



KATHOLIEKE UNIVERSITEIT  
**LEUVEN**

# Opleiding Kwaliteitszorg

een multidisciplinaire aanpak in een biomedische, biotechnologische of farmaceutische omgeving

# Opleiding Klinisch onderzoek



Inschrijven mogelijk voor opleiding Klinisch onderzoek, opleiding Kwaliteitszorg of aparte modules.

Erkend voor Betaald Educatief Verlof

2011-2012

Faculteit Geneeskunde, Faculteit Psychologie en Pedagogische Wetenschappen, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, Faculteit Wetenschappen



# Doelstelling opleiding Kwaliteitszorg en klinisch onderzoek

## Doelstelling

Mag ik erop vertrouwen dat het resultaat van mijn bloedanalyse correct is? Bevat dit doosje het medicijn dat vermeld staat op de verpakking? Kunnen we er van uitgaan dat er in het laboratorium geen ongeluk zal gebeuren waarbij gevaarlijke radioactieve of biologische stoffen vrijkomen?

**Kwaliteitszorg** is geen louter theoretisch concept, maar heeft een concrete impact op het leven van mensen. De samenleving stelt hoge verwachtingen aan kwaliteit en veiligheid en dus legt de overheid steeds vaker verplichtingen op met betrekking tot kwaliteitszorg in laboratoria en bedrijven actief in de biomedische, biotechnologische of farmaceutische sector.

Kwaliteitszorg is meer dan het invoeren van een model of van enkele vaktechnische en administratieve aanpassingen. Het is een integraal proces dat de betrokkenheid vereist van alle medewerkers in een organisatie. In de praktijk leiden initiatieven van kwaliteitsmanagement meestal snel tot betere resultaten. Spijtig genoeg worden die initiatieven, omwille van onvoldoende bekendheid met de materie, in vele gevallen slechts fragmentarisch in plaats van systematisch doorgevoerd.

**Deze opleidingen in kwaliteitszorg** zijn multidisciplinair en praktijkgericht en spelen in op de groeiende vraag naar kwaliteitszorg en -bewaking. Hierbij worden denkkaders, procedures, technieken en werkwijzen aangereikt die de kwaliteit van het professionele handelen kunnen verhogen.

Welke vereisten stelt de regelgeving en wat betekent dat in de praktijk? Welke kwaliteitsaspecten zijn van toepassing in klinisch onderzoek? Hoe ga je te werk bij het invoeren en onderhouden van systemen voor kwaliteitsmanagement?

Wat is de betekenis van nationale en internationale kwaliteitsnormen (ISO, GXP, ICH, ...)?

Wat is het verschil tussen accreditatie, certificatie en erkenning en wat heb je in de praktijk nodig?

Hoe kunnen procesbeheersing en -verbetering de kwaliteitszorg ondersteunen?

Door wie en op welke manier wordt een kwaliteitssysteem gecontroleerd (audits, ...)?

## Docenten

De docenten zijn experts uit onderwijsinstellingen, industrie en overheid, met een uitgebreide ervaring in kwaliteitszorg en/of in een specifiek domein van de opleiding. Een overzicht van de docenten van de opleiding vindt u op de website.

## Toelatingsvoorwaarden

De opleidingen richten zich in de eerste plaats tot mensen met een bachelor- of masterdiploma. Ook pas afgestudeerden kunnen mee aansluiten. Echter voor het schrijven van de paper van de opleiding Kwaliteitszorg is beroepservaring in het domein zeker een meerwaarde en zal afhankelijk van het onderwerp een stage nodig zijn.

## Evaluatie en getuigschrift

Bij inschrijving voor de **volledige opleiding 'kwaliteitszorg'** (module A-F + 1 seminariegroep) kan een universitair getuigschrift behaald worden. Als eindevaluatie voor de volledige opleiding schrijven en verdedigen de deelnemers bij voorkeur per twee een paper. Deelnemers die met succes de opleiding, inclusief het schrijven en verdedigen van de paper, volgen ontvangen een **getuigschrift** van de K.U.Leuven. Hierbij is een aanwezigheid van minstens 80% van de lestijd noodzakelijk. Deelnemers die geen paper schrijven maar wel minstens 80% van de lestijd aanwezig waren, ontvangen een **attest van deelname**. Bij inschrijving voor **één of meerdere aparte modules** en/of de opleiding 'klinisch onderzoek' wordt een **attest van deelname** toegekend.

