

## Notulen regiovergadering 18 november 2014 bij SAHZ te Haarlem

### Aanwezig

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| SLAZ                        | Marielle van de Does<br>Monique van de Stok-Honcoop                    |
| MCA                         | Ad van Halem   |
| VUMC                        | Abdel Chahbouni  |
| Meander                     | Anita Drost  |
| Rivierenland                | Ben Snel   |
| St Antonius ZKHZ Nieuwegein | Sylvia van der Steen   |
| UMC Utrecht                 | Yvette Nijman-Huisman  |
| AMC                         | Michelle Drijfhout   |
| OLVG                        | Liesbeth de Wolf<br>Sanne Neijzing<br>Menno Duits                      |
| Diakonessenhuis             | Petra Bokel  |
| Ter Gooi                    | Gert van Klingereren   |
| SAHZ                        | Annelies Geerink<br>Joop Krom  |
| Gelderse Vallei             | Ilja de Lange (notulist)<br>Annemieke Kleinhout- van Vuuren (notulist) |
| Rijnstate                   | Afwezig met kennisgeving   |

### Programma

13.00 - 13.30: Binnenkomst met lunch.

13.30 - 13.45: Presentatie Z.A.P.I.O Marieke Pereboom "Bevacizumab".

13.45: Start vergadering

16.00 - 17.00: Rondleiding over het laboratorium en langs productieafdeling.

### Agendapunten

#### 1) Notulen vorige vergadering

Aanpassen per pagina:

Blz 1 Ter Gooi, Gert: wie houdt de maillijst van de contactpersonen bij? Bij elke vergadering zal deze lijst meegestuurd worden door het organiserende lab. De verbeteringen zal de notulist verwerken en toevoegen aan de notulen.

Blz 2 Akkoord

Blz 3 Akkoord

Blz 4 SAHZ, Annelies: De notulen worden op de site gezet, maar wat doen we met de bijlagen en presentaties?

De notulen komen op de site, de bijlagen en de presentaties worden alleen naar de contactpersonen gestuurd.

OLVG, Liesbeth: er is een nieuwe NVKFAZ-site. De site is wel online maar nog niet helemaal klaar. Het is de bedoeling dat er een link komt i.p.v. een inlog. Adressen komen niet publiek. De notulen zullen ook via de link te benaderen zijn. Mogelijk is het dan toch mogelijk om de presentatie toe te voegen mits de auteur toestemming geeft. Annelies zal aan de Z.A.P.I.O vragen of deze presentatie op de site mag (achter de link).

#### 2) Vaststellen agenda

Extra punt:

- SAHZ, Annelies: Houdbaarheid van het reagens/ eluentia.

- Trendanalyse van QC die afwijken.

Dit laatste punt wordt direct besproken:

VUMC, Abdel geeft aan dat hij op de PUOZ labdag hier een presentatie over gaat houden.

SLAZ, Monique geeft aan dat zij een Biorad programma (Unity Real time) gebruiken met Westgard regels op 3 niveau's. Hierbij wordt ook gekeken naar resultaten die steeds aan de bovenkant of onderkant van het bereik zitten.

AMC, Michelle gebruikt QC today. Hierbij wordt ook gekeken naar bv 10 achtereenvolgende getallen boven het gemiddelde.

Gelderse Vallei, Ilja gebruikt kwaliteitsprogramma in Glms

### 3) Analytische zaken:

3-1: *SLAZ: Is er een lab dat medische gassen keurt m.b.v. een GC analyse, zo ja hoe?*

SLAZ, Monique vertelt dat een externe instantie keurt en het laboratorium toe kijkt.

OLVG, Menno vraagt zich af of je dit wel moet willen en welke gassen zou je dan willen keuren.

Rivierenland, Ben geeft aan dat zij de zuiverheid keuren met de drägerbuisjes i.p.v met GC. Voor het gehalte varen zij op de betrouwbaarheid van de leverancier (te vinden bij NVZA). De gascylinder is een geregistreerd medicijn. Bij de medische lucht is het ziekenhuis de producent en dit gas wordt gekeurd met drägerbuisjes volgens Pharmacopee. Verder gaat het laboratorium periodiek de afdelingen langs met drägerbuisjes en bij bv netwerkaanpassingen wordt voor vrijgifte het gas gekeurd met drägerbuisjes. Vrijgifte van medische zuurstof moet binnen 24 uur gebeuren.

