

Naam Opleidingsinstelling: Isala, Zwolle
Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d. :

Deelgebied differentiatie Bereidingen en farmaceutische analyse

De unit productie van Isala Klinische farmacie beschikt over een state-of- the- art bereidingsfaciliteit waar bereidingen in de volle breedte worden uitgevoerd en waarbij de kwaliteit wordt gecontroleerd op een geoutilleerd laboratorium. Het totale pakket omvat (niet)- steriele voorraadbereidingen, VTGM op voorraad en individuele bereidingen (incl. VTGM cytotatica).

Isala Klinische farmacie streeft er naar om geneesmiddelen in de meest "ready to administer" vorm af te leveren aan de kliniek waarbij Isala op dit moment het enige ziekenhuis is met de productie van steriele, lang houdbare spuitjes. Dit betreft een voor Nederland uniek bereidingsproces met vele uitdagingen voor de AIOS om zich in te verdiepen in de geneesmiddelbereidingen, farmaceutische analyse incl dialyse en kwaliteitszorg binnen de ziekenhuisapothek.

Begeleiding

	Naam	Functie	Opleidingsinstelling
Interne begeleiders (opleiders) minstens 2	K.H.M. Larmené- Beld	Ziekenhuisapotheker productie	Isala
	P.G.J. ter Horst	ziekenhuisapotheker, opleider	Isala
Specifiek deskundige begeleider(s) minstens 2	P. Nygard	Ziekenhuisapotheker productie	Isala
	K.H.M. Larmené- Beld	Ziekenhuisapotheker productie	Isala
	J.G. Maring	ziekenhuisapotheker, laboratorium QC	Isala
	R. Wijnsma	Apotheker QA/QP	Isala
	J. Janssen	Apotheker productie	Isala
Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:			
Maximaal aantal AIOS dat de differentiatie tegelijk kan volgen in de opleidingsinstelling:	2		

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.

Concreet leerdoel:	Kennis/vaardigheid die kan worden opgedaan:	Beoordelaars/beoordeling (hoe, wie en wanneer):
Kennis en wetenschap	Het wetenschappelijk verantwoord handelen en innoveren binnen het vakgebied bereidingen, VTGM en farmaceutische analyse met inachtneming van de grenzen van eigen bekwaamheid en het op peil houden van de eigen deskundigheid.	KL, JGM, Pth
Professionaliteit	Het op integere en betrokken wijze zorgen voor goede productzorg, overeenkomstig hetgeen professioneel en ethisch verantwoord wordt geacht binnen de beroepsgroep.	KL, JGM, Pth
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 technische dienst en externe (onderhouds-)firma's t.b.v. een kwalitatief goed product.	KL, Pth, PN, RW, JJ, JGM
Medisch handelen/ vakinhoudelijke bekwaamheid	De AIOS is inhoudelijk in staat om met behulp van state-of-the-art technieken bereidingsprocessen en methodes voor farmaceutische analyse te ontwerpen.	KL, PN, JJ, JGM,

Programma

Het totale programma van de differentiatie dient 12 maanden (circa 1500 uur) te omvatten. Binnen het programma moeten alle hieronder vermelde aspecten aan bod komen. Als de instelling meer dan 1500 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
Productie 450 - Voorraadbereidingen <ul style="list-style-type: none"> o steriel o Niet steriel o Aseptisch (VTGM op voorraad) - EAV verpakken - Individuele bereidingen - Individuele bereidingen (VTGM cytostatica, bereidingsunit op dagbehandeling) - Infuustherapie thuis, MSVT - Medische gassen - Watercommissie, dialyse - Radiofarmacie			
Apparatuur en installaties			
Technische installaties (HVAC, waterinstallaties, LAF)	50	Kennismemen van ontwerp/ werking HVAC, waterinstallatie, productieproces VWF en beoordelen kwaliteit. Meelopen tijdens groot onderhoud (1x per jaar)	KL, PN, JJ
Productie specifieke apparatuur (spuitenuitvulmachine, infuusuitvulmachine, bereidingsvaten, sterilisator, en diversen)	100	IQ/OQ/ PQ uitvoeren van nieuwe productieapparatuur (indien aanwezig in periode differentiatiefase). PQ uitvoeren van productieapparatuur, afwijkingen beoordelen en verbetermaatregelen opstellen. Hervalidatie van 1 apparaat uitvoeren en resultaten beoordelen en vastleggen in verslag. 1 schoonmaakvalidatie uitvoeren en resultaten beoordelen en vastleggen in verslag.	KL, PN, JJ
Dagdienst productie	300		
1 ^{ste} aanspreekpunt productie (dagdienst 2dg/ wk ged 8mnd)		Beantwoorden vragen collega's dagelijkse gang van zaken op de unit productie	KL, PN, JJ
Voorraadbereidingen steriel, VTGM op voorraad, niet steriel, individuele bereidingen		Het nakijken en beoordelen van CBV's van voorraadbereidingen	KL, PN, JJ

