

Uitvoeringsreglement

Voorschriften voor visitatie, Visitatiecommissie en erkenning van opleiders en opleidingsinstellingen

Dit uitvoeringsreglement van de Specialisten Registratie Commissie, kamer Ziekenhuisfarmacie (SRC-ZF) is gebaseerd op:

- **Regeling Specialismen Farmacie 2014**
- **Reglement van orde Specialisten Registratie Commissie**
- **Besluit Opleidingseisen Ziekenhuisfarmacie 2018 van het Centraal College (BOzf)**
- **Vigerende ELOZ**

1. Inleiding

1.1 Ten behoeve van de uitvoering van de taken van de SRC-ZF met betrekking tot het verlenen en intrekken van erkenningen van opleidingsinstellingen en (plaatsvervangende) opleiders en het houden van toezicht op de erkende opleidingsinstellingen en (plaatsvervangend) opleiders, heeft de SRC-ZF een Visitatiecommissie in het leven geroepen.

2. Taken Visitatiecommissie

2.1 De Visitatiecommissie heeft tot taak om, op verzoek van de SRC-ZF, een onderzoek in te stellen ten behoeve van de erkenning van opleidingsinstellingen en (plaatsvervangend) opleiders door de bevindingen te toetsen aan de eisen zoals verwoord in het Besluit Opleidingseisen en de overige vigerende relevante regelgeving van het Centraal College en de SRC-ZF. De Visitatiecommissie adviseert de SRC-ZF ten aanzien van de betreffende erkenningen.

2.2 Deze taak strekt zich uit zowel over de reeds erkende opleidingsinstellingen en (plaatsvervangend) opleiders als over de instellingen (ziekenhuisapotheken) en (ziekenhuis)apothekers die erkenning hebben aangevraagd.

2.3 In voorbereiding op en tijdens de visitatie zullen de eisen zoals gesteld aan opleidingsinstelling en de (plaatsvervangend) opleider worden getoetst.

3. Samenstelling Visitatiecommissie

3.1 De leden van de Visitatiecommissie worden benoemd door de SRC-ZF voor een periode van vier jaar. Zij zijn eenmaal herbenoembaar.

3.2 De Visitatiecommissie bestaat uit ten minste vijf geregistreerd ziekenhuisapothekers en ten minste één apotheker in opleiding tot ziekenhuisapotheker (AIOS-Ziekenhuisfarmacie), allen afkomstig uit voor de ziekenhuisfarmacie erkende opleidingsinstellingen.

De ziekenhuisapothekers zijn opleider of plaatsvervangend opleider of hebben aantoonbare affiniteit met en betrokkenheid bij de opleiding tot ziekenhuisapotheker blijkend uit lid zijn van het opleidingsteam in de eigen instelling. Zij hebben professionele werkervaring als geregistreerd ziekenhuisapotheker.

3.3 De leden van de Visitatiecommissie hebben aantoonbare auditvaardigheden. De visitatoren worden, na deelname aan een audittraining en nadat als toehoorder aan een volledige visitatie is deelgenomen (voorbereiding, visitatiedag en rapportage), bekwaam verklaard door de voorzitter van de Visitatiecommissie.

3.4 De Visitatiecommissie draagt uit haar midden een voorzitter voor aan de SRC-ZF. De SRC-ZF benoemt de voorzitter, met inachtneming van het volgende. De voorzitter van de Visitatiecommissie is tevens lid van de SRC-ZF en dient daarom volgens de daarvoor vastgestelde benoemingsregels als SRC-lid te worden benoemd. De andere leden van de Visitatiecommissie zijn geen lid van de SRC-ZF.

3.5 Voorafgaand aan een visitatie wordt een visitatieteam samengesteld uit de leden van de Visitatiecommissie. In het visitatieteam kunnen geen visitatoren zitting hebben die op enigerlei

wijze betrokken zijn bij de te visiteren opleidingsinstelling.

