

Uitvoeringsreglement - visitaties

Ten behoeve van erkenning

Specialisten Registratie Commissie kamer Openbare Farmacie (SRC-OF)

1. Inleiding

Aan de werkzaamheden van de Visitatiecommissie ligt de volgende regelgeving ten grondslag:

- 1.1. Regeling Specialismen en profielen Farmacie 2023¹;
- 1.2. Reglement van Orde Specialisten Registratie Commissie²;
- 1.3. Besluit Opleidingseisen Openbare Farmacie³;
- 1.4. Toetsingskader Opleidingsapotheken Openbare Farmacie⁴
- 1.5. Landelijk Opleidingsplan Vervolgopleiding Openbare Farmacie⁵

2. Achtergrond

2.1 Ten behoeve van de uitvoering van de taken van de SRC-OF met betrekking tot het al dan niet (hernieuwd) erkennen van een (plaatsvervangend) opleider, opleidingsapothek en opleidingsinstituut, het wijzigen, schorsen of intrekken van erkenningen, alsmede het houden van toezicht op erkende (plaatsvervangend) opleiders, opleidingsapotheken en opleidingsinstituten heeft de SRC-OF een visitatiecommissie in het leven geroepen (zie het Reglement van Orde als bedoeld in artikel 1.2.).

3. Taak Visitatiecommissie

- 3.1 De Visitatiecommissie heeft tot taak om, op verzoek van de SRC-OF, een onderzoek in te stellen ten behoeve van en de SRC-OF te adviseren over erkenning van beoogd (plaatsvervangend) opleiders, opleidingsapotheken en opleidingsinstituten aan de hand van de eisen zoals verwoord in het Besluit Opleidingseisen Openbare Farmacie, het Toetsingskader Opleidingsapotheken Openbare Farmacie, alsmede de overige daarmee verband houdende vigerende regelgeving van het Centraal College van de KNMP en van de SRC-OF.
- 3.2 Deze in artikel 3.1 bedoelde taak strekt zich uit zowel over reeds erkende (plaatsvervangend) opleiders, opleidingsapotheken en opleidingsinstituten, als over de apothekers, apotheken en instituten die erkenning hebben aangevraagd.

4. Visitatiecommissie

- 4.1 De leden van de Visitatiecommissie worden benoemd door de SRC-OF voor een periode van vier jaar. Zij zijn, zolang zij in het specialistenregister voor openbaar apothekers van de SRC-OF zijn ingeschreven, herbenoembaar.
- 4.2 De Visitatiecommissie bestaat uit minimaal zes leden en hebben allen aantoonbaar affiniteit met de opleiding tot openbaar apotheker.
 - a. De voorzitter van de Visitatiecommissie is tevens lid van de SRC-OF.
 - b. De vicevoorzitter van de Visitatiecommissie mag tevens lid zijn van de SRC-OF.
- 4.3 Visitatoren moeten zijn ingeschreven in het specialistenregister voor openbaar apothekers van de SRC-OF en overigens voldoen aan de volgende voorwaarden:

¹ Vigerende versie: [Regelgeving Centraal College | KNMP](#)

² Vigerende versie: [Over de SRC-OF | KNMP](#)

³ Vigerende versie: [Regelgeving Centraal College | KNMP](#)

⁴ Vigerende versie: [Erkenning als opleidingsapothek | KNMP](#)

⁵ Vigerende versie: [Inhoud opleiding openbaar apotheker | KNMP](#)

