**Productzorg: stage bereidingen**

**Martini Ziekenhuis Groningen**

**Datum: april 2017**

**Duur stage: 2-4 maanden**

Deze stage wordt aangeboden binnen de module patiëntenzorg: geneesmiddelbereiding en farmaceutische analyse. Naast deze stage biedt de ziekenhuisapotheek van het Martini Ziekenhuis ook een volledige differentiatie 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 stage** 
   1. Voorschriften voor het uitvoeren van een VTGM handeling (aseptisch, radiofarmaca, risicovol, VTGM Klinisch Geneesmiddelen Onderzoek) te ontwerpen.
   2. Dossiers ten behoeve een VTGM handeling aan te leggen en te onderhouden.
   3. VTGM producten aan de hand van opgestelde specificaties al dan niet vrij te geven.
   4. Bereidingsvoorschriften te ontwerpen voor verschillende categorieën bereidingen (gestandaardiseerd en niet gestandaardiseerd individueel, voorraad en radiofarmacie).
   5. Productdossiers ten behoeve van de verschillende categorieën bereidingen aan te leggen en te onderhouden.
   6. De verschillende categorieën bereidingen aan de hand van opgestelde specificaties al dan niet vrij te geven.
   7. Grondstoffen, primaire verpakkingsmaterialen en etiketten aan de hand van opgestelde specificaties al dan niet vrij te geven.
   8. Analytische bepalingsmethodes voor een eigen bereiding (inclusief microbiologie) te ontwerpen, te valideren en te implementeren.
   9. Water voor hemodialyse / HDF online aan de hand van opgestelde specificaties al dan niet vrij te geven.
   10. Medische gassen aan de hand van opgestelde specificaties al dan niet vrij te geven.
   11. Apparatuur, ruimtes en personeel aan de hand van opgestelde specificaties te kwalificeren en al dan niet vrij te geven.
   12. Het wettelijk kader en de beroepsrichtlijnen waarbinnen bovengenoemde activiteiten plaats vinden te interpreteren en te vertalen naar de eigen praktijk.

Na deze stage heeft de Aios kennis van:

* 1. Het wettelijk kader en de beroepsnormen rondom eigen bereidingen en de analyse daarvan (VTGM handelingen, individuele bereidingen, voorraadbereidingen, radiofarmacie bereidingen en VTGM handelingen, water voor hemodialyse en medische gassen).
  2. De basale organisatie van een bereidingsafdeling, laboratorium farmaceutische kwaliteitscontrole, afdeling radiofarmacie, bereiding van water voor hemodialyse en medische gassen.
  3. De bereidingstechnieken van veel voorkomende individuele bereidingen, voorraadbereidingen en VTGM handelingen.
  4. De analysemethodes en interpretatie van veel voorkomende farmaceutische analyses (inclusief microbiologie).
  5. De vrijgifte van grondstoffen, verpakkingsmaterialen en etiketten.
  6. De goedkeuring / vrijgifte van individuele bereidingen, voorraadbereidingen en VTGM handelingen.
  7. De bereidingstechnieken, kwaliteitscontroles en goedkeuring / vrijgifte van radiofarmaca.
  8. De bereidingstechnieken, kwaliteitscontroles en vrijgifte van water voor hemodialyse / HDF online.
  9. De bereidingstechnieken, distributie, kwaliteitscontroles en vrijgifte van medische gassen.

1. **Opleidingsprogramma**

*Algemene beschrijving stage*

De ziekenhuisapotheek van het Martini Ziekenhuis is in het bezit van een GMP gecertificeerde bereidingsafdeling waar zowel voorraadproducten (VTGM op voorraad, steriele en niet-steriele voorraadbereidingen) als geneesmiddelen op individuele basis (cytostatica, receptuur, VTGM) worden bereid. Daarnaast is de afdeling in het bezit van een vergunning om studiemedicatie te produceren. Tijdens de stage zal de AIOS betrokken zijn bij de bereiding, farmaceutische controle (QC) en kwaliteitsborging (QA) van de niet-steriele en steriele (voorraad)bereiding. 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 stage*

De AIOS zal na een korte introductie binnen de ziekenhuisapotheek en bereidingsafdeling worden ingewerkt binnen de afdeling Geneesmiddelenbereidingen en de afdeling 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, betrokken worden in de dagelijkse gang van zaken en op de werkvloer aanwezig zijn. De AIOS geeft onder supervisie bereidingen vrij conform de vigerende procedures, wet- en regelgeving. In samenwerking met de medewerkers wordt er gezocht naar oplossingen voor deviaties. Productontwikkeling is een belangrijk onderdeel binnen de afdeling Geneesmiddelenbereidingen. De AIOS wordt betrokken bij de ontwikkeling van nieuwe producten, het opstellen van productdossiers, het doen van houdbaarheidsonderzoek en de introductie van nieuwe producten. De AIOS voert ook een (her)kwalificatie van een medewerker en/of validatie van een proces of apparaat uit.

Binnen het de afdeling 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. De AIOS leert de achtergronden achter de verschillende typen analyses en wordt betrokken bij het opzetten van analyses.

**Gevraagde competenties/ingangseisen**

Enthousiast

Communicatief vaardig

Samenwerking

Integriteit

Afgerond eerstejaar van de opleiding binnen ELOZIII

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 vrijgifte van een individuele bereiding
* KPB vrijgifte van een voorraadbereiding
* KPB vrijgifte van een farmaceutische analyse
* 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. **Eisen aan de opleiders en opleidingsinstellingen die de stage 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. **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](mailto:R.Hulst@mzh.nl)

Telefoon: 050 524 5771