

Rapport dato: 5.juli 2022
Sagsnr.: 2022053641

Side 1 af 6

KABS - Hvidovre Kommune
Hvidovrevej 80 D, 1. sal
2610 Rødovre

Att.: Sidsel Fjord Sejr, ansvarlig leder, udviklingssygeplejerske

Inspektionsrapport Klinikker der håndterer Diacetylmorfin

Inspektionssted: KABS - Hvidovre Kommune
Hvidovrevej 80 D, 1. sal

Aktiviteter: Modtager, håndterer og opbevarer det på liste A opførte stof
diacetylmorfin.

Dato for inspektionen: 21. juni 2022

Inspektør: Kristine Frederiksen og Aslihan Ilgöy

Virksomhedsnr: 261953

Tilladelsesnr: 101948

Anvendt lovgivning:

Bekendtgørelse nr. 2446 af 12. december 2021 om euforiserende stoffer.

Vejledning nr. 9279 af 11. juli 2011 om behandlingssteder for stofmisbrugerens bestilling m.v. af diacetylmorfin, samt om virksomheders indførelse og udlevering heraf

1. Indledning

Anledningen til inspektionen er Lægemedelstyrelsens forpligtelse til at føre tilsyn på området efter § 29 i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Klinikken er sidst inspiceret den 4. december 2019 af Kristine Frederiksen under sagsnr. 2019092428.

Der var sendt invitation til Tilsyn og Rådgivning, Embedslæge i Styrelsen for Patientsikkerhed til deltagelse i inspektionen.

Ny ansvarlig leder er udpeget pr. 14. juni 2022. Derudover er der tilknyttet fast personale hhv. 1 behandlingsansvarlig læge, samt 15 sygeplejersker/SOSU-assistenten.

Misbrugscenteret har på nuværende tidspunkt 30 borgere i behandling med lægeordineret diacetylmorfin.

Der har ikke været nedlukning af misbrugscenteret i forbindelse med COVID-19, men nødvendige tiltag blev iværksat via nudging f.eks. holde afstand m.m.

2. Kort beskrivelse af inspektionen

Inspicerede områder

Der blev foretaget en stikprøvevis gennemgang af klinikkens kvalitetsstyrings- og dokumentationssystem samt en besigtigelse af sikringsboks og sikringsrum, hvor diacetylmorfin opbevares. Desuden blev der set på regnskaber med tilgang og udlevering af diacetylmorfin

Deltagere i inspektionen:

Sidsel Fjord Sejr, ansvarlig leder, udviklingssygeplejerske
Sanaz Høgskilde, udviklingssygeplejerske
Thomas Fuglsang, overlæge

Der var ikke deltagelse fra Tilsyn og Rådgivning, STPS.

3. Inspicerede områder og observationer

	JA	NEJ
Kvalitetssikrings system: Der er en kvalitetshåndbog på adressen med gældende procedurer/instruktioner for håndtering af diacetylmorfin.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinikkens instrukser er tilgængelige elektronisk i systemet "KLABS". Visse instrukser er også tilgængelige i papirudgave for personalet (blandingsrum).		
Der er udarbejdet organisationsplan som fastlægger ansvar for bestillinger, regnskab, optælling mv.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisationsdiagram opdateres elektronisk og dokumentet er versionsstyret. Printet udgave fremvist. Denne var senest opdateret 6. juni 2022.		
Overlæge, Thomas Fuglsang fremgår ikke af organisationsdiagrammet.		
Der er udarbejdet en bestillingsseddel med påtrykte/påstemplede oplysninger om den ordinerende læge samt nødvendige oplysninger om de bestilte lægemidler	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bestillingsseddel underskrevet og dateret d.16.maj 2022 af den behandlingsansvarlige læge blev set.		
Der anvendes bestillingsseddel (skabelon) som er udarbejdet af Norgine, tidligere Azanta. Bestillingsseddel er ikke opdateret, hvorfor navnet Azanta stadig fremgår. Dette har klinikken tidligere bemærket overfor Norgine.		