## Accreditering en educatief verlof

Aanvraag tot accreditering is ingediend bij de bevoegde organen. Erkenning in het kader van betaald educatief verlof werd aangevraagd voor de opleiding kwaliteitszorg.

## Plaats en data

De opleidingen vinden plaats in Leuven op een plaats die gemakkelijk te bereiken is met

de auto en openbaar vervoer. Er is parkeergelegenheid aan het auditorium.

De opleiding kwaliteitszorg wordt gegeven op 20 donderdagen van 14.00 u. tot 19.30 u. Ze start op 13 oktober 2011 en eindigt op 24 mei 2012. De evaluatiesessie volgt in najaar 2012.

De opleiding klinisch onderzoek wordt gegeven op 8 donderdagen van 18.00 u. tot 21.15 u. Ze start op 20 oktober 2011 en eindigt op 29 maart 2012. Tijdens de schoolvakanties is er geen les. De volledige kalender kan u vinden op de website.

## Inschrijvingsprijs

Opleiding Kwaliteitszorg	€2500*
Module A, B, C, D, F	€750
Module E en seminariegroep	€350
Opleiding Klinisch onderzoek	€750
Beide opleidingen	€2800

\* Kortingen voor derde inschrijving vanuit eenzelfde bedrijf/ instelling, voor groepsinschrijving van onderwijsinstellingen en KULeuven personeel. Meer info op website.

Deze inschrijvingsprijs is inclusief cursusmateriaal (elektronisch - pdf), koffiepauzes en broodjesmaaltijden. Betaling met opleidingscheques is mogelijk.

## Inschrijven

Inschrijven is elektronisch via [www.gbiomed.kuleuven.be/kwaliteitszorg](http://www.gbiomed.kuleuven.be/kwaliteitszorg).

De uiterste datum van inschrijving is **1 oktober 2011**. Wij bevestigen uw vraag tot inschrijving en sturen een factuur. In geval van annulering wordt €150 in rekening gebracht voor de gemaakte administratiekosten. Bij annulering na 1 oktober 2011 blijft het volledige cursusbedrag verschuldigd. Wel kunt u zich laten vervangen. Alleen schriftelijke annulering wordt aanvaard.

Indien u bent ingeschreven voor de volledige opleiding kwaliteitszorg ontvangt u bij aanvang van de opleiding een K.U.Leuven-studentenkaart waarmee u kunt genieten van verschillende voordelen, waaronder toegang en eventueel korting in faciliteiten van de K.U.Leuven (bibliotheeken, studentenrestaurants, ...).

# Opleiding Klinisch onderzoek

## Doelgroep en concept

Dit pakket richt zich in het bijzonder tot wie als (hoofd)onderzoeker maar tevens tot wie als andere betrokken partij optreedt in klinische studies. Er wordt ingegaan op onder meer de juridische (Europese en Belgische wetgeving, verzekering, intellectuele eigendom, ...) en ethische aspecten van klinisch onderzoek. Tevens worden conceptuele aspecten (zoals het destilleren van de vraagstelling) en basis statistische gegevens besproken.

## Inhoud

20/10, 24/11, 8/12, 22/12, 26/01, 1/03, 15/03, 29/03 (24 uren)

- Introductie
- Overzicht van préklinisch onderzoek naar early clinical drug development
- Overzicht van soorten studies en design
- Principes van Nuremberg/ Verklaring van Helsinki/ Ontstaan GCP - ICH
- Overzicht van GCP
- EU directive en Belgische Wetgeving voor klinische studies
- Rol van FAGG (GCP inspecties en monitoring)
- Farmacovigilantie
- Juridische aspecten van studies en verzekeringen
- GMP
- Registratie van een product in Europa en US
- De vraagstelling van een onderzoek
- Statistische verwerking van gegevens toegepast klinische studies Power berekening en verwerking gegevens
- Gerandomiseerd vs. Observatieel onderzoek
- Intellectual property
- Praktijkvoorbeelden

Een deel van de sessies loopt samen met de opleiding kwaliteitszorg.

Bekijk ook in deze folder: plaats, data, toelatingsvoorwaarden, accreditering, inschrijvingsprijs en inschrijven of bezoek onze website:  
<http://gbiomed.kuleuven.be/kwaliteitszorg/>

“Er zijn maar weinig programma's beschikbaar die een overzicht geven van verschillende aspecten van kwaliteit. Dit programma deed dat wel. Het is een bron van inspiratie voor een brede groep van mensen die binnen de bio/paramedische en farmaceutische wereld aan kwaliteit werken.”