- een visitator dient voor benoeming met goed gevolg een training auditvaardigheden te hebben doorlopen en voltooid;
 - een visitator dient verplicht deel te nemen aan de door de SRC-OF (half)jaarlijkse specifiek voor visitatoren georganiseerde trainingsdagen;
 - een visitator dient jaarlijks minimaal 10 visitaties te verrichten.
- 4.4 Het lidmaatschap van een lid van de visitatiecommissie eindigt na ommekomst van de termijn van vier jaar als bedoeld in artikel 4.1 (en in geval van herbenoeming telkens na ommekomst van de opvolgende termijn van vier jaar), alsook indien en zodra de visitator niet meer voldoet aan het bepaalde in artikel 4.3., dan wel als gevolg van opzegging van het lidmaatschap door de visitator.
- 4.5 Voorafgaand aan een visitatie wordt uit de leden van de Visitatiecommissie een of twee visitatoren aangewezen (bij schriftelijke visitatie) of een visitatieteam van minimaal twee leden samengesteld (bij fysieke visitatie). Als visitator kan niet worden aangewezen en in het visitatieteam kunnen geen visitatoren zitting hebben die op enige wijze betrokken zijn bij de te visiteren apotheek en/of (plaatsvervangend) opleider en/of opleidingsinstituut. Bij de aanwijzing dan wel samenstelling wordt voorts rekening gehouden met de beschikbaarheid van de leden van de Visitatiecommissie, een eerlijke verdeling van visitaties over alle leden van de Visitatiecommissie en regionale spreiding.
- 4.6 De Visitatiecommissie, een visitator en een visitatieteam worden bij de uitvoering van de werkzaamheden ondersteund door het secretariaat van de SRC-OF en/of de secretaris van de SRC-OF. De secretariaat en/of de secretaris van de SRC-OF maken uitdrukkelijk geen onderdeel uit van de visitatiecommissie, een visitator en/of een visitatieteam.

5. **Visitatie**

Algemeen:

- 5.1 Het algemene doel van visitatie is enerzijds het beoordelen of de opleiding, de (beoogd) (plaatsvervangend) opleider en de (beoogde) opleidingsapotheek, en het (beoogde) opleidingsinstituut voldoen aan de eisen zoals gesteld in de van toepassing zijnde vigerende regelgeving en anderzijds een stimulans tot continue verbetering van de kwaliteit van de opleiding.
- 5.2 Visitatie vindt plaats op verzoek van de SRC-OF:
- a. op grond van een verzoek tot erkenning van een beoogd (plaatsvervangend) opleider, opleidingsapotheek of opleidingsinstituut;
 - b. op grond van het verstrijken van een vigerende erkenning en een verzoek tot hernieuwing daarvan van een (plaatsvervangend) opleider, opleidingsapotheek of opleidingsinstituut;
 - c. om redenen voortvloeiend uit het bepaalde in het Besluit Opleidingseisen Openbare Farmacie en/of verband houdend met de erkennings- en toezichthoudende taken van de SRC-OF;
 - d. steekproefsgewijs.
- Werkwijze:*
- 5.3 Visitatie bestaat in alle gevallen uit een schriftelijke beoordeling aan de hand van het daartoe door de (beoogd) (plaatsvervangend) opleider, opleidingsapotheek of opleidingsinstituut volledig in te vullen aanmeldingsprotocol met bijlagen, alsook – voor zover aan de orde – het volledig in te vullen inbeddingsprotocol met bijlagen, dan wel het vervolgprotocol.
- 5.4 De SRC-OF kan besluiten tot fysieke visitatie.
- a. In geval een apotheek, (plaatsvervangend) opleider, aios of instituut niet volledig aan alle eisen uit het Besluit Opleidingseisen Openbare Farmacie of het Toetsingskader Opleidingsapotheken dan wel de overige vigerende regelgeving van het Centraal College van de KNMP en van de SRC-OF voldoet.
 - b. Twee apotheken gezamenlijk de opleiding tot openbaar apotheker verzorgen.
 - c. In geval een schriftelijke visitatie onvoldoende informatie geeft om tot een weloverwogen besluit te kunnen komen.
 - d. Op basis van steekproef.

