

**Naam Opleidingsinstelling:** Amsterdam UMC

**Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d.:** 27-05-2021

## Deelgebied differentiatie

Geef hieronder de differentiatie weer die de opleidingsinstelling wil aanmelden voor erkenning bij de SRC conform het Uitvoeringsreglement Beoordeling differentiatie op basis van ELOZ IV.

**TDM & Toxicologie en farmacogenetica**

## Begeleiding

Vermeld hieronder de functie en naam van de interne begeleider(s) vanuit de ziekenhuisapotheek en de functie van de specifieke deskundige interne begeleiders met motivatie voor de differentiatie (**zie Uitvoeringsreglement Beoordeling differentiatie met checklist**). Voor de individuele aanmelding van een differentiatie door een AIOS moeten wel van alle begeleiders de namen worden vermeld.

De interne begeleider(s) en specifieke deskundige interne begeleiders dienen tevens (aantoonbaar) verbonden te zijn aan de opleidingsinstelling voor minimaal 8 uur per week.

	Naam	Functie	Opleidingsinstelling
<b>Interne begeleiders (opleiders) minstens 2</b>	Dr. Y.A. Bijleveld	Ziekenhuisapotheker, hoofd laboratorium	Amsterdam UMC
	Dr. L.G.W. Franken	Ziekenhuisapotheker laboratorium	Amsterdam UMC
	Dr. R.M. van Hest	Ziekenhuisapotheker, opleider Ziekenhuisfarmacie	Amsterdam UMC
	Prof. dr. R.A.A. Mathôt	Ziekenhuisapotheker, opleider Klinische Farmacologie	Amsterdam UMC
	A.J. Wilhelm	Ziekenhuisapotheker, extern deskundige	Amsterdam UMC
	M.E.P. Jansen	Ziekenhuisapotheker, hoofd FPZ	Amsterdam UMC
	A.M. Schimmel	Ziekenhuisapotheker, hoofd afdeling Kwaliteit	Amsterdam UMC
<b>Specifiek deskundige begeleider(s) minstens 2</b>	Dr. F. Holleman	Internist, opleider Acute Interne Geneeskunde	Amsterdam UMC
	Dr. V.G. Geukers	Kinderintensivist	Amsterdam UMC
	Prof. dr. J.B.M. van Woensel	Kinderintensivist	Amsterdam UMC
	G.J.H. Dumont	Coördinator onderwijs	Amsterdam UMC
<b>Overige begeleiders/extern deskundigen</b>	R. van der Hulst	Apotheker-toxicoloog, extern deskundige	NFI
	Dr. E.J.F. Franssen	Ziekenhuisapotheker	OLVG afdeling Apotheek

<b>Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:</b>	Aantoonbare belangstelling voor TDM, Toxicologie, farmacogenetica en/of PK/PD onderzoek
<b>Maximaal aantal AIOS dat de differentiatie tegelijk kan volgen in de opleidingsinstelling:</b>	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 wordt opgedaan door:	EPA	Beoordeling (hoe, wie en wanneer):
<b>Patiëntenzorg</b>			
Toont zich als expert voor de apotheek en kliniek bij complexe, niet-standaard casus op het gebied van TDM, toxicologie en farmacogenetica.	Kennis van het nut en de interpretatie van geneesmiddelconcentraties bij complexe patiënten met bijbehorende afwijkende farmacokinetiek en dynamiek.	2, 5, 6	Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
Kan bij een complexe, niet-standaard individuele patiëntencasus de rationale, urgentie en doelmatigheid van een TDM verzoek inschatten.	Het toepassen van relevante informatiebronnen dan wel het bewust afwijken hiervan i.c.m. de klinische informatie van de patiënt.	2, 5, 6	Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
Kan farmacokinetische modelleringssoftware toepassen.	Het toepassen van modelleringssoftware bij de TDM advisering en het incorporeren van een PK model in de dagelijkse praktijk.	5	Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
Kan een behandelprotocol voor een specifieke intoxicatie opstellen.	Kennis/interpretatie van klinische verschijnselen en laboratorium resultaten van een specifieke intoxicatie. Opstellen generiek beleid.	6, 9	Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
Kent de waarde en beperkingen van farmacogenetica in het algemeen.	Kennis van het nut en de interpretatie van farmacogenetische uitslagen.	5	Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
Kan bij een individuele patiëntencasus de rationale, urgentie en doelmatigheid van een farmacogenetische analyse inschatten.	Het toepassen van relevante informatiebronnen dan wel het bewust afwijken hiervan i.c.m. de klinische informatie van de patiënt.	2, 5	Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
Kan bij een verzoek tot een bioanalytische bepaling met een afwijkende vraagstelling, zoals met een juridisch/forensisch karakter of een calamiteit, etc., de regie voeren.	Kennis over juridische zaken m.b.t. bioanalyses. Zoals bij een onnatuurlijke dood, post-mortem onderzoek en calamiteiten.	2, 5, 6	Overleg met interne en externe begeleiders maandelijks en op afroep.
<b>Laboratorium management</b>			
Kan samenwerken met stakeholders uit de kliniek (bijv. transplantatie artsen, acute internisten, intensivisten, medisch microbiologen).	In samenspraak met behandelaars een toereikend assortiment bioanalyses kunnen samenstellen en/of (behandel) protocollen opstellen/ aanpassen.	5, 6, 8, 9	Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.

