

Opleidingsetalage VAZA

Naam stage: Stage productie en farmaceutisch laboratorium (inclusief kwaliteitszorg)	
Duur stage: 3 maanden	Opleidingsinstelling: Apotheek A15
Soort stage: doorlopende stage	
Begeleider: Anouk Lindemans, Judith Huijmans, Chris Vermaat, András Vermes	
Contactgegevens voor meer informatie: András Vermes	
Email: A.Vermes@apotheeK15.nl	Telefoon: 0183-820800

Trefwoorden

Bereidingen, laboratorium (QC), kwaliteitszorg (QA)

Uitgebreide informatie

Algemene beschrijving instelling:

Apotheek A15 is de geneesmiddelproducent voor o.a. het Erasmus MC en het UMCG. Geneesmiddelbereidingen maken een integraal onderdeel uit van het basale medische zorgpakket. Gebrek aan commercieel verkrijgbare producten voor specifieke patiëntgroepen, behandeling van zeldzame aandoeningen, noodzaak voor tailor made producten, bijdragen aan medicatieveiligheid en ondersteuning van investigator initiated onderzoek maken dat geneesmiddelbereidingen binnen apotheken noodzakelijk zijn en blijven. Een van de doelstellingen van Apotheek A15 is het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelvormen waaraan in het kader van reguliere zorg en medicatieveiligheid behoefte is. De voorraadproductie en farmaceutische analyse vindt geheel plaats in Apotheek A15 te Gorinchem, een zelfstandige BV met het Erasmus MC en UMCG als aandeelhouders. In Apotheek A15 wordt de AIOS primair opgeleid door o.a. een ziekenhuisapotheker bereidingen, apotheker QC en manager QA.

Opleidingsetalage VAZA

Beschrijving opleiding tot ziekenhuisapotheker:

De opleidingsgroep in Apotheek A15 bestaat uit de directeur (ziekenhuisapotheker), ziekenhuisapotheker bereidingen, apotheker farmaceutische analyse (QC) en de manager QA. In de dagelijkse praktijk spelen ook de overige apothekers bereidingen/farmaceutische analyse, de QA-apotheker en de apotheker productontwikkeling een rol bij de begeleiding. Het is een dynamische omgeving met een prettig opleidingsklimaat en uitgebreide mogelijkheden om alle facetten van de bereidingen, farmaceutische analyse en quality assurance te leren kennen.

We onderscheiden ons vooral ten aanzien van de volgende zaken:

- Volledig geoutilleerde GMP-waardige bereidingsapothek; state of the art bereiden en farmaceutische analyse
- Productontwikkeling staat hoog in het vaandel
- Kleinschalige organisatie waar de lijnen kort zijn en open wordt gecommuniceerd
- Goede integratie van de verschillende onderdelen bereidingen, farmaceutische analyse en QA.

Alle AIOS zijn enthousiast over de opleidingsstage in Apotheek A15 en kunnen benaderd worden voor nadere vragen: Alan Abdulla (a.abdulla@erasmusmc.nl), Louise Andrews (l.andrews@erasmusmc.nl), Zina Brkic-Schenkels (z.brkic.1@erasmusmc.nl), Edmé Meuwese (e.meuwese@erasmusmc.nl), Sophie Wassenaar (s.wassenaar@erasmusmc.nl) en Brenda de Winter (b.dewinter@erasmusmc.nl).

Algemene beschrijving stage:

In Apotheek A15 komen de taken bereidingen (productie), Quality control (QC) en Quality Assurance (QA) samen. Doel van de stage is verdieping in deze verschillende aspecten op een dusdanige wijze dat de ELOZII leerdoelen kunnen worden behaald. Daarnaast zijn de volgende doelstellingen gesteld:

- Het in staat zijn de dagelijkse gang van zaken, met geringe terugkoppeling van de (senior)apotheker, te kunnen uitvoeren.
- Het zelfstandig kunnen oplossen van complexe productie of laboratorium gerelateerde vragen
- Het zelfstandig kunnen oplossen van productietechnische problemen op de werkvloer
- Het activeren van de opgedane universitaire kennis m.b.t. bereidingen en analyses

Opleidingsetalage VAZA

Werkzaamheden stage:

De AIOS wordt in deze 3 maanden 50% ingedeeld op de afdelingen bereidingen en QC.

Bereidingen

De AIOS leert zelfstandig de gemaakte bereidingen te beoordelen en de bijbehorende bereidingsprotocollen na te kijken en beoordelen. De bijbehorende afwijkingen worden eveneens beoordeeld en hieruit volgt een besluit over hoe deze te waarderen.

De AIOS is tijdens dagdiensten het eerste aanspreekpunt voor vragen van de werkvloer en lost de vraagstukken zelfstandig op. De supervisie van de (ziekenhuis)apotheker productie zal hierbij gedurende de stage steeds minder nodig zijn en er zal tijdens de stage steeds meer zelfstandigheid en besluitvaardigheid van de AIOS gevraagd worden.

De AIOS overlegt met de coördinator en evt. medewerkers over de te volgen stappen bij een probleem of bij verzoek tot het bereiden van individuele bereidingen.

De AIOS maakt tijdens dagdiensten zelfstandig Charge Bereidings Voorschriften (CBV) voor individuele bereidingen.

QC

De AIOS leert zelfstandig de uitgevoerde analyses te beoordelen en het product al dan niet goed te keuren. De bijbehorende afwijkingen en 'out of specifications' formulieren worden eveneens beoordeeld en (evt. onder supervisie van de QC apotheker en in overleg met de QA apotheker) worden de noodzakelijke vervolgstappen vastgesteld. De AIOS is tijdens dagdiensten het eerste aanspreekpunt voor vragen van de analisten en lost de vraagstukken zelfstandig op. De AIOS leert welke kwaliteitseisen er aan de geproduceerde geneesmiddelen gesteld worden en is met deze kennis in staat een analyseprotocol op te stellen.

QA

De AIOS participeert in het opstellen, verbeteren en updaten van kwaliteitsdocumenten. De AIOS voert een (her)validatie van een apparaat of proces uit.

Gevraagde competenties:

Kwaliteitsgerichtheid
Resultaatgerichtheid
Probleemanalyse
Samenwerken
Integriteit

Evt. eerdere ervaringen:

Brenda de Winter (B.deWinter@erasmusmc.nl), Zina Schenkels-Brkic (Z.Brkic.1@erasmusmc.nl), Sophie Wassenaar (S.Wassenaar@erasmusmc.nl), Alan Abdulla (A.Abdulla@erasmusmc.nl), Louise Andrews (L.Andrews@erasmusmc.nl), Edmé Meuwese (e.meuwese@erasmusmc.nl)