethisch te houden.

Concreet leerdoel:	Kennis/vaardigheid die kan worden opgedaan:	Beoordelaars/beoordeling (hoe, wie en wanneer):
Bereiding en kwaliteitscontrole		
AIOS heeft diepgaande kennis van de radiochemische aspecten van radiofarmaceutische bereidingen en synthese.	Kennis van synthese en bereidingstechnieken van o.a.: ^{18}F -, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -, ^{68}Ga -bereidingen	Intern deskundige (LA) Cursus Nabespreking begeleider (LA)
AIOS kan beoordelen of de productie van radioactieve geneesmiddelen in het hotlab goedgekeurd en vrijgegeven kunnen worden	Kennis van de kwaliteitscontrole van radiofarmaca en de waarde en beperkingen hiervan	Intern deskundige (LA) Kwaliteitscontroleanalisten Nabespreken begeleider (LA)
AIOS heeft kennis van kwaliteitscontrole van radiofarmaceutische producten en kan de beoordeling hiervan uitvoeren.	Kennis over de verschillende types bereidingstechnieken die worden gebruikt bij de productie van radiofarmaca	Intern deskundige (LA, MA) Cursus Bereiders Nabespreking begeleider (LA)
AIOS heeft kennis van technische voorzieningen in radiofarmaceutische productieruimten.	Kennis van o.a. de relevante regelgeving en hoe deze in de praktijk is toegepast	Intern deskundige (LA) Kwaliteitsborging Cursus Nabespreking begeleider (LA)
AIOS kent en beheerst de werkwijze betreffende de aanschaf en kwalificatie van nieuwe apparatuur en/of installaties.	Kennis over de aanvullende eisen voor aanschaf en kwalificatie van apparatuur/installaties bedoeld voor de productie van radiofarmaca	Intern deskundige (LA, MA) Nabespreking begeleider (LA)
AIOS is bekend met en kan werken met het kwaliteitssysteem dat wordt gehanteerd bij de subafdeling Radiofarmacie.	Kennis over de organisatie en de achtergrond van het kwaliteitssysteem en hoe deze in de praktijk wordt gebracht	Intern deskundige (MA) Kwaliteitsborging Cursus Nabespreking begeleider (LA)
AIOS beheerst het ontwerpen van voorschriften voor bereiding, kwaliteitscontrole en het opstellen van een productdossier/Investigational Medicinal Product Dossier.	Kennis over de structuur en de eisen aan een dossier voor nieuwe radiofarmaca	Intern deskundige (LA, MA) Kwaliteitsborging Cursus Nabespreking begeleider (LA)
AIOS beheerst het opzetten en uitvoeren van procesvalidaties en risicobeoordelingen.	Kennis over de structuur en de eisen aan validaties en risicobeoordelingen en hoe dit specifiek gedaan wordt voor radiofarmaca	Intern deskundige (LA, OB) Kwaliteitsborging Cursus Nabespreking begeleider (LA)
AIOS beheerst het analyseren en verbeteren van structurele afwijkingen in (bereidings)processen van radiofarmaca.	Kennis over het monitoren van afwijkingen en het opstarten cq onderhouden van verbeteringsprocessen	Intern deskundige (LA, MA) Kwaliteitsborging Cursus

