

Naam Opleidingsinstelling: Meander Medisch Centrum

Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d. : In afwachting n.a.v. inspectie 15 maart 2022

Deelgebied differentiatie

Productzorg

In het Meander MC kunnen binnen de differentiatie productzorg door de AIOS 2 of 3 van de volgende deelgebieden worden gevolgd: voorraadbereidingen uit grondstoffen, management bereidingsafdeling, farmaceutische analyse en productgerelateerde kwaliteitszorg. Naast de 2 of 3 gekozen specifieke differentiatie-EPA's, zal de AIOS binnen deze differentiatie ruimte krijgen om verdere bekwaamheid op EPA 7 (supervisioniveau 5) te behalen. Op deze manier is er aandacht voor de farmaceutisch specialistische zorg voor de individuele patiënt.

In de ziekenhuisapotheek vinden de volgende productieactiviteiten plaats:

- Voorraadbereidingen:

1. Ampullen
2. Aseptische handelingen op voorraad
3. Aseptische voorraadbereidingen
4. Capsules
5. Dermatica halfvast
6. EAV ompakken
7. Grondstof uitvullen
8. Infusbereidingen
9. Klein steriel met Baxapomp
10. Ompakken
11. Ontstrippen
12. Orale/rectale vloeistoffen
13. Uitwendig vloeibaar
14. Zetpillen

- (Gestandaardiseerde) individuele bereidingen

- (Gestandaardiseerde) VTGM

- Bereiding en VTGM van radiofarmaca op patiëntnaam

- Bereiding van geneesmiddelen voor klinisch onderzoek (uit één van de bovenstaande categorieën m.u.v. aseptische voorraadbereidingen)

Begeleiding

	Naam	Functie	Opleidingsinstelling
Interne begeleiders (ziekenhuisapothekers) minstens 2	O. Breukels	Ziekenhuisapotheker bereidingen	Meander MC
	M.M. Malingré	Ziekenhuisapotheker laboratorium	Meander MC
	M.E. Attema	Ziekenhuisapotheker kwaliteit	Meander MC
Specifiek deskundige interne begeleider(s) minstens 2	T. Dunnewind	Apotheker GMP	Meander MC

	J.E. Nagtegaal	Ziekenhuisapotheker klinische farmacie (aandachtsgebied VTGM in de kliniek)	Meander MC
Overige begeleiders	-	-	-
Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:	Supervisioniveau 4 voor EPA 7 (VTGM en bereidingen voor de individuele patiënt) uit het generieke opleidingsdeel		
Maximaal aantal AIOS dat de differentiatie tegelijk kan volgen in de opleidingsinstelling:			1

Inhoudelijke leerdoelen die binnen de differentiatie behaald kunnen worden

De leerdoelen zijn geformuleerd als entrustable professional activities (EPA's). Binnen het persoonlijke differentiatieplan kiest de AIOS 2 of 3 EPA's om bekwaamheid op te verkrijgen tijdens de differentiatie.

Concreet leerdoel:	Kennis/vaardigheid die kan worden opgedaan:	Beoordelaars/beoordeling (hoe, wie en wanneer):
EPA: voorraadbereidingen uit grondstoffen	<ul style="list-style-type: none"> - Productontwikkeling (beoordelen aanvraag, en farmaceutische haalbaarheid, opstellen bereidingsvoorschrift, analysevoorschrift, productdossier, indien van toepassing PQ validatiecharges en productvalidatie) - Opstellen en beheren bereidingsvoorschriften - Opstellen en beheren productdossiers - Uitvoeren risicoanalyses productieproces - Uitvoeren audits productieproces - Afhandelen CAPA's, change control, OOS/OOT, klachten met betrekking tot voorraadbereiding(sproces) - Beoordelen batchdocumentatie voorraadbereidingen en vrijgeven voor analyse - Uitvoeren IQ/OQ/PQ van nieuwe productieapparatuur (indien voorkomend) - Uitvoeren/begeleiden en beoordelen herkwalificatie apparatuur. - Uitvoeren en beoordelen schoonmaakvalidatie 	OB, TD, MA
EPA: management bereidingsafdeling	<ul style="list-style-type: none"> - Fungeren als eerste aanspreekpunt voor vragen met betrekking tot de 	OB, MA