Rapport dato: 5.juli 2022
Sagsnr.: 2022053641

Side 3 af 6

	JA	NEJ
Personale: Der er en af Patientsikkerhedsstyrelsen godkendt behandlingsansvarlig læge.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der foreligger dokumentation for godkendelse af læge, Maria Rosenberg Madsen gældende fra den 1. august 2021.		
Overlæge, Thomas Fuglsang er yderligere tilknyttet som behandlende læge, dog foreligger der ikke dokumentation for dette fra STPS. Det blev oplyst, at Thomas Fuglsang har forsøgt at kontakte STPS herom.		
Der er en af Lægemedelstyrelsen godkendt administrator/leder for klinikken, med ansvar for efterlevelse af gældende bekendtgørelse.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ny ansvarlig leder, Sidsel Sejr, udviklingssygeplejerske pr. 14. juni 2022.		
Der er stillingsbeskrivelse for ansvarlig administrator/leder og ansvar for området er præciseret	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stillingsbeskrivelse for Sidsel Sejr blev fremvist. Denne er senest opdateret maj 2022.		
Opbevaring/lager: Der er sikret restriktiv adgang til lægemidler indeholdende diacetylmorfin. jf. gældende krav.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personale har brik og personlig kode til sikringsrum.		
Lægemidler indeholdende diacetylmorfin opbevares i sikringsskab godkendt i klasse EN 1143-1 eller tilsvarende med tidslås.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sikringsskabet, model Howeni Eurosafe har etableret tidslås på 5 min. for åbning af sikringsskab.		
Der foreligger dokumentation fra autoriseret firma, for udførelse af årligt serviceeftersyn på sikringsskab	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Howeni kvitterer på mærkat i sikringsskabet. De har senest foretaget service d. 8. juni 2022.		
Der foreligger dokumentation fra autoriseret firma, for udførelse af årligt serviceeftersyn, på automatisk indbrudsalarm på gældende sikringsniveau. (Afhængig af lokalets brugsmønster sikringsniveau 60-S el. 60-C)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der er foretaget serviceeftersyn af firmaet, Lyngby Lås og Alarm den 16. juni 2022. Det fremgår af AIA servicereport, at en defekt detektor er udskiftet, samt stabling af papkasser foran detektor er fjernet.		
Ansvarlig leder oplyste, at firmaet havde anbefalet udskiftning/opdatering af klinikkens sikkerhedssystemer grundet forældelse og slitage.		

Rapport dato: 5.juli 2022
Sagsnr.: 2022053641

Side 4 af 6

	JA	NEJ
Der er installeret TV-overvågning i området omkring sikringskabet.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Det fremgår umiddelbart ikke af AIA servicereport udført af firmaet, Lyngby Lås og Alarm den. 16. juni 2022, om eftersynet også inkluderer service af videoovervågning og kameraer.		
Dokumentation og regnskab med Diacetylmorfin:		
Der føres regnskab med lægemidler indeholdende diacetylmorfin, på en sådan måde, at tilgang, afgang, og lagerbeholdning tydeligt fremgår og kan dokumenteres.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinikken fører regnskab elektronisk i systemet, KLABS.		
Indhold i sikringsboksen stemmer overens med regnskabet i "KLABS".		
Der er dokumentation for modtagekontrol.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Modtagekontrol for 17. maj 2022 blev fremvist. Der bestilles ca. 4-5 gange årligt.		
Sikkerheden ved modtagelse er yderligere blevet 'strammet op' således, at levering via Loomis kræver, at klinikken anvender en særlig sikkerhedschip, som skal anvendes ved modtagelse.		
Der er dokumentation for daglig regnskab på både patient- og klinikniveau	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dagsregnskab for 20. juni 2022 blev gennemgået elektronisk i blandingsrummet. Det fremgik af dagsregnskab for Diaphin tabletter, at der var udtaget 100 tabletter til brug. Det fremgik af afslutning af regnskabet, at klinikken havde udleveret 19 tabletter. Resterende tabletter bliver registret i systemet og opbevares i sikringskabet efterfølgende.		
Der er dokumentation for, at udtaget mængde til behandling mindst 1 gang månedlig sammenholdes med tallene i det af Lægemedelstyrelsen krævede regnskab på patientniveau. Eventuelle afvigelser skal påtegnes af den ansvarlige leder.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der blev ikke set på dokumentation på denne inspektion.		
Der er dokumentation for kvartalsvis indberetning til Lægemedelstyrelsen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Instruks om indberetning af regnskab vedrørende diacetylmorfin til Lægemedelstyrelsen, ver 1.3, 18-10-2022 blev set.		
Der blev ikke set på kvartalsvis indberetning på denne inspektion.		
Spild, svind og destruktion: Der er en skriftlig instruks for destruktion af lægemidler indeholdende diacetylmorfin.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Instruks vedr. håndtering af diacetylmorfin svind, version 3.1 gældende fra 20-04-2022 beskriver, hvorledes klinikken skal håndtere destruktion.		