Beoordelen afwijkingen op het bereidingsproces		Afwijkingen op het bereidingsproces beoordelen en indien nodig verbetermaatregelen doorvoeren	KL, PN, JJ, RW
Farmaceutische analyse	200		
1 ^{ste} aanspreekpunt laboratorium QC (dagdienst 2dg/wk gedurende 4 mnd)		Beantwoorden vragen collega's en analisten dagelijkse gang van zaken op het laboratorium	JGM
Vrijgifte (QA) voorraadbereidingen steriel, niet steriel, VTGM op voorraad.		Het nakijken en beoordelen van analysevoorschriften van voorraadbereidingen	JGM, RW
Vrijgifte grondstoffen en emballage artikelen		Het nakijken en beoordelen van analysevoorschriften t.b.v. inkeur van emballage en grondstoffen	JGM, RW
Verdieping in veel voorkomende analysemethoden zoals UPLC, ICP-MS, titraties, TOC testen, endotoxine bepalingen t.b.v kwaliteitscontrole voorraadbereiding			JGM
Beoordelen afwijkingen/ OOS in de analyse en producten		Afwijkingen/ OOS in het analyseproces en producten beoordelen en indien nodig verbetermaatregelen doorvoeren	JGM, RW
Productontwikkeling	150		
Aanvraag nieuwe gestandaardiseerde bereiding		Beoordelen aanvraag nieuw product en technische en farmaceutische haalbaarheid (minimaal 5)	KL, PN, JJ
Uitvoering productontwikkeling		Opstellen CBV, productdossier, analysevoorschriften, PQ validatiecharges	KL, PN, JJ
Capaciteit		Prognose capaciteit medewerkers/ optimalisatie bereidingsproces	KL, PN, operationeel leidinggevende productie/ laboratorium
Kwaliteitszorg	100		
Product quality review		Uitvoeren PQR van 3 producten	RW, QA
Kwaliteit algemeen		Aanmaken, uitvoeren van CAPA's, changes en risico-inventarisatie van het bereidingsproces of analyseproces	RW
Kwalificatie personeel		Beoordelen resultaten kwalificatie personeel (microbiologisch) en bij individuele bereidingen	KL, PN,
Microbiologische monitoring		Beoordelen resultaten microbiologische monitoring	KL, PN
Werk- of projectbesprekingen	50		
Werkoverleg productie		Actieve participatie	KL, PN
Ontwikkelteam		Bespreken projecten, actieve	KL, PN

GMP overleg		participatie	RW, KL, PN
Overleg sectie backoffice productie		Bespreken projecten, actieve participatie	KL, PN
Periodiek overleg begeleiding differentiatie		Bespreken projecten, actieve participatie	KL, Pth
Patiëntenbesprekingen (bij klinische differentiatie)	n.v.t.		
Te geven onderwijs	10		
Nascholing apothekersassistenten		Actueel onderwerp o.b.v behoefte apothekersassistenten om kennisniveau GMP te behouden	KL, PN
Presentatie apothekersoverleg		Geschikt onderwerp bedenken en uitwerken in presentatie voor het apothekersoverleg.	KL, PN
Te volgen cursussen, symposia, congressen (internationaal), bijvoorbbeeld	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)			
Devatiemanagement en CAPA'S (bijv. PharmSupport of Pharmatech)			
Microbiologie en hygiëne (bijv. Pharmatech) of Microbiologie cursus (bijv. GOP innovations)			
VCCN cursussen			
Te lezen literatuur			
GMP			
PIC/S			
Ph. Eur, USP, BP			
Refereerbijeenkomsten/ Journal clubs	n.v.t.		
Overige activiteiten	750		
Onderzoek binnen de onderzoekslijn productie Isala Kf**	750	Opzetten en uitvoeren van onderzoek met goedkeuring van CWZO.	KL, Pth

