**Productzorg: differentiatie bereidingen**

**Martini Ziekenhuis Groningen**

**Datum: april 2017**

**Duur differentiatie: 6 maanden**

Deze differentiatie wordt aangeboden binnen de module patiëntenzorg: geneesmiddelbereiding en farmaceutische analyse. Naast deze differentiatie biedt de ziekenhuisapotheek van het Martini Ziekenhuis ook een stage aan.

1. **Competenties**

Competenties worden ingevuld in overleg met de AIOS. De volgende competenties komen in ieder geval aan bod:

1. Competentie: Kennis en wetenschap

Het wetenschappelijk verantwoord handelen en innoveren binnen het vakgebied bereidingen en VTGM, met inachtneming van de grenzen van eigen bekwaamheid en het op peil houden van de eigen deskundigheid.

1. Competentie: Professionaliteit

Het op integere en betrokken wijze zorgen voor goede productzorg, overeenkomstig hetgeen professioneel en ethisch verantwoord wordt geacht binnen de beroepsgroep.

1. Competentie: Samenwerking

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 Beheer & Onderhoud en externe (onderhouds-)firma’s t.b.v. een kwalitatief goed product.

1. **Eindtermen van de differentiatie**
2. AIOS heeft kennis van relevante kwaliteitseisen en wet- en regelgeving (GMP, GMP-z, ARBO, PIC/s, ICH).
3. AIOS heeft kennis van technische voorzieningen van een productiefaciliteit (bijv. HVAC-installatie; WFI-installatie; LAF-installatie).
4. AIOS beheerst de werkwijze betreffende (het begeleiden van) de aanschaf van nieuwe apparatuur/installaties.
5. AIOS beheerst kwalificatie van installaties en apparatuur.
6. AIOS beheerst het ontwerpen van voorraadbereidingsvoorschriften en processen.
7. AIOS beheerst het ontwerpen van voorraad VTGM voorschriften en processen.
8. AIOS beheerst het opstellen van een productdossier (inclusief productinformatie voor patiënten).
9. AIOS beheerst het opstellen en onderhouden van een validatie masterplan (VMP) en een site masterfile (SMF).
10. AIOS heeft kennis van kwaliteitscontroles van voorraadbereidingen en VTGM op voorraad.
11. AIOS beheerst het opzetten en implementeren van procesvalidaties.
12. AIOS beheerst het opzetten en implementeren van schoonmaakprocessen.
13. AIOS beheerst het opzetten en begeleiden van schoonmaakvalidaties.
14. AIOS beheerst systeemprocedures (zoals CAPA, Change Control, Deviaties) en kan deze toepassen.
15. AIOS beheerst het analyseren en verbeteren van structurele afwijkingen in bereidingsprocessen.
16. AIOS beheerst risicomanagement t.a.v. productie(processen)
17. AIOS beheerst het uitvoeren van risicobeoordeling.
18. AIOS is in staat om zelfinspecties uit te voeren en externe inspecties voor te bereiden, te begeleiden en de auditresultaten op te volgen.
19. AIOS heeft kennis van farmacovigilantie van bereidingen.
20. AIOS heeft kennis van de bereidings- en analysetechnieken van water voor hemodialyse/ HDF online.
21. AIOS heeft kennis van de bereidings- en analysetechnieken en distributie van medische gassen.
22. AIOS heeft kennis van de farmaceutische microbiologie.
23. AIOS heeft kennis van de vrijgifte van grondstoffen, verpakkingsmaterialen en etiketten.
24. AIOS heeft kennis de vrijgifte van voorraadbereidingen en VTGM op voorraad
25. AIOS heeft kennis van de vrijgifte van water voor hemodialyse / HDF online.
26. AIOS heeft kennis van de vrijgifte van medische gassen.
27. AIOS heeft kennis van kostprijsberekening en financieel beheer productie afdeling.
28. AIOS heeft technisch inzicht, zodanig dat GMP-consequenties van technisch handelen beoordeeld kunnen worden.
29. AIOS is in staat om met technisch personeel, externe firma’s en zorgprofessionals effectief te communiceren.
30. AIOS heeft kennis van ontwikkelingen binnen vakgebied en is in staat om innovatieve methodieken en/of producten te ontwikkelen.
31. AIOS is in staat om samen met een onderzoeksgroep wetenschappelijk onderzoek op te zetten, uit te voeren resultaten te interpreteren en hierover te publiceren.
32. **Opleidingsprogramma**