Kan afwijkingen en wijzigingen beoordelen, afhandelen en kan verbetermaatregelen voorstellen m.b.t. bioanalyses.	Kennis van statistiek en de toepassing hiervan op het laboratorium, incl. trendanalyses op QC monsters en meetonzekerheid. Kennis van EMA/FDA richtlijnen.	5, 6	Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
Kan relevante kwaliteitseisen en wet- en regelgeving (zoals ISO 15189) vertalen naar de praktijk, implementeren en borgen.	Kennis van ISO 15189 en de geldende kwaliteitssystemen waardoor geborgd dat hier aan wordt voldaan. Opdoen van organisatorische vaardigheden.	5, 6, 8	Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
Kan op professionele en adequate wijze leiding geven aan het laboratorium.	Leidinggeven aan medewerkers van het laboratorium. En als verantwoordelijke namens het laboratorium met in- en externen overleggen.	5, 6, 8	Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
Kan een managementreview uitvoeren en de regie voeren bij interne- en externe audits en de opvolging hiervan.	Het kunnen doorgronden, uitvoeren, opstellen en interpreteren van management reviews. Het aanspreekpunt kunnen zijn bij audits over het laboratorium en het opstellen van een plan van aanpak n.a.v. het auditrapport.	8, 9	Overleg met interne begeleiders maandelijks en afdeling Kwaliteit op afroep.
Kan een analysemethode (laten) ontwikkelen en valideren.	Het kunnen initiëren (afhankelijk van behoefte), begeleiden en beoordelen van een validatie van een nieuwe bepaling.	8	Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
Kan een businesscase schrijven voor nieuwe laboratoriumapparatuur, en kan apparatuur kwalificeren en de continue kwaliteit hiervan borgen.	Het kunnen initiëren (afhankelijk van de behoefte), aanvragen, begeleiden en beoordelen validatie van een nieuw apparaat. En het toezien op de continue kwaliteit van apparatuur.	8	Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
Kan kansen identificeren voor het opzetten van nieuwe activiteiten op het gebied van bioanalyse en deze doorvoeren in overleg met alle betrokkenen.	Kansen identificeren voor het implementeren van innovatieve verbetervoorstellen op het gebied van bioanalyse en een project leiden.	8	Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
<b>Onderzoek</b>			
Kent de principes om de basis van populatie gegevens PK-PD analyses te verrichten.	Kennis op het gebied van populatie farmacokinetiek en farmacodynamiek.		Participatie NONMEM overleg. Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
Kent de principes om op basis van bloedconcentratiebepalingen bij een set individuen PK parameters te berekenen.	Kennis op het gebied van farmacokinetiek.		Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
Kan een case report of onderzoeksartikel schrijven en publiceren m.b.t. TDM dan wel toxicologie.	Kennis op het gebied van TDM/Toxicologie, publiceren.		Overleg met interne begeleiders maandelijks en op afroep.
<b>Onderwijs</b>			
Kan onderwijs verzorgen, ontwikkelen en bijwerken op bachelor, master en postacademisch niveau op het gebied van TDM, toxicologie en farmacogenetica.	Beheersing studiestof op gebied van klinische farmacologie op zodanig niveau dat zelfstandig onderwijs verzorgd kan worden.	10	Overleg met interne begeleiders, incidenteel overleg met specifiek deskundig begeleider(s).