4. Visitatie

Doel van de visitatie is enerzijds het beoordelen of de opleiding, de beoogd (plaatsvervangend) opleider en de beoogde opleidingsinstelling, voldoen aan de eisen zoals gesteld in de regelgeving en anderzijds een stimulans tot continue verbetering van de kwaliteit van de opleiding.

Vorbereiding

4.1 Visitatie vindt plaats:

1. op verzoek van de SRC-ZF op grond van de vervaldatum van de erkenning als opleidingsinstelling, of
2. op initiatief van de SRC-ZF om redenen zoals genoemd in het Besluit Opleidingseisen en/of vanuit haar toezichthoudende functie, of
3. op grond van een verzoek van een (kandidaat)opleidingsinstelling.
4. De SRC-ZF kan nadere regels aangaande een bepaalde vorm van visitatie (bijvoorbeeld m.b.t. een (tussentijdse) beperkte hervisitatatie) opstellen door middel van een aanvullend uitvoeringsreglement.

4.2 In het jaar voorafgaande aan de visitaties inventariseert het secretariaat van de SRC-ZF namens de voorzitter van de Visitatiecommissie uiterlijk in augustus welke instellingen gevisiteerd dienen te worden. In geval van een kandidaat-opleidingsinstelling wordt de visitatiedatum lopende het jaar in overleg met de Visitatiecommissie en opleidingsinstelling vastgesteld, waarbij de termijnen genoemd onder 4.6 en 4.7 in acht worden genomen.

4.3 Het secretariaat van de SRC-ZF legt namens de voorzitter van de Visitatiecommissie dit overzicht van visitaties ter vaststelling voor aan de SRC-ZF.

4.4 Ruim vóór het verlopen van de opleidingserkenning stuurt het secretariaat van de SRC-ZF de opleider van de te visiteren opleidingsinstelling een brief met de aankondiging dat de erkenning verloopt. Om in aanmerking te komen voor een nieuwe erkenningstermijn, dient de instelling aan te geven opnieuw gevisiteerd te willen worden door de Visitatiecommissie van de SRC-ZF.

De SRC-ZF verzoekt de instelling te inventariseren op welke data binnen een bepaalde periode de visitatie plaats kan vinden.

4.5 Per te visiteren instelling wordt een visitatieteam samengesteld uit de leden van de commissie, waarvan ten minste één AIOS en twee ziekenhuisapothekers. Hierbij wordt vooraf een voorzitter aangewezen. De voorzitter van het visitatieteam dient een geregistreerd ziekenhuisapotheker te zijn. Aan het visitatieteam kan een secretaris/notulist (niet-ziekenhuisapotheker) worden toegevoegd.

4.6 De te visiteren instelling wordt per brief op de hoogte gesteld van de visitatiedatum en de samenstelling van het visitatieteam. Binnen twee weken na ontvangst van deze brief kan een instelling verzoeken om een andere datum dan wel bezwaar maken tegen de samenstelling van het visitatieteam.

4.7 Vier maanden voor de visitatiedatum stuurt de secretaris van de SRC-ZF een blanco visitatierapport en dagprogramma naar de opleider van de te visiteren opleidingsinstelling met het verzoek het visitatierapport in te vullen en, ondertekend door het verantwoordelijk lid Raad van Bestuur/directeur en de opleider, uiterlijk acht weken voor de visitatiedatum elektronisch op te sturen naar de leden van het visitatieteam en het secretariaat van de SRC-ZF. Tevens worden het concept dagprogramma, de rapportage van de RGS-instellingsvisitatatie (samenvatting), de BAZ-visitatatie (samenvatting) en indien van toepassing de Modelovereenkomst opleidingsinstelling (bij een combinatie van één instelling met één of meer apotheken en/of één of meer klinische laboratoria in Nederland die wordt vormgegeven in door de SRC vooraf goedgekeurde schriftelijk vastgelegde samenwerkingsafspraken ingevolge artikel D.2.1 van het BOzf; zie 5.4) meegestuurd.