*Algemene beschrijving differentiatie*

De ziekenhuisapotheek van het Martini Ziekenhuis is in het bezit van een GMP gecertificeerde bereidingsunit waar zowel voorraadproducten (VTGM op voorraad, steriele en niet-steriele voorraadbereidingen) als geneesmiddelen op individuele basis (cytostatica, receptuur, VTGM) worden bereid. Daarnaast bezit de ziekenhuisapotheek een vergunning om studiemedicatie te produceren. Tijdens de differentiatie zal de AIOS betrokken zijn bij de bereiding, farmaceutische controle (QC) en kwaliteitsborging (QA) van de niet-steriele en steriele (voorraad)bereiding. Daarnaast zal de AIOS bijdragen aan productontwikkeling en het opzetten van nieuwe analysemethoden voor producten in nauw overleg met andere zorgprofessionals binnen en buiten het Martini Ziekenhuis. De ziekenhuisapotheek van het Martini Ziekenhuis levert landelijk apotheekbereidingen aan andere ziekenhuizen. Het Martini Ziekenhuis is onderdeel van Santeon dat zich als groep onderscheidt door innovatie en kwaliteit. Binnen de opleiding tot ziekenhuisapotheker volgens ELOZIII worden er AIOS uitgewisseld met het Universitair Medisch Centrum Groningen.

*Werkzaamheden differentiatie*

De AIOS zal na een korte introductie binnen de ziekenhuisapotheek en bereidingsunit worden ingewerkt binnen de unit Geneesmiddelenbereidingen en de unit Laboratorium & Toxicologie en zal bekend worden gemaakt met de technische voorzieningen van de productiefaciliteit (WFI installatie, bereidingsapparatuur, HVAC installatie). De AIOS zal hierbij, onder supervisie van een ziekenhuisapotheker bereidingen, de dagelijkse gang van zaken uitvoeren en op de werkvloer aanwezig zijn. De AIOS geeft bereidingen vrij conform de vigerende procedures, wet- en regelgeving. Verdieping wordt aangeboden door niet alleen routinezaken af te handelen, maar ook zelfstandig complexe bereidings-gerelateerde vragen op te lossen, waarbij een aanspraak wordt gedaan op academische kennis. In samenwerking met de medewerkers wordt er gezocht naar oplossingen voor deviaties.

Productontwikkeling is een belangrijk onderdeel binnen de unit Geneesmiddelenbereidingen. De AIOS levert hieraan een bijdrage door het ontwikkelen van nieuw producten, het opstellen van productdossiers, het doen van houdbaarheidsonderzoek en de introductie van nieuwe producten in nauwe samenwerking met de kliniek, externe klanten en toeleveranciers.

Binnen het de unit Laboratorium & Toxicologie (QC) interpreteert de AIOS zelfstandig de resultaten van de analyses van grondstoffen, halffabricaten en eindproducten en keurt op basis van deze analyse een product al dan niet goed (onder supervisie van een ziekenhuisapotheker Laboratorium & Toxicologie/QC). De farmaceutische microbiologie is standaard onderdeel van de analyses van aseptisch bereide producten. Verdieping wordt aangeboden door ook complexe laboratorium-gerelateerde vragen op te lossen en in overleg met de supervisor out-of-specifications meldingen en bijbehorende vervolgstappen op te lossen. De AIOS leert de achtergronden achter de verschillende typen analyses en zet een analyse op in samenwerking met een analist.

In samenwerking met de unit QA participeert de AIOS in het opstellen, onderhoud en verbeteren van kwalitieitsdocumenten. De AIOS beoordeelt aan de hand van de regelgeving (GMP(-z), PICs, ICH, ARBO) of de toegepaste procedures voldoen. Indien mogelijk participeert de AIOS in de uitvoer van een prospectieve risico inventarisatie (PRI) en/of voert de AIOS een CAPA uit op een product-gerelateerde incident melding. De AIOS voert ook een (her)kwalificatie van een medewerker en/of validatie van een proces of apparaat uit. Tenslotte participeert de AIOS in de lopende auditcyclus.