*(Delphine)*

# Opleiding Kwaliteitszorg

## Doelgroep

De opleiding is bestemd voor iedereen die werkt in een biomedische, biotechnologische en farmaceutische omgeving, zoals kwaliteitsmanagers en -verantwoordelijken, laboratoriumdirecteurs, klinisch biologen, artsen (-specialist in opleiding), apothekers, hoofdlaboranten/analisten, laboratoriummedewerkers, paramedici, wetenschappelijk medewerkers uit academische of industriële laboratoria, medewerkers uit de farmaceutische industrie of biotechnologiebedrijven, auditoren van laboratoria.

## Concept

De theoretische sessies worden plenair gegeven. Praktijkvoorbeelden van successen en valkuilen verduidelijken de theorie. De interactie met en tussen docenten en deelnemers, vanuit de verschillende sectoren, is een stimulans om een ruimer inzicht te krijgen in de problemen en mogelijkheden van de verschillende werkomgevingen.

Bij de opleiding Kwaliteitszorg wordt in seminariegroepen de theoretische leerstof verdiept en toegepast op de werksituatie van de deelnemers. Bij inschrijving dient men te kiezen voor 1 van de 2 sector-specifieke groepen: 'Test' of 'Proces en Productie'.

### Seminariegroep 'Test'

Deze groep richt zich tot personen die werkzaam zijn in, of samenwerken met, een laboratorium en die rechtstreeks betrokken zijn bij de **praktische uitvoering of interpretatie van testen/analyses**. Bv. klinisch-biologische, toxicologische, farmaceutische, e.a. analyses

### Seminariegroep 'Proces en Productie'

Deze groep richt zich tot personen die een dienst leveren die een **essentiële schakel vormt bij een analysegang of een productieproces**, alsook tot personen die rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken zijn bij de aanmaak, eventueel d.m.v. de verwerking van (humaan) materiaal, van een **bepaald product** dat kan gebruikt worden in de gezondheidssector, al dan niet voor therapeutische of diagnostische doeleinden en/of biotechnologische toepassingen. Bv. inschrijven van patiëntstalen, steriliseren, bespreken van resultaten, verwerken van medische gegevens, verpakking van kits/geneesmiddelen, uitvoeren van klinische studies en/of audits, enz.

“Kwaliteitszorg is een continue verbetering van een proces van mensen, door mensen, voor mensen. Daar wou ik gewoon meer over weten. Deze cursus bespreekt alle aspecten van “kwaliteit” en van “zorg”. De theorie wordt afgewisseld met praktische kennis en ervaring van de docenten. Je leert er processen analyseren en verwerft er inzicht in management en beheer.”

*(Martine)*

# Inhoud

## MODULE A (21u)

13/10, 27/10, 17/11, 24/11, 1/12

### Wat is kwaliteit?

- Wat is kwaliteit? Wat is kwaliteitszorg?  
Historiek van kwaliteitszorg
- Relatie tussen beleid van organisatie en kwaliteitsbeleid
- Nut van kwaliteitsmanagement.  
Normen en normeringsinstituten

### Kwaliteitsnormen en richtlijnen

- ISO, CEN en nationale normen
- GCP
- GLP en de overheid
- GXP in de farmaceutische industrie
- GMP
- ICH
- HACCP
- Toepassing van normen: IVD directieve - CE-normering
- Weefsel- en celdirectieve
- Toepassing van normen

### Multidisciplinaire kwaliteitszorg

- Archivering van gegevens en patiëntentalen: juridische en ethische aspecten
- Biobanken
- Praktijkvoorbeelden

### Denkers van kwaliteit

- Kwaliteitsgoeroes en hun verwezenlijkingen

## MODULE B (15u)

8/12, 15/12, 22/12, 12/01

### Accreditatie, certificatie en erkenning

- Accreditatie en certificatie
- Ziekenhuiserkenning en –ziekenhuis-accreditatie/certificatie
- Medische kwaliteitsbewaking en -opvolging
- Praktijkvoorbeelden

### Kwaliteitsmanagementsysteem

- Verschillende elementen van een kwaliteitsmanagementsysteem
- Praktijkvoorbeelden Standard Operating Procedures en documentbeheer
- Organisatie, functie en training
- Rapportering
- Interne en externe kwaliteitscontrole
- Klachten, correctieve en preventieve acties
- Toestellen en omgeving
- Interne audit
- Management review

