

Opiatenprocedure

revisiehistorie

Status : *DEFinitief*

Datum : *mei 2016*

Versie : *PD-HRM 08. 2016*

Auteur	Datum	Omschrijving	versie
P. Dormans	12.2011	Concept Opiatenprocedure	01
	01.2012	Beoordeeld: S. Seeldrayers (CPV); A. Andela (CRISP)	02
		Beoordeeld: H.Hoepman, inspecteur IGZ, R. van Lieshout (I&L)	03
	03.2012	Vaststelling: J. Smits (CRISP)	04
P. Dormans	03.2015	Revisie 1.2015 opgesteld door P. Dormans, P. Willemsen	05
	03.2015	Beoordeeld: R. van Lieshout (inkoop FS), A. Strzelecka (Toxico), P. Dijkstra (CPV), S. Seeldrayers (CPV)	06
	04.2015	Beoordeeld en akkoord: J. Smits (CRISP)	07
P.Dormans	05.2016	Revisie n.a.v. inspectiebezoek IGZ mei 2016	08
	05.2016	Beoordeeld en akkoord: R. van Lieshout (inkoop FS), P. Willemsen (CRISP). Vaststelling: P. Dormans MUO-HRM	08

Index

Opiatenprocedure revisiehistorie	1
Index.....	2
Opiatenprocedure	3
1. Doel van de procedure.....	3
1.1. Actoren UM.....	3
1.2 Taken en verantwoordelijkheden actoren UM	3
1.3 Definities	4
2. Aanmelding wijzigingen soort opiaten.....	4
3. Voorwaarden leverancier	5
4. Aanschaf	5
4.1 Bestelprocedure diergerelateerd	5
4.2 Bestelprocedure voor NIET proefdiergerelateerd gebruik.....	6
5. Controle en registratie opiaten bij levering	6
6. Distributie-, uitgifteprocedure proefdiergerelateerde producten.....	7
7 Gebruikers opiaten	8
8. Bewaartermijn documenten	8
8.1. Opiatenlogboek.....	8
9. Beheer	9
9.1 Controle op de administratie van de opiaten	9
9.2 Misbruik opiaten.....	9
9.3 Inname opiaten	9
10. Opslagereisen	10
10.1 Vakgroep/afdeling	10
10.2 Voorraad.....	10
11. Afvoer of vernietiging van opiaten.....	10
Bijlage 1: Parafenlijst	11
Bijlage 2: Opiatenlogboek – “naam middel/stof”	12

Opiatenprocedure

1. Doel van de procedure

In het kader van de Opiumwet moet de Universiteit Maastricht (UM) ontheffing houder zijn om opiaten en andere verdovende middelen te kunnen gebruiken t.b.v. medisch onderzoek, analytisch- chemisch onderzoek en voor andere wetenschappelijke doelen. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is de ontheffing verlener van de hierboven genoemde stoffen die zijn opgenomen in de zogenoemde Lijst 1 en Lijst 2 stoffenlijst, hierna genoemd opiaten. Een voorwaarde voor de ontheffing is een duidelijke procedure waarin de werkwijze over de omgang met opiaten is vastgelegd.

Deze procedure is tot stand gekomen in overleg met CRISP, CPV, I&L en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

1.1. Actoren UM

- Het hoofd Arbo MUO-HRM
- Inkoop- en Logistiek-FS
- Centrale proefdiervoorzieningen
- Hoofd, voorzitter vakgroep¹
- Besteller proefdier gerelateerde producten en NIET proefdier gerelateerde producten
- Beheerder-opiaten en zijn vervanger op vakgroepsniveau²
- De onderzoeker, de gebruiker van opiaten
- Beheerder GROS