- e. In geval de SRC-OF aanwijzingen ontvangt dat het opleidingsklimaat mogelijk in het geding is.
 - f. Om redenen voortvloeiend uit het bepaalde in het Besluit Opleidingseisen Openbare Farmacie en/of verband houdend met de erkennings- en toezichhoudende taken van de SRC-OF.
- 5.5 In geval van een fysieke visitatie is het bepaalde hierna in artikel 8 van toepassing.
Rapportage:
- 5.6 De visitator dan wel het visitatieteam stelt na visitatie een verslag op conform het door de SRC-OF daartoe opgestelde beoordelingsformulier/visitatierapport. In geval van schriftelijke visitatie is het bepaalde in artikel 7.3 tot en 7.4 hierna van toepassing. In geval van een fysieke visitatie is het bepaalde in artikel 8.5 en 8.6 hierna van toepassing.
Kosten:
- 5.7 Aan de behandeling van de erkenningsaanvraag (visitatie) zijn kosten verbonden, conform artikel 26 van de Regeling Specialismen en profielen Farmacie. Deze zijn gepubliceerd op de website van de KNMP.
Medewerking:
- 5.8 Een (beoogd) (plaatsvervangend) opleider, opleidingsapotheek, opleidingsinstituut is te allen tijde verplicht om aan een visitatie medewerking te verlenen.
- 6. Vertrouwelijkheid**
- 6.1 Het visitatierapport, het visitatieverslag alsmede al hetgeen tijdens de visitatie wordt uitgewisseld, is vertrouwelijk en kan door de visitator/ het visitatieteam behalve aan betrokken (beoogd) (plaatsvervangend) opleider, opleidingsapotheek, opleidingsinstituut, alleen worden verstrekt aan de SRC-OF.
- 6.2 De leden van de Visitatiecommissie en/of het visitatieteam en/of de visitator hebben met betrekking tot de visitaties een geheimhoudingsplicht.
- 6.3 Visitatoren ondertekenen een geheimhoudingsverklaring.
- 7. Wijze van visiteren – schriftelijke visitatie**
- 7.1 Ex artikel 5.3 dient een betrokken (beoogd) (plaatsvervangend) opleider, opleidingsapotheek, opleidingsinstituut het ten behoeve van het specifieke doel van de visitatie door de SRC-OF opgestelde aanmeldings-, inbeddings- en/of vervolgprotocol met bijlagen volledig ingevuld en binnen de daartoe door de SRC-OF gestelde termijn in te dienen in bij het secretariaat van de SRC-OF.
- 7.2 Binnen vijf werkdagen nadat het aanmeldings-, inbeddings- en/of vervolgprotocol met bijlagen volledig is ingediend, stelt het secretariaat van de SRC-OF een en ander aan de ten behoeve van de specifieke visitatie aangewezen visitator dan wel het ingestelde visitatieteam beschikbaar.
- 7.3 De visitator/ het visitatieteam zal het aanmeldings-, inbeddings- en/of vervolgprotocol met bijlagen binnen eenentwintig dagen na ontvangst daarvan beoordelen en van de bevindingen (voorlopig) verslag opmaken volgens het door de SRC-OF daartoe opgestelde beoordelingsformulier.
- 7.4 Nadat de visitator/het visitatieteam de reactie(s) heeft ontvangen zal de visitator/het visitatieteam van zijn/haar bevindingen definitief verslag opmaken en dit voorzien van haar conclusies en advies aan de SRC-OF vertrekken.
- 8. Wijze van visiteren – fysieke visitatie**
- 8.1 Indien de SRC-OF besluit tot fysieke visitatie zal de te visiteren (beoogd) (plaatsvervangend) opleider, opleidingsapotheek of opleidingsinstituut daarover worden geïnformeerd met het verzoek om binnen veertien dagen vanaf de datum van het verzoek opgave te doen van minimaal vijf data binnen een daartoe door de SRC-OF aangegeven periode waarop fysieke visitatie plaats kan vinden.