Rapport dato: 5.juli 2022
Sagsnr.: 2022053641

Side 5 af 6

	JA	NEJ
Der er dokumentation for destruktion af lægemidler indeholdende diacetylmorfin	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seneste destruktion er foretaget den 4. juli 2021. Firmaet, STOKA har samme dag afhentet beholder med destrueret mængde.		
Tilladelse til destruktion er udstedt af Lægemedelstyrelsen den 10. juni 2022.		
Der er en skriftlig instruks for evt. spild, som skelner mellem rent og urent spild.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Instruks for håndtering af diacetylmorfin spild version 2.1 gældende fra 18-10-2021. Instruksen har defineret rent og urent spild.		
Der er en skriftlig instruks for håndtering af evt. svind.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der er indført acceptgrænse for svind på højst 3 %.		
Det blev oplyst, at seneste årsag til svind i klinikken skyldes nye pumper, hvor der opleves 'skæve' streger ved optræk.		
Der er nøje regnskab med - og fyldestgørende dokumentation for, evt. spild/svind	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Opsummering af afvigelser:

1. Der kunne ikke fremvises dokumentation for årligt udført serviceeftersyn af TV-overvågning (skærme og kamera). Det blev aftalt, at ansvarlig leder følger op og eftersender dokumentation for service af ITV til LMST. (Ref: VEJ. 9279, pkt. 2.3.)

Aftaler:

- Det blev aftalt, at Lægemedelstyrelsen tager kontakt til STPS, for en afklaring vedr. godkendelse af overlæge, Thomas Fuglsang. Tilbage melding herom er fremsendt via mail til klinikken 22-06-2022.

5. Konklusion

Klinikkens håndtering af diacetylmorfin fandtes at overholde gældende bekendtgørelse og vejledning på tilfredsstillende vis, dog med enkelte afvigelser angivet ovenfor.

Redegørelse for opfølgning på inspektionsrapportens afvigelser, skal fremsendes til Lægemedelstyrelsen inden d. 5. august 2022 via mail ahi@dkma.dk og krfr@dkma.dk eller I kan vælge at fremsende sikkert via e-Boks til Lægemedelstyrelsens hovedpostkasse dkma@dkma.dk (husk venligst at anføre vores navn og mail).

Klinikken kan inden 5 arbejdsdage fra dags dato fremsende bemærkninger til rapporten i tilfælde af væsentlige faktuelle eller meningsforstyrrende fejl. Modtager Lægemedelstyrelsen ikke inden fristen bemærkninger, betragter vi denne inspektionsrapport som endelig.



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY



Rapport dato: 5.juli 2022
Sagsnr.: 2022053641

Side 6 af 6

Aslihan Ilgöy

Aslihan Ilgöy
Inspektør

Kristine Frederiksen

Kristine Frederiksen
Lægemedelinspektør