1.2 Taken en verantwoordelijkheden actoren UM

- o Het Hoofd Arbo MUO-HRM is namens de UM verantwoordelijk voor het aanvragen en beheren van de ontheffing en is in deze de contactpersoon voor zowel Farmatec als ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Het Hoofd Arbo ziet er tevens op toe dat opiaten anders dan bestemd voor proefdiergerelateerd gebruik in de ontheffing zijn opgenomen.
- o Inkoop-FS en Logistiek-FS zijn namens de UM verantwoordelijk voor de inkoop van goederen en in dezen verantwoordelijk voor het toezien dat de leveranciers gerechtigd zijn om opiaten te leveren. Inkoop-FS verifieert dat er voor de aangevraagde goederen een noodzaak bestaat, dit d.m.v. een goedkeuring van het Hoofd Arbo.
- o Centrale proefdiervoorzieningen is verantwoordelijk voor het toezicht op het bestellen en de uitgifte van opiaten die (proef)diergerelateerd worden toegepast. Alleen de dierenarts van de CPV resp. een hiertoe aangeduide gemachtigde(n) is binnen de UM gerechtigd tot het geven van toestemming om de hiervoor

¹ Overall waar staat vakgroep resp. voorzitter vakgroep dient tevens afdeling resp. hoofd afdeling gelezen te worden.

² Overall waar staat beheerder-opiaten kan ook vervanger beheerder opiaten gelezen worden.

bedoelde goederen te bestellen. CPV is verantwoordelijk voor de centrale opslag binnen het CPV areaal van deze goederen. De dierenarts, resp. de hiertoe aangeduide gemachtigde (n) ziet er daarnaast op toe dat alle door CPV bestelde opiaten in de ontheffing zijn opgenomen.

- o De voorzitter van vakgroep waar gewerkt wordt met (genees) middelen die onder de opiumwetgeving vallen, is verantwoordelijk voor correcte aanschaf, opslag, gebruik en registratie hiervan.
- o De beheerder-opiaten is namens de voorzitter van de vakgroep verantwoordelijk. De beheerder-opiaten en zijn vervanger worden formeel benoemd door de voorzitter en zijn namens deze verantwoordelijk voor de opslag, het beheer van de opiaten en in deze voor het bijhouden van het Opiatenlogboek en de parafenlijst.
- o De beheerder-opiaten is namens de voorzitter bevoegd om personen als gebruiker aan te wijzen en deze op te nemen op de parafenlijst. Het gebruik/toepassen van opiaten anders dan door personen die zijn opgenomen op de parafenlijst is NIET toegestaan.
- o De besteller. Bestellen van opiaten dier- en niet diergerelateerd is uitsluitend toegestaan aan de beheerder-opiaten .
- o De onderzoeker (artikel 9) is als (eind)gebruiker diergerelateerd gebruik verantwoordelijk voor uitvoering van de procedures dit naar aanleiding van de handelingswijze zoals deze beschreven is in het onderzoeksplan. De onderzoeker bij niet diergerelateerd gebruik is verantwoordelijk voor het toepassen van de op het experiment van toepassing zijnde onderzoeksplan.
- o Voor zowel dier- en niet diergerelateerd gebruik dient de onderzoeker incidenten die samenhangen met het gebruik van opiumwetmiddelen te melden aan de beheerder-opiaten van de desbetreffende vakgroep.

1.3 Definities

Proefdier gerelateerde producten

Proefdier gerelateerde producten zijn de middelen, opiaten en andere verdovende middelen - deze procedure-, die gebruikt worden ten behoeve van de anesthesie en analgesie van proefdieren zoals bedoeld/beschreven in bij het van toepassing zijnde onderzoeksplan van het experiment in kwestie.

NIET proefdier gerelateerde producten

Niet proefdier gerelateerde producten zijn de middelen, opiaten en andere verdovende middelen -deze procedure-, die gebruikt worden NIET ten behoeve van de anesthesie en analgesie van proefdieren maar voor wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld/beschreven in bij het van toepassing zijnde onderzoeksplan van het experiment in kwestie.

2. Aanmelding wijzigingen soort opiaten

Het Hoofd Arbo zorgt ervoor dat de lijst met opiaten waarvoor ontheffing is gekregen, actueel is. Als er wijzigingen zijn, worden deze zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen twee weken na een positieve beslissing door het Hoofd Arbo resp. de

dierenarts betreffende de Opiumwetmiddelen ten behoeve van anesthesie en/of analgesie, door het Hoofd Arbo doorgegeven aan Farmatec. Farmatec is de afdeling van het Ministerie van VWS die verantwoordelijk is voor het verlenen van farmaceutische vergunningen en opiumontheffingen.