- 8.2 Na ommekomst van deze periode van veertien dagen wordt een datum voor de fysieke visitatie vastgesteld, en informeert het secretariaat van de SRC-OF betrokkene(n) schriftelijk over:
- De datum waarop de fysieke visitatie plaatsvindt.
 - Het tijdstip van de visitatie.
 - Het programma van de visitatie.
 - De naam van de leden van het visitatieteam.
 - De informatie die de (plaatsvervangend) opleider dient aan te leveren voorafgaand aan de visitatie voorzien van een uiterlijke aanleverdatum.
 - De zaken die benodigd zijn voor het Visitatieteam ten tijde van de visitatie.
- 8.3 Het visitatieprogramma als bedoeld in artikel 8.2.c omvat (onder meer) de volgende onderdelen:
- Een voorbespreking en kennismaking van het visitatieteam met de gesprekspartners van de te visiteren opleidingsapotheek of opleidingsinstituut;
 - Een afzonderlijke bespreking met de opleider, gevestigd apotheker (indien niet de opleider), de plaatsvervangend opleider, de aios en een relevante medewerker van de opleidingsapotheek;
 - Indien de opleidingsapotheek verspreid is over meer locaties wordt vooraf besproken welke onderdelen bezocht zullen worden;
 - Het inzien van voor de opleiding van belang zijnde gegevens, zoals evaluatieformulieren, portfolio (in aanwezigheid van de aios);
 - Een onderlinge beraadslaging van het visitatieteam;
 - Een gesprek met de opleider en aios over de eerste bevindingen. Het visitatieteam doet geen uitspraak over haar conclusies en adviezen. Aan het door het visitatieteam besprokene kunnen geen rechten worden ontleend.
 - Eventueel kunnen oud medewerkers (aiossen) worden gevraagd hun visie op het opleidingsklimaat te geven.
- 8.4 Het visitatieteam zal na afloop van de visitatie gespreksverslagen opmaken en zal deze binnen eenentwintig dagen via het secretariaat van de SRC-OF aan de betrokken personen toezenden met het verzoek de verslagen te controleren op feitelijke onjuistheden en het visitatieteam via het secretariaat van de SRC-OF binnen vijf werkdagen te berichten.
- 8.5 Nadat het visitatieteam de reactie(s) heeft ontvangen zal het visitatieteam van haar bevindingen (voorlopig) verslag opmaken volgens het door de SRC-OF daartoe opgestelde beoordelingsformulier/visitatierapport en zal deze binnen eenentwintig dagen via het secretariaat van de SRC-OF aan de betrokkene(n) toezenden met het verzoek het (voorlopig) verslag te controleren op feitelijke onjuistheden en het visitatieteam via het secretariaat van de SRC-OF binnen vijf werkdagen te berichten.
- 8.6 Nadat het visitatieteam de reactie(s) heeft ontvangen zal het visitatieteam van haar bevindingen definitief verslag opmaken en dit voorzien van haar conclusies en advies aan de SRC-OF verstrekken.
- 9. Besluit SRC-OF**
- 9.1 De rapportage en het advies van de visitorator dan wel het visitatieteam wordt door de SRC-OF geagendeerd voor de eerstvolgende vergadering van de SRC-OF.
- 9.2 De SRC-OF weegt de bevindingen, conclusies en het advies van de visitorator / het visitatieteam ten opzichte van de vigerende regelgeving en neemt op basis daarvan een besluit over:
- De erkenning als opleidingsapotheek/ het opleidingsinstituut
 - De duur van de erkenning
 - De erkenning van de opleider en plaatsvervangend opleider
 - Eventuele voorwaarden aan de erkenning
 - het eventueel (al dan niet tussentijds) intrekken of niet (opnieuw) verlenen van een erkenning aan de opleidingsapotheek en/of (plaatsvervangend) opleider en/of opleidingsinstituut en de daarbij behorende consequenties voor de opleiding.

- 9.3 De SRC-OF kan besluiten dat een (volledige of beperkte) hervisitatie noodzakelijk is, teneinde te beoordelen of, en zo ja hoe, alsnog aan de gestelde eisen en voorwaarden is voldaan.
- 9.4 Het (voorgenomen) besluit wordt schriftelijk en gemotiveerd bekend gemaakt aan de (beoogd) plaatsvervangend opleider, opleidingsapothek of opleidingsinstituut. Het advies van de visitator dan wel het visitatieteam maakt onderdeel uit van het besluit en wordt in het (voorgenomen) besluit opgenomen.
- 9.5 De visitator dan wel het visitatieteam wordt op de hoogte gesteld van het uiteindelijke besluit.

10. Afwijkingsbevoegdheid

- 10.1 De SRC-OF kan in bijzondere gevallen gemotiveerd afwijken van de erkenningstermijn (conform artikel D.2 van het Besluit Opleidingseisen Openbare Farmacie) of van de in dit reglement beschreven werkwijze.

11. Overigens

1. Dit uitvoeringsreglement wordt gepubliceerd op de website van de KNMP.
2. Dit uitvoeringsreglement wordt jaarlijks door de SRC-OF geëvalueerd.
3. Dit Uitvoeringsreglement is vastgesteld door de SRC-OF met instemming van het Centraal College en treedt met onmiddellijke ingang in werking.

Specialisten Registratie Commissie, kamer Openbare Farmacie 9 april 2024