Gelderse Vallei, Ilja keurt medische zuurstof op analysecertificaat en afleverbon.

SAHZ, Joop is erbij als de levering van het gas plaats vindt en controleert dan.

3-2: *Tergooi: Wie heeft er allemaal een GDS (geneesmiddelendistributiesysteem)? En wie veegt er dan periodiek?*

Meander, Anita en Diakonessenhuis, Petra vegen niet.

VUMC, Abdel wijst op artikel uit PW Wetenschappelijk Platform 2011;5(7) *Validatie van de schoonmaakprocedure voor een automatisch geneesmiddelendistributiesysteem, op basis van kruiscontaminatie met paracetamol.*

UMCU, Yvette: Een theoretische test doen, eerst bekijken wat het meest poederrijke medicijn is, vervolgens test doen. Maar vooral ook bedenken: wat doe je erin, wat is het risico, wat is praktisch.

Meander, Anita: bij de schoonmaakvalidatie wordt er na schoonmaak geveegd.

AMC, Michelle: zij hebben onderzocht of dit uit te voeren is met het TOC systeem, maar de oplosbaarheid is dan belabberd.

3-3: *Antonius ziekenhuis: Zijn er laboratoria die bij de STIP stoorpieken zien, die waarschijnlijk afkomstig zijn van de afnamebuis?*

St. Antonius, Sylvia geeft aan dat de piek er rond 6 minuten afkomt. Het klinisch chemisch laboratorium maakt voor afname toxicologie screening gebruik van een plastic stolbuis van Sarstedt. Ze zijn al een onderzoekje gestart door een afname buis te vullen met water en vervolgens dit materiaal op te werken. Dit extract is in Groningen bepaald. Het lijkt om ethylhydroxybenzoaat en/of propylhydroxybenzoaat te gaan. Het is inmiddels ook uitgesloten dat bovenstaande componenten uit de stop afkomstig zijn. Onlangs hebben zij uit Groningen de stolbuizen gekregen, die zij daar gebruiken voor de toxicologie screening. Als Sylvia meer weet laat ze het ons weten.

Het probleem wordt niet door de aanwezigen herkend.

3-4: *Rijnstate: Heeft iemand een midazolam bepaling in serum?*

AMC, Michelle: bepalingen met MS

MCA, Ad: bepaling HPLC met UV

UMCU, Yvette: bepaling LC en LCMS. Yvette zal de informatie naar Rijnstate mailen.

3-5: *SAHZ: Houdbaarheid van het reagens/ eluentia.*

De vraag is welke houdbaarheid gehanteerd wordt voor reagentia en eluentia en hoe wordt het onderbouwd.

Er worden door de aanwezigen verschillende termijnen genoemd: 6 maanden, 1 jaar, 3 jaar.

Ook voor de onderbouwing wordt op verschillende manieren gehandeld.

Meander, Anita: controle op de plank, visueel.

SLAZ, Mariëlle: hanteren de LNA lijst.

St. Antonius, Sylvia: gebruiken een lijst uit de franse farmacopee voor de houdbaarheid.

Ook worden er testen gedaan door bijvoorbeeld de pH te controleren bij een bufferoplossing of een test uitgevoerd met reagens om de werkzaamheid te controleren.

VUMC, Abdel geeft als tip om kleine volumina te gebruiken en buffers bijvoorbeeld in te kopen.

#### **4) Apparatuur:**

4-1: *SLAZ: Wij mogen een nieuwe GC aanschaffen. Zijn er goede/ slechte ervaringen met apparaten? Wie heeft wat?*

De vraag wordt gesteld wat er op bepaald gaat worden. Het zou gaan om GHB, alcoholen en ethyleenglycol.

Ter Gooi, Gert heeft Agilent

UMCU, Yvette heeft Perkin Elmer (2 kolommen met headspace module met eigen autosampler, 2x FID) Glycolen gaan niet op headspace module, worden direct geïnjecteerd.

SAHZ, Joop heeft Shimadzu

AMC, Michelle heeft Agilent

Agilent is goed, Interscience ook goed. Interscience heeft koppeling met Glms software.

#### **5) Kwaliteit**

5-1: *MCA: Wie bewaart referentiemonsters van grondstoffen, zo ja hoelang (i.v.m. Inspectie Circulaire Doorleveren)?*

MCA, Ad; het betreft dus grondstoffen die gebruikt worden voor producten die worden doorgeleverd. Niet alleen het product (referentiemonster) wordt bewaard, maar ook de grondstof die gebruikt is voor de bereiding van het (doorlever)product.