### Riskmanagement

- Kwaliteitsmanagement en riskmanagement
- Methoden van patiëntveiligheid

## MODULE C (13,5u)

19/01, 16/02, 1/03, 8/03

### Procesbeheersing – Procesverbetering

- Kwaliteitsindicatoren - Key performance indicators
- Kwaliteitsindicatoren - ziekenhuisomgeving
- Kwaliteitsindicatoren - labo omgeving
- LEAN, 6 Sigma, Lean 6 sigma
- Benchmarking
- SWOT analyse
- EFGM - kwadrant model
- Praktijkvoorbeelden

### Logistieke processen

- Logistiek management
- Procesopvolging met kwantitatieve data
- Praktijkvoorbeelden

### MODULE D (13,5u)

8/03,15/03, 19/04, 26/04, 3/05

### Metrologische principes

- Standaarden, GUM vocabularium en traceerbaarheid (incl. referentietechnieken)
- Praktijkoefeningen

### Methodevalidatie en statistische verwerking van data

- Statistische verwerking van gegevens
- Standaarden voor rapportering van diagnostische accuraatheid
- Validatie en ISO-accreditatie
- Computer- en softwarevalidatie, 21 CFR Part 11 - Electronic Records, Electronic Signatures
- Praktijkvoorbeelden

### MODULE E (7,5u)

22/03, 19/04

### Veranderingsprocessen, leerprocessen en motivatietechnieken

- Change Management: theorie en praktijk
- Change Management in de eigen organisatie

### MODULE F (12u)

26/04, 10/05, 24/05

### Vereisten van laboratorium en testruimten

- Infrastructuur conform de vereisten
- Radioprotectie
- Steriele omgeving - clean room
- Werken met GMO's, pathogenen, ...
- Infrastructuur van lokalen conform de vereisten voor uitvoering van testen, productie of proces
- Milieuwetgeving en -vergunning
- Hygiëne
- Transport van biologische en chemische substanties
- Transport van geneesmiddelen
- Afvalverwerking (ziekenhuis en biologisch/chemisch afval)
- Praktijkvoorbeelden

### CAPITA SELECTA (7,5u)

24/11, 8/12, 22/12, 19/01, 1/03

### Kwaliteitszorg focus TEST

- Wetgeving van diagnostische laboratoria in België
- Verloop van een GLP audit
- Wetgeving voor laboratoria gesitueerd in biotechnologische/biomedische industrie
- Praktijkvoorbeelden

### Kwaliteitszorg focus PROCES en PRODUCTIE

- Ontstaan van GCP
- Farmacovigilantie
- Registratie van een product in Europa en US
- EU directive en Belgische Wetgeving voor klinische studies
- Bijzonderheden over fase 1 studies

# Coördinatie

## Academisch coördinator

### Prof. dr. Elisabeth Dequeker

K.U.Leuven - Faculteit Geneeskunde  
Onderzoekseenheid Biomedische Kwaliteitszorg  
Herestraat 49 bus 602, 3000 LEUVEN  
tel. + 32 16 34 58 81  
Els.Dequeker@med.kuleuven.be

## Administratieve medewerker

### An Mondelaers

K.U.Leuven - Faculteit Geneeskunde  
Onderzoekseenheid Biomedische Kwaliteitszorg  
Herestraat 49 bus 602, 3000 LEUVEN  
tel. + 32 16 33 01 43  
fax + 32 16 34 71 90  
An.Mondelaers@med.kuleuven.be

## Programmacomité

Het vormingsprogramma staat onder de supervisie van het programmacomité:

- **Prof. dr. Peter Declercq** (Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, K.U.Leuven)
- **Prof. em. dr. Marc De Ley** (Faculteit Wetenschappen, K.U.Leuven)
- **Prof. dr. Katelijne De Nys** (Faculteit Geneeskunde, K.U.Leuven - UZ Leuven)
- **Prof. dr. Elisabeth Dequeker** (Faculteit Geneeskunde, K.U.Leuven - UZ Leuven)
- **Prof. em. dr. Karel De Witte**  
(Faculteit Psychologie en Pedagogische Wetenschappen, K.U.Leuven)
- **Prof. dr. Johan Kips** (Faculteit Geneeskunde, K.U.Leuven - UZ Leuven)
- **Prof. em. dr. Jean-Claude Libeer** (Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid)
- **Dr. ir. Paul Timmermans** (UZ Leuven)

**Meer informatie:** [www.gbiomed.kuleuven.be/kwaliteitszorg](http://www.gbiomed.kuleuven.be/kwaliteitszorg)