Totaal aantal aan te bieden uren minimaal*	1730		

* 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 onderzoekproject op het gebied van bereidingen en/of farmaceutische analyse uitgevoerd in aansluiting op de bestaande onderzoekslijn en samenwerking met RuG. Het onderzoek zal ca. 6 maanden in beslag nemen.

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.

IQ/OQ/ PQ van nieuwe productieapparatuur (indien aanwezig in periode differentiatiefase)
PQ van productieapparatuur, afwijkingen beoordelen en verbetermaatregelen opstellen.
(Her)validatie van 1 apparaat uitvoeren en resultaten beoordelen en vastleggen in verslag
1 schoonmaakvalidatie uitvoeren en resultaten beoordelen en vastleggen in verslag.
Opstellen en aanpassen CBV van steriele voorraadbereiding, niet steriele voorraadbereiding, VTGM op voorraad, individuele bereiding (tenminste 5)
Opstellen en aanpassen van analysevoorschriften van grondstoffen, emballage en eindproducten (tenminste 10)
Product Quality Review van een product(categorie)
Afhandelen deviaties/ changes (beoordeling middels KPB)
Scholing apothekersassistent/ apothekersoverleg (beoordeling dmv Pendleton/ KPB)
Productontwikkeling proces doorlopen incl. opstellen relevante documenten (ontwerp product, opstellen rationale, uitvoering houdbaarheidsonderzoek, opzetten validatiecharges en verwerken resultaten in PQ)
Opstellen productdossier nieuw product
Publicatie onderzoek

Bewaking voortgang, evaluatiemomenten

Hoe wordt de voortgang bewaakt (hoe vaak periodiek overleg/evaluatie met wie)?	1x per 4 weken vindt overleg plaats met de interne begeleiders
Hoe worden behaalde resultaten vastgelegd?	Verslaglegging middels KPB's en verslag.


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:
laboratorium

Datum en handtekening opleider:

dr. P.G. J. ter Horst, opleider, ziekenhuisapotheker

.....


Naam beschikbare opleider 2:
productie

Datum en handtekening opleider:

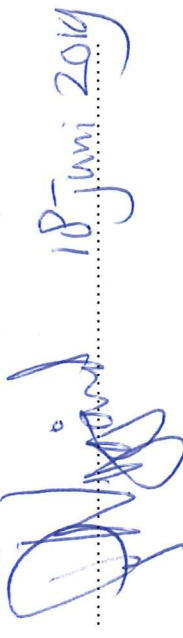
K.H.M. Larmené-Beld, ziekenhuisapotheker

.....


Naam specifiek deskundige 1:

P. Nygård, ziekenhuisapotheker productie


Datum en handtekening specifiek deskundige: 1

.....
 18 Juni 2019

Naam specifiek deskundige 2:
productie

K.H.M. Larmené- Beld, ziekenhuisapotheker

Datum en handtekening specifiek deskundige 2:


..... WP-06-2019

Naam specifiek deskundige 3:

R. Wijnsma, apotheker QA/QP

Datum en handtekening specifiek deskundige 3:


..... 2/7 2019

Naam specifiek deskundige 4:

dr. J.G. Maring, ziekenhuisapotheker laboratorium

Datum en handtekening specifiek deskundige 4:


..... 18-06-2019

Naam specifiek deskundige 5:

J. Janssen, apotheker productie

Datum en handtekening specifiek deskundige 5:


..... 18-06-2019

* Voor erkenning dienen er tenminste 2 opleiders en 2 specifieke deskundigen voor de differentiatie gedurende de
erkenningperiode beschikbaar te zijn teneinde continuïteit van de differentiatie te kunnen waarborgen.