3. Voorwaarden leverancier

De leverancier moet in het bezit zijn van een geldige ontheffing voor de te leveren middelen. Hij moet jaarlijks in de maand januari aantonen dat hij nog steeds in het bezit is van een geldige ontheffing, door een kopie van de ontheffing te sturen naar de UM, de afdeling Inkoop-FS³.

De leverancier zal vice versa aan de UM vragen om een kopie van een geldige ontheffing.

Voor een nieuwe leverancier geldt dat hij een kopie van de ontheffing moet overleggen, voordat afname plaatsvindt. Als de leverancier niet de juiste ontheffing kan tonen, wordt hij niet aangewezen als leverancier.

4. Aanschaf

Dit betreft de initiële aanschaf en de vervanging bij expiratie.

4.1 Bestelprocedure diergerelateerd

Het is verboden opiumwetmiddelen ten behoeve van anesthesie en/of analgesie – deze procedure- toe te passen die niet via de beheerder-opiaten opiumwetmiddelen van de facultaire dienst CPV zijn verkregen.

Opiumwetmiddelen ten behoeve van anesthesie en/of analgesie bij dieren vallende onder de vergunninghouder Universiteit Maastricht, kunnen door de beheerder-opiaten van de vakgroepen enkel bij CPV besteld worden middels het hiervoor bestemde (interne) CPV bestelformulier medicijnen en dan slechts als deze vermeld staan in goedgekeurde (DEC)protocollen/onderzoeksplannen.

(zie ook 6)

Bestelling bij de externe leverancier(s) vindt plaats uitsluitend door de daarvoor aangewezen beheerder(s)-opiaten van de CPV. Bestelling vindt regulier plaats via het decentrale UM-bestelsysteem SAP-SRM⁴.

³ CPV levert hiertoe (indien nodig) aan Inkoop-FS de adresgegevens van toeleveranciers van de “(proef)diergerelateerde” onder de Opiumwet vallende middelen.

⁴ Afwijking van de reguliere bestelprocedure is alleen mogelijk indien er een aantoonbare dringende noodzaak hiervoor is en dan slechts na goedkeuring door de beheerder GROS van het UM-registratiesysteem gevaarlijke stoffen/chemicaliën.

4.2 Bestelprocedure voor NIET proefdiergerelateerd gebruik

Het gebruik van Opiumwetmiddelen zonder een hierop van toepassing zijnde toestemming –deze procedure- is verboden.

Indien opiaten worden besteld voor onderzoek, analytisch-chemisch onderzoek of andere wetenschappelijke toepassingen NIET voor anesthesie of analgesie is het decentrale UM-bestelsysteem (SAP-SRM) van toepassing. Bestelling, dit alleen door de beheerder-opiaten, van Opiumwetmiddelen is slechts mogelijk indien hierbij een geldende toestemming van het hoofd Arbo kan worden overlegd.

- De beheerder-opiaten deze procedure, doet de aanvraag voor de opiaten via SAP-SRM middels een "aanvraag omschrijven". Als goederengroep dient hierbij 733.06 "Opiaten" te worden gebruikt.
- De aanvrager legt de aanvraag en de toestemming van het Hoofd Arbo voor aan de afdeling Inkoop-FS.
- De afdeling Inkoop-FS beoordeelt de aanvraag op compleetheid. De aanvrager is zelf verantwoordelijk, indien de goedkeuring of toestemming niet aanwezig is, of verlopen voor het inhalen van de toestemming bij het Hoofd Arbo. Pas nadat de aanvraag compleet is gaat de afdeling Inkoop-FS verder met de aanschaf.

Toestemming door het hoofd Arbo wordt gegeven op basis van een aanvraag waarbij tenminste zijn gevoegd:

- het door de beheerder-opiaten geparafeerde, goedgekeurde onderzoeksplan behorende bij een DEC procedure resp. een door de beheerder-opiaten geparafeerd en door of namens de vakgroepvoorzitter goedgekeurd protocol/onderzoeksplan;
- de paraaf van de beheerder-opiaten –deze procedure- van de vakgroep waaraan de opiumwetmiddelen worden uitgeleverd dient bekend te zijn bij CRISP;
- De berekening van de maximaal toe te passen hoeveelheid Opiumwetmiddel of –middelen behorende bij het onderzoeksplan;
- De maximale termijn is van de toestemming is maximaal 2 jaren hetzij de termijn gekoppeld is aan de DEC of het protocol/onderzoeksplan.