Het ingevulde, getekende en geretourneerde rapport geldt als een aanvraag tot erkenning als opleidingsinstelling, zoals bedoeld in het Besluit Opleidingseisen (D.2.).

- 4.8 Op basis van te toetsen items die door de SRC-ZF aan het visitatieteam worden voorgelegd en de bevindingen uit het visitatierapport stelt het visitatieteam binnen twee weken na ontvangst van het ingevulde visitatierapport het definitieve programma vast en geeft dit terug aan de opleider.
- 4.9 Aan de behandeling van de erkenningsaanvraag (visitatie) zijn kosten verbonden, conform artikel 25 van de Regeling Specialismen Farmacie. Deze zijn gepubliceerd op de KNMP website.

5. Programma

Het visitatieprogramma omvat de volgende onderdelen:

- 5.1 Een voorbespreking en kennismaking van de leden van het visitatieteam met de gesprekspartners van de te visiteren ziekenhuisapotheek.
- 5.2 Een bespreking met de opleider, plaatsvervangend opleider en de leden van het opleidingsteam van de opleidingsinstelling over het ingevulde visitatierapport. De opleider en plaatsvervangend opleider dienen in elk geval beiden aanwezig te zijn. Leden van het opleidingsteam zijn hierbij aanwezig, waarbij uit pragmatische overwegingen een maximum van 12 personen wordt aanbevolen. De AIOS zijn niet bij dit gesprek aanwezig.
- 5.3 In geval van een aanvraag tot aansluitende hernieuwde erkenning voert het visitatieteam tijdens de visitatie tevens gesprekken met alle kandidaten in opleiding tot ziekenhuisapotheker (AIOS-ziekenhuisfarmacie). Indien een AIOS niet aanwezig kan zijn wordt dit door de opleider vooraf met het visitatieteam besproken zodat bijtijds op een andere wijze de input van de AIOS verkregen kan worden.
Bij een nieuwe erkenning spreekt het visitatieteam met eventueel aanwezige kandidaten niet in opleiding.
Alleen in zeer dringende situaties kan van het in punt 5.2 en 5.3 gestelde worden afgeweken, zulks ter beoordeling van het visitatieteam. Een afwijking van punt 5.2 en 5.3 wordt zo spoedig mogelijk medegedeeld aan de voorzitter van het visitatieteam.
- 5.4 Een apotheek of klinisch laboratorium dat deel uitmaakt van een combinatie met opleidingsinstelling (BOzf artikel D2.1) met een vooraf door de SRC-ZF goedgekeurde samenwerkingsafpraak conform het door de SRC-ZF opgestelde model kan worden bezocht. Indien er geen bezoek plaats vindt zal een gesprek met een vertegenwoordiger van de samenwerkingspartner tijdens de visitatie plaats vinden.
- 5.5 Bezoek aan de ziekenhuisapotheek en poliklinische apotheek en relevante ziekenhuisafdelingen. De leden van het visitatieteam worden begeleid/ vergezeld door de terzake deskundige vertegenwoordigers van de te visiteren ziekenhuisapotheek en spreken met een vertegenwoordiger van de betrokken afdelingen.
Indien de ziekenhuisapotheek verspreid is over meer locaties dient voor de vaststelling van het visitatieprogramma door de opleider met het visitatieteam besproken te worden welke onderdelen bezocht zullen worden.
- 5.6 Een bespreking met een vertegenwoordiging van de Directie/ Raad van Bestuur, bestuur medische staf, Centrale OpleidingsCommissie (COC), Leerhuis. Bij dit gesprek zijn geen vertegenwoordigers van de te visiteren ziekenhuisapotheek aanwezig. Afhankelijk van het visitatierapport van de RGS kan de samenstelling van de vertegenwoordiging bij dit gesprek afwijken dan wel kan het gesprek mogelijk (deels) vervallen. Indien besloten wordt het gesprek te laten vervallen, kan het visitatieteam om extra informatie verzoeken, zoals bijvoorbeeld gespreksverslagen tussen de COC en (vertegenwoordigers van) het opleidingsteam.
- 5.7 Het inzien van de voor de opleiding van belang zijnde gegevens, zoals de documenten genoemd in het visitatierapport, evaluatieformulieren en het portfolio van de AIOS.
- 5.8 Het eventueel meenemen van kopieën van bewijsstukken ter onderbouwing van bevindingen van het visitatieteam.
- 5.9 Een onderlinge beraadslaging van het visitatieteam.