Meander en SLAZ houden niets achter. Meander geeft aan dat zonodig de grondstoffen terug gehaald worden bij de betrouwbare leverancier.

Rivierenland, Ben vraagt zich af of de leverancier deze dan nog heeft. Door dit een keer daadwerkelijk terug te vragen zou je deze werkwijze kunnen onderbouwen. Hij geeft aan dat de omgeving waar de potjes bewaard worden gemonitord dient te worden. Daarnaast vraagt hij zich af welke invloed een niet originele en geopende verpakking op de grondstof heeft.

UMCU, Yvette heeft een magazijn met potjes.

SAHZ, Joop bewaart de grondstof 5 jaar. De grondstoffen worden per maand in een bak verzameld. De gegevens van de grondstof worden in een logboek vastgelegd. De grondstof wordt 5 jaar bewaard. Jaarlijks wordt er weggegooid en de ruimte wordt gemonitord.

MCA, Ad geeft aan dat het van belang is hoe je de bewaartermijn in de procedure onderbouwd.

5-2: *MCA: Wie voert extra testen uit bij grondstoffen die worden gebruikt als referentiestandaard? Huidige MCA werkwijze: Inkeuring vindt plaats volgens eerste identiteitstesten van Ph. Eur., BP of USP.*

SAHZ, UMCU en Gelderse Vallei nemen gehalte over van het analysecertificaat van de betrouwbare leverancier.

5-3: *MCA: Wie heeft nog materiaal staan van KKGt diversen test 2014 ronde 2 (midazolam)?*

AMC, Michelle heeft nog KKGt materiaal.

#### **6) Arbo/Milieu**

6-1: *Meander: Hoe moeten de R- en S zinnen (voor zelf bereide oplossingen) worden omgezet naar H- en P zinnen?*

SAHZ, Annelies geeft aan dat Proaz nog werkt met R/S zinnen.

Gelderse Vallei, Ilja geeft aan dat eigenbereidingen per januari 2018 geregeld moeten zijn. Zij informeren met enige regelmaat naar de stand van zaken bij het KNMP kennisbank of de vervangende lijst TAB04 Concentratiegrenzen voor R-zinnen van bestanddelen in producten, juli 2011 Versie 1.3 al beschikbaar is.

AMC, Michelle maakt gebruik van de lijst van de Klinische Chemie. Zij gaan uit van de EU-GHS verordening ofwel CLP verordening.

UMCU, Yvette maakt gebruik van GROS. Echter GROS is een registratie systeem die veel meer doet, dus niet zo maar even aan te schaffen.

Analysecommissie van de NVKFAZ is er ook mee bezig.

#### **7) Verenigingszaken (NVKFAZ)**

7-1: *Liesbeth de Wolf (OLVG) geeft aan dat ze dit jaar voorzitter is geworden van de NVKFAZ. Ze hoort graag nieuws en input is gewenst.*