5. Controle en registratie opiaten bij levering

Als de opiaten worden afgeleverd bij de UM vindt er een standaard inname controle op artikelniveau plaats door Logistiek-FS. Logistiek –FS ziet er op toe dat de vervoersdocumenten zoals van toepassing hierop worden afgehandeld waarbij men ook zorgdraagt voor de archivering van deze documenten voor de standaardtermijn van zes jaren.

Opiumwetmiddelen worden direct uitgeleverd en niet tijdelijk opgeslagen zodat oneigenlijk toe-eigenen is uitgesloten.

Logistiek-FS levert de opiaten uit aan de besteller de beheerder-opiaten van de vakgroep.

De opiaten worden ingeboekt bij aflevering aan de desbetreffende vakgroep in het opiatenlogboek. Tevens wordt aan de hand van de bijgeleverde papieren en de inkooporder de kwantiteit en kwaliteit van de levering gecontroleerd door de beheerder-opiaten. De beheerder-opiaten tekent voor ontvangst.

De papieren die de levering vergezellen, worden minimaal zes jaar bewaard in de map 'Beheer opiaten'. Het opiatenlogboek maakt onderdeel uit van de map "Beheer opiaten".

6. Distributie-, uitgifteprocedure proefdiergerelateerde producten

Als Opiumwetmiddelen ten behoeve van anesthesie en/of analgesie worden uitgeleverd voor gebruik buiten CPV areaal, mag dit slechts gebeuren na controle van noodzaak door de beheerder-opiaten van CPV.

De CPV bestelt de opiaten ten behoeve van anesthesie en analgesie binnen de ontheffing van de UM (zie 4).

Voor de distributie van proefdiergerelateerde opiaten gelden de volgende eisen:

- o De aanvraag tot uitleveren gebeurt uitsluitend door personen (de beheerder-opiaten die hiertoe gerechtigd is door de voorzitter van hun vakgroep.
- o De aanvraag gebeurt volgens procedure uitgifte medicijnen CPV m.b.v. daarvoor bedoelde bestelformulier medicijnen. (zie bijlage 3).
- o De aanvraag wordt digitaal gestuurd naar orders CPV.
- o De aanvraag wordt beoordeeld door de beheerder-opiaten van CPV.
- o Bij een positieve beoordeling, verificatie van het gebruik ten behoeve van een goedgekeurd onderzoeksplan kan de beheerder-opiaten-CPV de medicijnen uitleveren.
- o Afgifte gebeurt uitsluitend aan de beheerder-opiaten . De de daartoe door de vakgroepvoorzitter geautoriseerde personen en worden vastgelegd in het opiatenlogboek van CPV. Het opiatenlogboek heeft hiertoe de volgende kolommen: geleverd aan, handtekening/paraaf, naam en groep/afdeling. De opiaten vakgroepbeheerder of zijn aangewezen vervanger paraferen voor ontvangst.
- o De beheerder-opiaten van de vakgroep ziet er daarna op toe dat de opiaten worden geregistreerd in het vakgroepopiatenlogboek (zie bijlage 2) en correct worden opgeslagen en bewaard.
- o Bij ontvangst van de opiaten registreert men deze in het vakgroepopiatenlogboek (zie 7.1):
 - de leverdatum
 - de herkomst (CPV/of ext. leverancier)
 - de naam beheerder-opiaten die de opiaten heeft opgeborgen in de kluis
 - een paraaf van de beheerder-opiaten (of zijn vervanger)
 - de expiratedatum
 - het batchnummer
 - het aantal + eenheid

- in (bijgeboekt)
- uit (gebruikt t.b.v. onderzoeksplan xx/anders/vernietigd)
- cumulatief (de hoeveelheid die aanwezig is in de kluis)

7 Gebruikers opiaten

De gebruikers van opiaten zijn de onderzoekers⁵. De onderzoeker (artikel 9) is als (eind)gebruiker diergelateerd gebruik verantwoordelijk voor uitvoering van de procedures dit naar aanleiding van de handelingswijze zoals deze beschreven is in het onderzoeksplan. De onderzoeker bij niet diergelateerd gebruik is verantwoordelijk voor het toepassen van de op het experiment van toepassing zijnde onderzoeksplan.