		Nabespreking begeleider (LA)
AIOS is in staat om zelfinspecties uit te voeren en externe inspecties voor te bereiden, te begeleiden en de auditresultaten op te volgen.	Kennis over het opzetten en uitvoeren van zelfinspecties die voldoen aan de relevante regelgeving op de subafdeling radiofarmacie.	Intern deskundige (MA) Kwaliteitsborging Cursus Nabespreking begeleider (LA)
AIOS heeft kennis van farmaceutische microbiologie.	Kennis over de verschillende aspecten van de farmaceutische microbiologie met speciale focus op radiofarmacie.	Intern deskundige (LA, MA) Cursus Nabespreking begeleider (LA)
AIOS heeft kennis van de principes van stralingsbescherming bij zowel farmaceutische bereidingen als bij patiëntenzorg.	Kennis over stralingsbescherming alsmede cursus.	Klinisch fysicus (PH) Cursus Nabespreking begeleider (LA)
AIOS heeft kennis van en kan werken met software zoals deze gebruikt wordt bij radiofarmaceutische bereidingen	Kennis over software en softwarevalidatie	Intern deskundige (LA, OB) Bereiders Nabespreking begeleider (LA)
Klinische radiofarmacie		
AIOS heeft kennis van kinetiek, dynamiek en interacties van radiofarmaca.	Kennis over de diverse aspecten aangaande de farmacologie van radiofarmaca, met specifieke focus op de subafdeling geproduceerde radiofarmaca	Intern deskundige (LA) Nucleair geneeskundige Cursus Literatuur Nabespreking begeleider (LA)
AIOS heeft kennis van financieel en personeelsmanagement van de subafdeling Radiofarmacie van de ziekenhuisapothek.	Kennis over het management van de subafdeling en hoe deze past in het management van de apotheek.	Intern deskundige (LA, OB) Manager Apotheek Nabespreken begeleider (LA)
AIOS heeft kennis van ARBO-gerelateerde zaken met betrekking tot radiofarmacie.	Kennis over de eisen die de wetgever stelt aan producenten en gebruikers van radiofarmaca en hoe deze in de praktijk worden gebracht.	Klinisch fysicus (PH) Intern deskundige Nabespreken begeleider (LA)
AIOS heeft kennis van relevante kwaliteitseisen en wet- en regelgeving.	Kennis over de algemene structuur van wetten en regels die worden gesteld aan het omgaan met radioactieve middelen; dit als paraplu over de andere kwaliteitsleerdoelen.	Intern deskundige (LA, MA) Klinisch fysicus (PH) Kwaliteitsborging Cursus Nabespreking begeleider (LA)
Nucleaire geneeskunde		
AIOS kent de verschillende mogelijkheden tot diagnostiek en behandeling met radiofarmaca	Kennis over de diagnostiek en behandeling van diverse aandoeningen met radiofarmaca. O.a. in de oncologie, cardiologie en longgeneeskunde.	Nucleair geneeskundige Cursus Nabespreken met begeleider (LA)
AIOS kent de patiëntroute bij de toediening van radiofarmaca	Kennis over de gang van zaken rondom het toedienen	Meelopen met verpleegkundigen

	van radiofarmaca aan patiënten.	Nucleair geneeskundige Nabespreken met begeleider (LA)
AIOS heeft kennis van de resultaatverwerking van diagnostische onderzoeken m.b.v. radiofarmaca	Kennis over het interpreteren van beeldvormende technieken en de conclusies die daaruit kunnen worden getrokken.	Nucleair geneeskundige Nabespreken met begeleider (LA)
Onderzoek		
AIOS kan een radiofarmacologisch onderzoek opzetten, resultaten interpreteren en hierover publiceren	Kennis van onderzoeksmogelijkheden, innovatie en interpretatie van resultaten. Vaardigheden binnen het opzetten van radiofarmacologisch onderzoek.	Intern en extern deskundigen

Programma

Het totale programma van de differentiatie dient 9 maanden (circa 1125 uur) te omvatten of 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 in differentiatie programma dat de AIOS maakt aan bod komen.