- 5.10 Een voorlopige terugrapportage over de eerste bevindingen aan het opleidingsteam, waarbij ook de AIOS aanwezig zijn. Het visitatieteam doet geen uitspraak over zijn conclusies en adviezen noch over het aantal AIOS. Aan het door het visitatieteam besprokene kunnen dan ook geen rechten worden ontleend.

6. Verslaglegging

- 6.1 Het visitatieteam stelt na de visitatie een verslag op conform het door de SRC-ZF vastgestelde format visitatierapport/verslag. In het visitatieverslag, dat een aanvulling is op het door de instelling ingevulde visitatierapport, doet het visitatieteam verslag van de gevoerde gesprekken en zijn bevindingen, trekt conclusies en geeft op grond daarvan een advies aan de SRC-ZF over het al dan niet (opnieuw) verlenen van een erkenning. Het visitatieverslag vermeldt de redenen die tot de bevindingen hebben geleid en de eventueel ter verbetering noodzakelijk geachte maatregelen. Het visitatieteam motiveert zijn advies. Om te bevorderen dat de SRC-ZF haar besluit in niet voor misverstand vatbare bewoordingen aan de betrokkenen kan mededelen, dient het visitatieteam naast zijn advies over de erkenning(saanvraag) tevens de zwaarte van zijn eventueel bijkomende adviezen nauwkeurig aan te geven. Mede vanuit het oogpunt van een zo groot mogelijke uniformiteit worden deze zogeheten bijkomende adviezen geformuleerd in de vorm van voorwaarden en aanbevelingen. De genoemde punten worden met concrete bevindingen onderbouwd.
- 6.2 Dat deel van het visitatieverslag dat betrekking heeft op de gevoerde gesprekken wordt door het visitatieteam binnen twee weken na de dag waarop is gevisiteerd aan de gesprekspartners gezonden voor correctie van feitelijke onjuistheden, zonder de conclusie, adviezen en samenvatting.
- 6.3 De voorzitter van het visitatieteam is eindverantwoordelijke voor de visitatie en zorgt voor en houdt regie op de correspondentie met de opleidingsinstelling over de gespreksverslagen.
- 6.4 De opleidingsinstelling heeft twee weken de tijd om verzoeken tot correctie van feitelijke onjuistheden van de gespreksverslagen aan het visitatieteam te doen toekomen. Als men niet of niet tijdig reageert, wordt men verondersteld met de weergave van het gespreksverslag in te stemmen.
- 6.5 Het definitieve visitatieverslag wordt binnen zes weken na de visitatie naar de secretaris van de SRC-ZF gezonden, zodanig dat het verslag op de eerstvolgende vergadering van de SRC-ZF besproken kan worden.

7. Besluit SRC-ZF

- 7.1 De SRC-ZF weegt de bevindingen van het visitatieteam/de Visitatiecommissie ten opzichte van de vigerende Opleidingseisen en andere relevante (uitvoerings)reglementen en neemt daarop binnen acht weken na de datum van ontvangst van het volledige visitatieverslag een besluit aangaande:
1. of het een volledige of deelerkenning betreft
 2. de duur van de erkenning van de opleidingsinstelling
 3. eventuele voorwaarden aan de erkenning (zie 7.2)
 4. het aantal AIOS dat maximaal tegelijkertijd binnen de erkenning opgeleid mag worden
 5. de erkenning van de opleider en plaatsvervangend opleider
 6. de erkenning van differentiaties
 7. het eventueel (al dan niet tussentijds) intrekken of niet (opnieuw) verlenen van een erkenning aan de opleidingsinstelling en/of (plaatsvervangend) opleider en de daarbij behorende consequenties voor de opleiding,
 8. en de voorwaarden en termijn van maximaal één jaar waarbinnen aan deze voorwaarden moet zijn voldaan om opnieuw erkend te worden.
- Het besluit wordt schriftelijk en gemotiveerd bekend gemaakt aan de directie/ Raad van Bestuur van de opleidingsinstelling. Het visitatieverslag (exclusief adviezen en gespreksverslagen) maakt onderdeel uit van het besluit en wordt met het besluit aan de