- 7-2: Een nieuwe website van de vereniging is online gezet. Het is nog niet helemaal klaar. De bedoeling is dat de nieuwe site toegankelijker is. Het is een aantal aanwezigen opgevallen dat de site (nog) niet op alle besturingssystemen goed werkt.
- 7-3: Volgende week LCMS gebruikersdag in Rotterdam.
- 7-4: Donderdag 4 december PUOZ-labdag Utrecht. VUMC, Abdel zal een workshop over QC en trends verzorgen, Liesbeth verzorgt samen een presentatie over VGTM op voorraad.
- 7-5: Najaar 2015 (11-15 oktober) komt het International Congress of Therapeutic Drug Monitoring & Clinical Toxicology (IATMDT) naar Rotterdam. NVKFAZ heeft afgesproken dat het mogelijk wordt om een toegangskaart per lab te kunnen kopen à 700-800 euro, zodat het mogelijk is om iedere dag een andere analist te kunnen laten gaan. Het is een mooie kans om anderen te ontmoeten en inhoudelijke kennis te delen. T.z.t. komt hier informatie over via de NVKFAZ.
- 7-6: Na het congres van IATMDT zal NVKFAZ haar lustrum vieren (25 jaar). Commissie is bezig met de voorbereidingen.
- 7-7: Scholing NVKFAZ: in februari 2015 start opnieuw de introductie cursus. Er is nog 1 plaats vrij. De toxicologie cursus is geweest en 27 november 2014 zal de terugkomdag zijn. De specialistische cursus loopt momenteel.
- 7-8: Verder is NVKFAZ actief op Linked-in, Facebook en twitter.
- 7-9: VUMC, Abdel geeft aan dat hij het Extract mist. De andere aanwezigen beamen dit, zij missen het Extract ook. Momenteel ligt de redactie bij Rijnstate, Arnhem. Deze zomer is er een oproep vanuit de NVKFAZ geweest aan alle laboratoria om een Extract te verzorgen. Daar is nog niets uitgekomen, ook al omdat een aantal laboratoria vragen hebben over wat dit nu precies inhoudt. Diegene die het Extract verzorgt hoeft niet alle artikelen zelf te schrijven. VUMC heeft momenteel een tweetal artikelen aan Rijnstate aangeboden, maar nog geen reactie gehad. Liesbeth geeft aan dat Jan Wieferink een stappenplan wil schrijven hoe een Extract te maken. Mogelijk is het ook een idee om niet 1 laboratorium een Extract te laten verzorgen maar een regio. Het blijft een lastig probleem om publicatie van het Extract te waarborgen. Iedere input is gewenst.

## **8) Rondvraag.**

- 8-1: *VUMC, Liesbeth geeft aan dat zij onlangs een slechte match vonden met IR spectrum prednisolon. We herkent dit?*  
Gelderse Vallei, Ija geeft aan dat misschien een voorbehandeling nodig is. (Zie ook Ph. Eur. 8.4 blz. 3090).
- 8-2: *SLAZ, Marielle vraagt wie er nog oude charge KKG T controle anti-epileptica voor hen heeft.*  
Een aantal aanwezigen gaat kijken.
- 8-3: *SLAZ, Marielle vraagt wat te doen als een retrospectieve validatie niet voldoet.*  
Niemand van de aanwezigen doet aan retrospectieve validatie. Mogelijk weet een collega van Meander, Anita hier is iets van. Anita vraagt na.
- 8-4: *Diakonessenhuis, Petra geeft aan dat ze bij VGTM cefazoline na 2 weken een troebeling in de spuit hebben. De spuit bevat een buffer en alleen de prime spuit wordt troebel. Wie herkent dit?*  
MCA, Ad vraagt bij collega na of zij dit herkent.
- 8-5: *SAHZ, Annelies vraagt wie de MS gebruikt voor de keuring voorraadbereiding.*  
OLVG, Liesbeth geeft aan dat zij alleen TDM doen op MS.  
VUMC, Abdel ziet geen meerwaarde om voorraadkeuring op MS te doen. Mogelijk wel voor het stabiliteitsindicerende onderzoek.  
UMCU, Yvette geeft aan dat de MS voor houdbaarheidsonderzoek bij hen is afgewezen.

De algemene mening (van MS deskundigen) is dat LC minder gevoelig, maar nauwkeuriger is dan LCMS voor keuring voorraadbereiding. Er wordt geen meerwaarde gezien om MS te gebruiken voor keuring voorraadbereiding.

### **Vergaderschema vanaf 2011**

|                   |   |
|-------------------|---|
| 2011 oktober      | Rivierenland ziekenhuis Tiel              |
| 2012 april        | St Antonius Nieuwegein                    |
| 2012 oktober      | Medisch Centrum Alkmaar                   |
| 2013 april        | Diaconessenhuis Utrecht                   |
| 2013 oktober      | Tergooi Ziekenhuis Blaricum               |
| 2014 april        | Onze Lieve Vrouwe Gasthuis Amsterdam      |
| 2014 oktober      | Stichting Apotheek Haarlemse Ziekenhuizen |
| <b>2015 april</b> | <b>Ziekenhuis Gelderse Vallei Ede</b>     |
| 2015 oktober      | Academisch Medisch Centrum Amsterdam      |
| 2016 april        | Universitair Medisch Centrum Utrecht      |
| 2016 oktober      | St Lucas Andreas Ziekenhuis Amsterdam     |
| 2017 april        | Meander Medisch Centrum Amersfoort        |
| 2017 oktober      | VU Medisch Centrum Amsterdam              |
| 2018 april        | Rijnstate Arnhem                          |