Onderdelen differentiatie

Activiteiten	Aantal uren	Taken/ verantwoordelijkheden AIOS	Begeleiding/ contactpersonen
Apotheker Radiofarmacie			
MDO Nucleaire Geneeskunde	150	Aanwezigheid/Deelname	Begeleider
Uitwerken en beoordelen batchdocumentatie	40	Uitvoeren	Begeleider
Kwaliteitsdocumentatie apparatuur	40	Uitvoeren	Begeleider
Afhandelen afwijkingen/CAPA's/Change Controls	40	Uitvoeren	Begeleider
Managementrapportage	20	Uitvoeren	Begeleider
Stages			
Nucleaire Geneeskunde, klinisch	40	Aanwezigheid	Nucl. Geneeskundige
Stage labelen radiofarmaca	20	Aanwezigheid	Radiofarmaceutisch bereider
Stage klinische fysica	40	Aanwezigheid	Klinisch fysicus
Stage management subafdeling	40	Aanwezigheid	Begeleider/Ziekenhuis apotheker-manager
Projecten			
Uitvoeren interne audit (2x)	20	Opstellen en uitvoeren	Begeleider
Schrijven productdossier of IMPD	8-40	Opstellen	Begeleider
Procesvalidatie of risicobeoordeling	40-80	Uitvoeren	Begeleider
Innovatief project; nader te bepalen iom begeleiders en/of SIG	40-80	Uitvoeren	Begeleider
Onderzoek			
Radiofarmaceutisch onderzoek opzetten, analyseren en publiceren	750	Uitvoeren	Begeleider
Werk- of projectbesprekingen			
Werkbespreking Radiofarmacie	40	Aanwezigheid/Onder supervisie	Begeleider
GMP-overleg	40	Aanwezigheid	Begeleider
Te geven onderwijs			
Onderwijs bereiders Radiofarmacie, assistenten en medewerkers	4x pj, 10 uur	Vorbereiding en uitvoering	Begeleider
Scholing farmaciestudenten	20 uur	Vorbereiding en uitvoering	Begeleider
Te volgen cursussen, symposia, congressen			
Coördinerend stralingsdeskundige	208 uur	Studie, deelname, examen	Begeleider, TU-D
Radiopharmacist EANM	112-336 uur	Studie, deelname, examen	Begeleider, EANM
Congres EANM	40	Deelname	n.v.t.
Bijeenkomsten NVNG	8-40	Deelname	n.v.t.
Te lezen literatuur			
NEJM, BMJ, The Lancet ea	40	Studie	n.v.t.
Tijds. Nucl. Gen	40	Studie	n.v.t.
JNM	40	Studie	n.v.t.

EJNMMI, RPC	40	Studie	n.v.t.
Relevante richtlijnen	40-80	Studie	n.v.t.
Refereerbijeenkomsten/ Journal clubs			
Wekelijks onderwijs Apotheek	1x pw, 1 uur	Deelname/uitvoering	Begeleider
Journalbespreking Radiofarmacie	1x pm, 5 uur	Vorbereiding en uitvoering	Begeleider
Overige activiteiten			
Deelname SIG Radiofarmacie	4x pj, 3 uur	Deelname	Begeleider
Totaal aantal aan te bieden uren minimaal*	2376		

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.

Referaten en onderwijsmateriaal op het gebied van radiofarmacie en radiofarmacologie
Afgehandelde meldingen uit het kwaliteitssysteem m.b.t. productie en/of toediening van radiofarmaca
Risicobeoordelingsrapporten voor apparatuur, processen, ruimtes en producten waarvan gebruik wordt gemaakt tijdens de productie van radiofarmaca
Beoordelingen opgestelde productieprotocollen voor radiofarmaca
Certificaten van cursussen zoals vermeld in het programma
Kwalificatiedocument nieuwe apparatuur ten behoeve van het produceren of het toedienen van radiofarmaca
Uitwerking beoordeling batch-records van geproduceerde radiofarmaca, grondstoffen of hulpstoffen
Productdossier of Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) van een (onderdeel van een) radiofarmacon
Overige stukken die voortkomen uit een of meerdere onderdelen van het programma voor zover deze bijdragen aan het aantoonbaar maken van het gevolgde programma

Bewaking voortgang, evaluatiemomenten

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

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:

LM Andrews
08-11-2021

Naam beschikbare opleider 2:

Datum en handtekening opleider:

O. Beukels
8-11-2021

Naam beschikbare opleider 3:

Datum en handtekening opleider:

M.E. Akema
09-11-2021

Naam specifiek deskundige 1:

Datum en handtekening specifiek deskundige: 1

JP Esser
9-11-2021

Naam specifiek deskundige 2:

Datum en handtekening specifiek deskundige 2:

J. de Klerk
10-11-2021

Naam specifiek deskundige 3:

Datum en handtekening specifiek deskundige 3:

P. van Hoessen
09-11-2021

* 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. 31 augustus 2021