betrokkenen toegezonden. Het besluit wordt in kopie aan de opleider, het hoofd van de ziekenhuisapotheek (en in geval van intrekken van de erkenning aan de AIOS) gestuurd. Het visitatieteam wordt op de hoogte gesteld van het uiteindelijke besluit.

- 7.2 Er worden voorwaarden gesteld aan reeds erkende (plaatsvervangend) opleiders en opleidingsinstellingen die niet (meer) (volledig) voldoen aan één of meer erkenningseisen. Om de erkenning te behouden moeten de tekortkomingen binnen een door de SRC-ZF vastgestelde termijn zijn opgeheven. De termijn is afhankelijk van de ernst van de tekortkomingen. Binnen deze termijn dient de SRC-ZF door de (plaatsvervangend) opleider c.q. de opleidingsinstelling schriftelijk te worden geïnformeerd door middel van een rapportage of en zo ja, op welke wijze aan de eerder gestelde voorwaarde(n) is voldaan. Aanbevelingen worden geformuleerd over zaken die niet direct zijn terug te voeren op de regelgeving, maar waarvan de SRC-ZF meent dat dit de opleiding ten goede zal komen. Over een aanbeveling hoeft niet te worden gerapporteerd.
- De SRC-ZF kan aan de hand van de ingediende rapportage besluiten dat een (volledige of beperkte) hervisitatie noodzakelijk is, teneinde te beoordelen of, en zo ja hoe, alsnog aan de gestelde eisen is voldaan, zoals beschreven in de ingediende rapportage.
- 7.3 De SRC-ZF kan vanuit haar toezichthoudende functie in bijzondere gevallen gemotiveerd afwijken van de standaard erkenningstermijn of van de in dit reglement beschreven werkwijze.

8. Vertrouwelijkheid

- 8.1 Het visitatierapport/verslag, alsmede al hetgeen tijdens de visitatie wordt uitgewisseld is vertrouwelijk en kan door het visitatieteam alleen ter kennisgeving worden overhandigd aan de SRC-ZF. Het visitatierapport/verslag is eigendom van de SRC-ZF. Op het visitatierapport/verslag is de AVG van toepassing, waardoor het rapport/verslag buiten de kring van opleidingsinstelling en SRC-ZF niet openbaar is.
- Bij geschillen met betrekking tot de erkenning van opleiders en opleidingsinstellingen kan het visitatieverslag inclusief gespreksverslagen ter beschikking worden gesteld aan de Adviescommissie of rechter.
- 8.2 De leden van de Visitatiecommissie hebben met betrekking tot de visitaties een geheimhoudingsplicht.

9. Aanvaarding

- 9.1 De instelling die een aanvraag tot erkenning indient bij de SRC-ZF, aanvaardt hierbij de eisen zoals gesteld in de relevante vigerende regelgeving van het Centraal College en de SRC-ZF.

10. Inwerkingtreding en evaluatie

- 10.1 Dit (gewijzigde) uitvoeringsreglement treedt in werking met ingang van 1 september 2021. Gedurende een overgangstermijn van drie maanden kan enige coulance worden betracht ten aanzien van, ten opzichte van het voorgaande visitatiereglement, gewijzigde bepalingen. Dit uitvoeringsreglement wordt jaarlijks geëvalueerd door de SRC-ZF.