### Programma

Het totale programma van de differentiatie dient 9 maanden (1125 uur) te omvatten, of 15 maanden en 1875 uur indien het registratie-onderzoek deel uitmaakt van de differentiatie. Binnen het programma moeten alle hieronder vermelde aspecten aan bod komen. Als de instelling meer uren 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 differentiatieprogramma van de AIOS aan bod komen.

### Onderdelen differentiatie

Activiteiten**	Aantal uren	Taken/ verantwoordelijkheden AIOS	Begeleiding/ contactpersonen*
<b>Projecten</b>			
Beleidsmatige protocollen / richtlijnen / afspraken TDM, toxicologie, farmacogenetica.	150	Uitvoerder	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld A.J. Wilhelm P.M. Bet
Innovatieve activiteit op het gebied van TDM, toxicologie, farmacogenetica.	50	Uitvoerder	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld A.J. Wilhelm P.M. Bet
Interpretatie resultaten ringonderzoek KKGTLGC	16	Uitvoerder	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld A.J. Wilhelm
Validatie analysemethode	40	Uitvoerder/supervisor	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld A.J. Wilhelm
Opstellen landelijke TDM/PGx/ toxicologie monografie.	40	Uitvoerder	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld A.J. Wilhelm
Farmacokinetiek (en -dynamiek) project (inclusief modellering of incorporatie van model in klinische praktijk).	100	Uitvoering	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld A.J. Wilhelm R.A.A. Mathôt.
Werkbezoek Nederlands Forensisch Instituut (NFI)	16	Meelopen met apotheker-toxicoloog waarbij kennis wordt opgedaan over specifieke analyses in o.a. post-mortem materiaal, kwaliteitsmanagement, processen en werkwijzen m.b.t. forensische toxicologie in het NFI.	<b>Interne begeleider:</b> Y.A. Bijleveld  <b>Externe deskundige:</b> R. van der Hulst
<b>Werk- of projectbesprekingen / werkzaamheden laboratorium</b>			
Expert laboratorium, aanspreekpunt voor vragen over TDM, toxicologie en farmacogenetica.	100	Leider	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld R.A.A. Mathôt. A.J. Wilhelm P.M. Bet
Verdiepen in gespecialiseerde doseeradviezen (ciclosporine, tacrolimus, busulfan) m.b.v. Bayesiaanse software.	40	Uitvoerder	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld R.A.A. Mathôt. A.J. Wilhelm
Verdiepen in gespecialiseerde doseeradviezen omtrent antiretrovirale middelen.	40	Uitvoerder	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld A.J. Wilhelm
Verdiepen in gespecialiseerde doseeradviezen omtrent tyrosinekinaseremmers.	40	Uitvoerder	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld A.J. Wilhelm
Waarnemer hoofd laboratorium.	120	Leider	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld

Vorbereiden en uitvoeren van managementreview.	40	Uitvoerder	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld A.M. Schimmel
Regie voeren bij een (interne) audit op het laboratorium.	20	Uitvoerder	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld A.M. Schimmel
Uitvoeren van een Klanttevredenheidsonderzoek	8	Uitvoerder	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld A.J. Wilhelm
<b>Patiëntbesprekingen</b>			
Acute Zorg: Acute Opname Afdeling (AOA), Intensive Care (IC), Spoed Eisende Hulp (SEH)	100	Consultant, aanwezigheid bij patiënt besprekingen, meelopen op de afdeling, vraagbaak met nadruk op farmacokinetiek en - dynamiek/ toxicokinetiek en dynamiek.	<b>Interne begeleiders:</b> M.E.P. Jansen, Y.A. Bijleveld  <b>Specifieke deskundige:</b> F. Holleman
Intensive Care Kinderen	240	Consultant, aanwezigheid bij patiënt besprekingen, meelopen op de afdeling, vraagbaak met nadruk op farmacokinetiek en - dynamiek/ toxicokinetiek en dynamiek om deze patiëntenpopulatie.	<b>Interne begeleider:</b> M.E.P. Jansen,  <b>Specifieke deskundige:</b> V.G.M Geukers J.B.M. van Woensel
Stage (post-mortale) toxicologie Laboratorium Apotheek OLVG	160	Stage in het apotheek laboratorium en de afdelingen IC, interne geneeskunde en de SEH van het OLVG; vraagbaak met nadruk op toxicokinetiek en – dynamiek en post-mortale toxicologie.	<b>Interne begeleider:</b> Y.A. Bijleveld.  <b>Externe deskundige:</b> E.J.F. Franssen.
<b>Te geven onderwijs</b>			
Verzorging van onderwijs aan analisten op het gebied van TDM, toxicologie en farmacogenetica.	8	Uitvoerder	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld A.J. Wilhelm P.M. Bet
Verzorging, ontwikkelen en updaten van onderwijs op het gebied van TDM, toxicologie en farmacogenetica aan geneeskunde studenten in bachelor en master fase	16	Uitvoerder	<b>Interne begeleider:</b> G.J.H. Dumont
Verzorging onderwijs aan AIOS Inwendige Geneeskunde op het gebied van TDM, toxicologie en farmacogenetica.	16	Uitvoerder	<b>Interne begeleiders:</b> R.A.A. Mathôt.  <b>Specifieke deskundige:</b> F. Holleman
<b>Onderzoek</b>			
Registratieonderzoek op het gebied van TDM, toxicologie, farmacogenetica of de analysemethoden die hiervoor toegepast worden	750	Uitvoering	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld R.A.A. Mathôt R.M. van Hest. P.M. Bet
<b>Te volgen cursussen, symposia, congressen</b>			
Congres op het gebied van TDM, toxicologie en farmacogenetica.	40	Deelnemer, presenteren onderzoek (indien geen vrijstelling onderzoek)	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld A.J. Wilhelm P.M. Bet
Multidisciplinaire toxicologie cursus MD-Tox van het	20	Deelnemer	<b>Interne begeleiders:</b> Y.A. Bijleveld A.J. Wilhelm

Geneeskundig <i>Intoxicatie Forum</i> (GIF)			
<b>Te lezen literatuur</b>			
TDM literatuur	20	Zelfstudie	
Toxicologie literatuur			
NONMEM basics			
Validatie guidelines EMEA/FDA			
<b>Refereerbijeenkomsten / Journal clubs</b>			
Refereeravond Kring Ziekenhuisapothekers in Noord-Holland	25	Uitvoerder	
Referaat staf	20	Uitvoerder	
Journal club	20	Uitvoerder	
<b>Totaal aantal aan te bieden uren</b>	<b>2255</b>		

### Bewaking voortgang, evaluatiemomenten

<b>Hoe wordt de voortgang bewaakt (hoe vaak periodiek overleg/evaluatie met wie)?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tweewekelijks voortgangsoverleg met interne begeleider waarbij geplande werkzaamheden geëvalueerd worden en dieper wordt ingegaan op persoonlijke ontwikkeling.</li> <li>• Kwartaalevaluatie met de opleider.</li> <li>• Overleg met specifiek deskundige begeleider(s) op afroep.</li> </ul>
<b>Hoe worden behaalde resultaten vastgelegd?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Portfolio, kwartaalevaluaties, CATs</li> <li>• KPRs op gebied van de eindproducten</li> <li>• Eindverslag differentiatie</li> </ul>

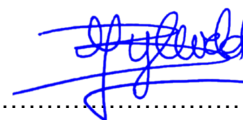
### Ondertekening

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 interne begeleider 1:**

Datum en handtekening interne begeleider 1:

Y.A. Bijleveld

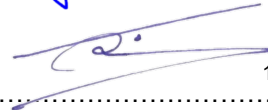


07-03-2024

**Naam interne begeleider 2:**

Datum en handtekening interne begeleider 2:

A.J. Wilhelm

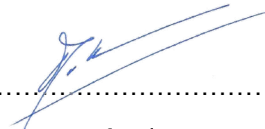


12-02-2024

**Naam specifiek deskundige 1:**

Datum en handtekening specifiek deskundige: 1

F. Holleman



19-03-2024

**Naam specifiek deskundige 2:**

Datum en handtekening specifiek deskundige 2:

J.B.M. van Woensel



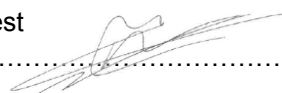
26-3-2024

**Naam opleider:**

Datum en handtekening opleider:

R.M. van Hest

6/3/2024



**Naam plv. opleider:**

Datum en handtekening plv. opleider:

M.W.J. den Brok

7/3/2024



\* 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.

---

*Formulier SRC-ZF dd. mei 2023*