De AIOS in de gelegenheid gesteld worden om gedurende een periode van 2-4 weken een snuffelstage te lopen binnen de bereidingsafdeling van het UMCG voor verdere verdieping in de individuele bereidingen (kinderen en academische zorg) of biotechnologie.

**Ingangseisen**

Aantoonbare interesse in geneesmiddelenbereidingen en farmaceutische analyse

GMP introductie of Basistraining GMP

Farmaceutische microbiologie/Microbiologie en hygiëne of Microbiologie cursus

**Verplichte cursussen (in overleg met supervisor)**

Validatie theorie en praktijk, basis (bijv. Pharmatech)

Kritische factoren bij aseptisch produceren (bijv. PCS)

**Overige cursussen naar keuze (in overleg met supervisor)**

Deviatiemanagement en CAPA’S (bijv. PharmSupport of Pharmatech)

Training course Quality Management in Pharma en Biotech

VCCN cursussen

1. **Toetsing, beoordeling en evaluatiemomenten**

Toetsing vind plaats door korte praktijk beoordelingen (KPBs) betreffende de verschillende deelgebieden binnen de bereidingen, afhankelijk van de individuele leerdoelen van de AIOS. Te denken valt aan:

* KPB validatie van een bereidingsproces of schoonmaakproces
* KPB ontwerpen van een voorraadbereidingsvoorschrift
* KPB ontwerpen van een productdossier
* KPB afhandeling microbiologische resultaten
* KPB afhandeling klacht over of recall van een bereiding
* KPB van een beoordeling aanvraag voor een bereiding (uitvoering en communicatie met aanvrager)
* KPB CAPA/COC/Deviatie
1. **Bij de klinische differentiatie dient te worden aangesloten bij een medische opleiding, waarbij de medisch specialist optreedt als co-opleider.**

Niet van toepassing. De ziekenhuisapotheek van het Martini Ziekenhuisapotheek werkt nauw samen met de afdeling Farmaceutische Technologie en Biofarmacie van de Rijksuniversiteit Groningen, waarbij onderzoek wordt gedaan naar nieuwe toedieningsvormen. Binnen dit verband wordt samengewerkt met prof. dr. HW Frijlink en dr. HJ Woerdenbag. In dit verband kan ook een externe deskundige benaderd worden.

1. **Eisen aan de opleiders en opleidingsinstellingen die de differentiatie kunnen aanbieden**
2. Ziekenhuisapotheker bereidingen >3 jaar ervaring: aanwezig
3. Ziekenhuisapotheek met faciliteiten voor voorraadproductie steriel, niet steriel, VTGM: beschikbaar
4. Ziekenhuisapotheek met laboratorium kwaliteitscontrole: aanwezig
5. Ziekenhuisapotheek met tenminste erkenning GMP-z: GMP vergunning
6. Ziekenhuisinstelling met dialyse afdeling: aanwezig.
7. **Af te leveren eindproducten**

Na afronden van de stage kan de AIOS de volgende eindproducten afleveren:

* Afgerond inwerkprogramma
* Productdossier van een ontwikkeld product
* PRI of CAPA
* Aangepaste of nieuwe kwaliteitsdocumenten
* Publicatie van onderwerp op gebied van differentiatie bereidingen in PW of ander wetenschappelijk tijdschrift. (Het heeft de sterke voorkeur het registratieonderzoek te verrichten binnen de differentiatierichting bereidingen).
1. **Algemene beschrijving instelling**

Het Martini Ziekenhuis is een van de achtentwintig topklinische opleidingsziekenhuizen in Nederland en werkt samen binnen de Santeon groep aan vernieuwing van de zorg. Het specialisme Klinische Farmacie levert vanuit de ziekenhuisapotheek geneesmiddelen en de bijbehorende farmaceutische zorg voor opgenomen patiënten. Medicatieveiligheid vormt hierbij een belangrijk onderdeel. Binnen de afdeling Klinische Farmacie werken ziekenhuisapothekers, apotheker, apothekersassistenten, analisten en overige medewerkers.