	<p>dagelijkse gang van zaken bereidingsafdeling</p> <ul style="list-style-type: none"> - Opstellen en onderhouden beleid bereidingen - Beheren assortiment eigen bereidingen en VTGM in overleg met ziekenhuisapotheker inkoop - Opstellen en onderhouden van site master file (SMF) - Opstellen business case voor aanschaf nieuwe apparatuur (indien voorkomend) - Begeleiden aanschaf nieuwe apparatuur en/of installaties (indien voorkomend) - Opstellen kostprijsberekeningen eigen bereidingen - Begeleiden van op de markt brengen nieuw product als doorgeleverde bereiding - Inzicht in strategische keuzes bereidingsafdeling 	
EPA: farmaceutische analyse	<ul style="list-style-type: none"> - Beoordelen batch- en analysedocumentatie en vrijgeven voorraadbereidingen - Beoordelen analysedocumentatie en vrijgeven grondstoffen en emballage - Beoordelen afwijkingen/OOSen van analyses of opgemerkt bij analyses - Afhandelen CAPA's, change control, klachten met betrekking tot farmaceutische analyse - Verdieping in veel voorkomende analysemethoden zoals UPLC, ICP-MS, titraties, endotoxine bepalingen ten behoeve van kwaliteitscontrole voorraadbereiding - Aanschaf en beheer van laboratoriumapparatuur (indien voorkomend) - Opstellen van analysevoorschriften - (Her)validatie van analysemethodes - Inzetten, afronden en rapporteren (ongoing) houdbaarheidsonderzoek - Fungeren als eerste aanspreekpunt voor vragen laboratorium 	MM, MA
<p>EPA: productgebonden kwaliteitszorg</p> <p>*Alleen van toepassing indien niet EPA voorraadbereidingen uit grondstoffen of EPA farmaceutische analyse gevolgd wordt, waarin deze ook aan bod komen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Uitvoeren audit op het gebied van productzorg* - Uitvoeren risico-inventarisatie en evaluatie op het gebied van productzorg* - Afhandelen klachten over eigen bereidingen (indien voorkomend)* 	MA, OB

	<ul style="list-style-type: none">- Afhandelen gemelde afwijkingen en CAPA's op het gebied van productzorg*- Opstellen en onderhouden van validatiemasterplan (VMP)- Onderhouden van het kwaliteitsbeleid- Toezien op en ondersteuning bieden bij de naleving van de kwaliteitsdoelstellingen- Uitvoeren van een systeeminspectie in geval van beschikbaar komen van nieuwe wet-en regelgeving en op deze manier adviseren en ondersteunen van de aandachtspothekers bij het in compliance blijven met relevante wet-en regelgeving.- Voorbereiden en ondersteunen bij inspectiebezoeken en externe audits (indien voorkomend)- Uitvoeren leveranciersbeoordelingen- Opstellen en evalueren servicelevel agreements (SLA's) met interne dienstverleners- Rapporteren en adviseren over resultaten van monitoring mbt druk, temperatuur en luchtvochtigheid van ruimtes, temperatuur van koelkasten/vriezers/stoven en adviseren hierover- Uitvoeren product quality review (PQR)- Beoordelen resultaten kwalificatie personeel (kleedkwalificatie, desinfectiekwalificatie, kwalificatie aseptische handelingen)- GMP-scholing geven aan het apothekersteam- Bijdragen aan jaarlijkse managementreview en/of de kwartaalrapportages	
--	---	--

Programma

Onderdelen differentiatie

Activiteiten	Aantal uren	Taken/ verantwoordelijkheden AIOS	Begeleiding/ contactpersonen
Projecten			
Per AIOS te bepalen	570	Zoals beschreven binnen EPA's, bijvoorbeeld het gehele traject van ontwikkelen van een product of aanschaffen en implementeren apparatuur	Afhankelijk van onderwerp, zie onder EPA's
Werk- of projectbesprekingen			
GMP-overleg	20	Actieve deelname	MA
Werkoverleg bereidingen	20	Actieve deelname	OB
Werkoverleg laboratorium	20	Actieve deelname	MM
Patiëntenbesprekingen (bij klinische differentiatie)			
n.v.t.			
Te geven onderwijs			
Presentatie aan apothekersassistenten bereidingen	20	Vorbereiden en geven van presentatie	OB
Presentatie aan analisten	20	Vorbereiden en geven van presentatie	MM
Presentatie aan apothekers	20	Vorbereiden en geven van presentatie	Afhankelijk van onderwerp
Te volgen cursussen, symposia, congressen			
Bijvoorbeeld: Bereidingen en Farmaceutische analyse dag 3/4/5 (PAOfarmacie) GMP introductie (PCS) Basistraining GMP (PharmaSupport) Validatie theorie en praktijk (Pharmatech) Kritische factoren bij aseptisch produceren (PCS) Devatiemanagement en CAPA's (PharmaSupport of Pharmatech) Medische gassen (e-module Erasmus MC of Gas voor zorg) Farmaceutische microbiologie (Haagse ziekenhuizen, Pharmatech of GOP-innovations) Quality management in pharma and biotech VCCN cursussen GMP-update dag (NVZA)	80	Vorbereiden van en actieve deelname aan cursussen	n.v.t.