Het gebruik van opiaten diergelateerd en/of niet diergelateerd is alleen toegestaan aan onderzoekers/gebruikers die vermeld zijn op de parafenlijst (bijlage 1).

De onderzoeker/gebruiker is verantwoordelijk voor het toepassen van de door de opiatenbeheerder-opiaten gegeven instructies wat betreft het traceren van de aan hem/haar toevertrouwde opiumwetmiddelen.

Voor zowel diers- en niet diergelateerd gebruik dient de onderzoeker incidenten die samenhangen met het gebruik van opiumwetmiddelen te melden aan de beheerder-opiaten van de desbetreffende vakgroep.

8. Bewaartermijn documenten

Documenten die gaan over de levering, uitgifte of vernietiging van opiaten, worden minimaal zes jaar bewaard in de map 'Beheer opiaten'.

De map Beheer opiaten omvat:

- getekende en gedateerde benoeming (brief) van de beheerder-opiaten van de vakgroep waar opiaten worden opgeslagen en of gebruikt
- een geautoriseerde parafenlijst (door de beheerder-opiaten afgetekend door middel van paraaf en datum).
- de map ontvangstbewijzen van levering opiaten door externe toeleveranciers
- het opiatenlogboek

8.1. Opiatenlogboek

Het opiaten logboek dient in alle gevallen navijsbaar aan te tonen wat met de opiaten is gebeurd.

In het opiatenlogboek worden tenminste de volgende data opgenomen:

- de leverdatum
- de herkomst (CPV/of ext. leverancier)
- de naam en paraaf van medewerker die de opiaten inboekt in de kluis

⁵ Onder onderzoekers worden hier zowel het WP als ook het OBP begrepen

- een naam en paraaf van de medewerker die opiaten uitboekt
- de expiratedatum
- het batchnummer
- het aantal + eenheid
 - § in (bijgeboekt)
 - § uit (uitgeboekt)
- cumulatief (de hoeveelheid die aanwezig is in de kluis)

9. Beheer

De vakgroepen die opiaten bestellen wijzen één beheerder-opiaten en een (of meerdere) plaatsvervanger aan. Dit moet schriftelijk worden vastgelegd. De beheerder-opiaten ziet toe dat de procedures zoals beschreven in deze opiatenprocedure worden nageleefd.

9.1 Controle op de administratie van de opiaten

Eenmaal jaarlijks stuurt Farmatec een verzoek tot opgave van de op dat moment aanwezige opiumwetmiddelen. De beheerders-opiaten verstrekken zonder uitstel bij eerste opvraag een opgave van de in hun beheer aanwezig opiumwetmiddelen om aan deze verplichting te voldoen.

Het Hoofd Arbo behoudt zich het recht voor om zonder aankondiging of opgaaf van reden door het jaar heen de registratie te (laten) controleren.

9.2 Misbruik opiaten

Als er een vermoeden is van misbruik, diefstal of vermissing van opiaten, moet dit direct na constatering door eender wie, gemeld worden aan het Hoofd Arbo.

Het Hoofd Arbo is verplicht van diefstal of vermissing aangifte of melding te (laten) doen bij politie. Het hoofd Arbo is daarnaast verplicht na intern onderzoek bij een vermoeden van misbruik, diefstal of vermissing van opiaten hiervan melding te maken aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

9.3 Inname opiaten

In het geval dat de werkzaamheden met opiaten in een vakgroep geen voortgang meer vinden worden de opiaten die nog voorhanden zijn ingenomen of vernietigd (zie verder 10).

Bij inname van opiaten registreert de beheerder-opiaten van de groep (veelal CPV) die de opiaten in-/overneemt de volgende gegevens in het opiatenlogboek:

- de inleverdatum
- de hoeveelheid
- de stofnaam
- de groep/afdeling waaruit de opiaten afkomstig zijn
- de naam van de beheerder-opiaten die de opiaten heeft opgeborgen in de kluis
- de paraaf van de beheerder-opiaten .