Medicatie opdrachten: Alle afleveringen en voorschriften worden door de apothekersassistenten en de ziekenhuisapothekers zorgvuldig gecontroleerd op juistheid van het voorschrift en dosering en op eventuele ongewenste combinaties van geneesmiddelen. Bij het voorschrijven wordt gebruik gemaakt van het geneesmiddelenformularium van het Martini Ziekenhuis. In het ziekenhuis worden recepten voorgeschreven door middel van een het elektronisch patiënten dossier HiX van ChipSoft.

Medicatieverificatiegesprekken: Vóór een geplande opname neemt de apothekersassistent het overzicht van de thuismedicatie met de patiënt door om de daadwerkelijk gebruikt medicatie vast te stellen. Deze gegevens ontvangen wij van de huisarts of apotheek via het LSP. De juiste gegevens worden vastgelegd in HiX. Bij patiënten die met spoed worden opgenomen, gebeurt dit op de spoedeisende hulp of verpleegafdeling door apothekersassistenten. Ook bij ontslag vindt medicatieverificatie plaats waarbij de veranderingen in het medicatiedossier van de patiënt worden overgedragen naar de eerstelijn. Deze verificatie vindt plaats in samenwerking met de [Martini Apotheek](https://www.martiniziekenhuis.nl/Bezoek-het-ziekenhuis/Afdelingen/Martini-Apotheek/), waar poliklinische patiënten en patiënten die met ontslag gaan geneesmiddelen kunnen krijgen voor gebruik thuis.

Geneesmiddelenbereidingen: Voor oncologiepatiënten worden alle cytostatica in de ziekenhuisapotheek bereid. Dit geldt ook voor het bereiding van parenterale voeding en voor bereidingen voor individuele patiënten of voor kinderen. Daarnaast worden veel VTGM geneesmiddelen door ziekenhuisapotheek klaar gemaakt. De ziekenhuisapotheek is in het bezit van een GMP fabrikantenvergunning en levert landelijk geneesmiddelbereidingen apotheekbereidingen aan andere ziekenhuizen. Aandachtspunt van de unit bereidingen zijn ready-to-use en ready-to-administer producten.

Laboratorium: Het laboratorium voert controles uit van producten die door de unit geneesmiddelenbereidingen zijn bereidt. Tevens bepaalt het laboratorium geneesmiddelspiegels in bloed in het kader van Therapeutic Drug Monitoring (TDM) en intoxicaties. Het laboratorium is ISO15189 geaccrediteerd.

Informatieverstrekking: Opgenomen patiënten kunnen over de door hen gebruikte geneesmiddelen mondelinge of schriftelijke informatie krijgen. Deze informatie is opgesteld door de afdeling Klinische Farmacie en wordt verstrekt door apothekersassistenten of (ziekenhuis)apothekers.

Regionaal: Ook andere ziekenhuizen en verpleeghuizen in de regio maken gebruik van de dienstverlening van onze ziekenhuisapotheek. De ziekenhuisapotheek levert ook geneesmiddelen aan het eerste elftal van FC Groningen.

Algemene informatie over Martini Ziekenhuis met betrekking tot opleiding, onderwijs en wetenschap is te vinden via de website [www.martiniziekenhuis.nl](http://www.martiniziekenhuis.nl).

Algemene informatie over het Santeon samenwerkingsverband is te vinden via de website [www.santeon.nl](http://www.santeon.nl).

Deze instelling maakt deel uit van OOR Noord & Oost UMCG (<https://oornon.umcg.nl/nl/Home/paginas/default.aspx>)

1. **Show-and-tell**

Op te vragen bij opleider, begeleider en AIOS ziekenhuisfarmacie van het Martini Ziekenhuis.

1. **Sollicitatie en contact**

Stage begeleiders: René van Hulst (opleider), Marianne Luinstra (ziekenhuisapotheker bereidingen) &

Jan Reindert Moes (ziekenhuisapotheker bereidingen)

Contactgegevens voor meer informatie: R.Hulst@mzh.nl

Telefoon: 050 524 5771