GMP-3-daagse van Pharmatech			
Te lezen literatuur			
GMP inclusief relevante annexen Geneesmiddelenwet GMP-z Relevante ICH guidelines Relevante PIC/S guides ISO 14644 Relevante NEN-normen Relevante LNA-procedures	60		n.v.t.
Refereerbijeenkomsten/ Journal clubs			
Wekelijks onderwijs apotheek	20	Geven van onderwijs	Afhankelijk van onderwerp
CAT/FTV	40	Geven CAT/FTV	MA/EN
Overige activiteiten			
Fungeren als aanspreekpunt bereidingen inclusief vrijgeven voor analyse voorraadbereidingen, beoordelen afwijkingen bereidingsproces, herzien bereidingsvoorschriften	100	4 maanden lang 3 dagen per week (belasting ca. 2 uur per dag)	OB
Fungeren als aanspreekpunt laboratorium inclusief vrijgeven voorraadbereidingen, vrijgeven emballage en grondstoffen, beoordelen afwijkingen analyseproces, herzien analysevoorschriften	75	3 maanden lang 3 dagen per week (belasting ca. 2 uur per dag)	MM
Begeleiden van masterstudenten farmacie tijdens hun onderzoeksproject ofwel stage op het gebied van productzorg	60	Dagelijkse begeleiding	Afhankelijk van onderwerp
Totaal aantal aan te bieden uren	1125		

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.

Er dienen minimaal 5 concrete eindproducten te zijn gedefinieerd. Indien mogelijk dient een eindproduct aangeboden te worden aan expertisegroepen binnen het werkterrein (bijv. TDM monografie aan TTF). Een wetenschappelijk artikel behoort ook tot de eindproducten, tenzij er dispensatie is verleend voor wetenschappelijk onderzoek. De eindproducten zijn specifiek toegeschreven aan de differentiatie.

Voorraadbereiding vanuit grondstoffen	Management bereidingsafdeling	Farmaceutische analyse	Productgebonden kwaliteitszorg
Risicoanalyse	PQR	Risicoanalyse	Risicoanalyse
Auditrapport	Programma van Eisen nieuwe apparatuur	Auditrapport	Auditrapport
Productdossier	Kostprijsberekening	Rapport houdbaarheidsonderzoek	Validatiemasterplan
Bereidingsvoorschrift	Business case	Analysevoorschrift	Leveranciersbeoordeling
Validatie- of kwalificatierapport	Managementreview	Validatierapport	Managementreview
Afgehandelde CAPA/afwijking/change control/klacht		Afgehandelde CAPA/OOS/change control	Afgehandelde CAPA/OOS/afwijking/change control/klacht

Bewaking voortgang, evaluatiemomenten

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

Ondertekening

Deze aanvraag voor een erkenning van deze differentiatie dient door de interne begeleider(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..

Naam beschikbare interne begeleider 1:
Datum en handtekening interne begeleider 1:

O. Breukels
06-06-2022



Naam beschikbare interne begeleider 2:

M.M. Malingré

Datum en handtekening interne begeleider 2:

07-06-2022



Naam beschikbare interne begeleider 3:
Datum en handtekening interne begeleider 3:

M.E. Attema



Naam specifiek deskundige interne begeleider 1:

Datum en handtekening

specifiek deskundige interne begeleider 1:

T. Dunnewind**Naam specifiek deskundige interne begeleider 2:**

Datum en handtekening

specifiek deskundige interne begeleider 2:

J.E. Nagtegaal

06-06-22

Naam opleider:Datum en handtekening
opleider:

J.E. Nagtegaal



06-06-2022

Naam plv. opleider:Datum en handtekening
plv. opleider:

M.E. Attema



* Voor erkenning dienen er ten minste 2 interne begeleiders en 2 specifieke deskundigen voor de differentiatie gedurende de erkenningsperiode beschikbaar te zijn teneinde continuïteit van de differentiatie te kunnen waarborgen.