10. Opslageisen

10.1 Vakgroep/afdeling

Voor de opslag van opiaten geldt dat:

- o De vakgroep zorgt voor een betrouwbare afsluitbare inpandige opslag (bijv. een afsluitbare kluis), waarbij het voor derden niet mogelijk is om bij de opiaten te komen. Toegang tot de opiumwetmiddelen is alleen mogelijk voor de personen die hiertoe zijn gerechtigd, te weten de beheerder-opiaten en zijn (geregistreerde) vervanger(s).

10.2 Voorraad

- o Niet-geëxpireerde opiaten
De voorraad niet-geëxpireerde opiaten wordt zoals hierboven beschreven bewaard.
- o Geëxpireerde datum houdbaarheid opiaten
De opiaten waarvan de houdbaarheidsdatum is geëxpireerd worden vernietigd. De geëxpireerde of niet-buikbare opiaten moeten duidelijk gemerkt worden.
- o Voor de toegang tot de opslag (bijv. een afsluitbare kluis) moet een sleutelbeheersplan zijn, waarbij de toegang tot de opslagfaciliteit wordt beperkt tot enkele personen (zoals de dierenartsen, de beheerder-opiaten en zijn vervanger).

11. Afvoer of vernietiging van opiaten

De beheerder-opiaten is gerechtigd tot het vernietigen van niet meer benodigde of geëxpireerde opiaten. Indien opiaten of resten van opiaten worden vernietigd dient naast de beheerder-opiaten hierbij tenminste een persoon aanwezig te zijn. Een en ander dient aantoonbaar in het opiatenlogboek te worden opgenomen. Hiertoe dient bij UIT vermeld te worden de hoeveelheid die is vernietigd en dit dient bevestigd te worden door de paraaf van degenen die bij de vernietiging aanwezig zijn. Personen hiertoe gerechtigd zijn naast de beheerder-opiaten vermeld op de parafenlijst (zie bijlage 1).

De vernietiging gebeurt door de verpakking van de opiaten leeg te gieten in een 'blauwe ton'. Indien het een groot volume vloeistof betreft worden in de ton voldoende absorberende materialen toegevoegd. De emballage wordt eveneens in de blauwe ton afgevoerd. De 'blauwe ton' wordt gesloten aangeboden ter vernietiging aan het hiertoe door de UM aangeduide afvoerbedrijf.

Bijlage 1: Parafenlijst

Vakgroep/afdeling	(naam)		Datum:
Beheerder-opiaten	(naam)	..	(paraaf_	
(vervangend) Beheerder-opiaten	(naam)	..	(paraaf)	

Personen die gerechtigd zijn inzake het gebruik van opiaten. De parafenlijst:					
Nr	Datum ⁶ aanvang	Datum einde	Naam + SAP personeelsnummer + afdeling/vakgroep	Handschrift Schrijf : dit is mijn handschrift	Paraaf
1					
2					

⁶ De maximale geldigheidsduur van de parafenlijst is beperkt op 2 jaren. Hierna dient de parafenlijst geactualiseerd te worden. Dit is eveneens van toepassing als er in deze periode door vertrek of anderszins de bevoegdheid om voor het gebruik van de opiaten paraferen binnen de in de aanhef genoemde vakgroep of afdeling eindigt.

Bijlage 2: Opiatenlogboek – “naam middel/stof”

Per middel/stof wordt een aparte registratiekaart bijgehouden

“Name substance or opiate, middel /stof”:
Department/vakgroep:

Date	-Exp. date -Batchnumber	Name user	Reason of use, protocolnumber	Animal Species/ number	Source	(volume) added in store	(Volume) used	Cumulative	Initial 1	Initial 2

Bij aanvulling of controle moet de beheerder-opiaten paraferen.

Bij afvoer of vernietiging moeten twee personen paraferen.

Eens per jaar moet u een kopie van het logboek sturen naar het Hoofd Arbo MUO-HRM.

Het logboek moet minimaal zes jaar bewaard blijven.

When stock is added or when checking the stock, the administrator signs the register.

In all cases of disposal or destruction two persons are responsible. Both need to sign the register after completing this task.

Once a year, a copy of the log has to be sent to the Occupational Health and Safety Executive of MUO-HRM.

The log must be saved for at least six years.