

Rapport dato: 6. marts 2025
Sagsnr.: 2025014518

Side 1 af 6

KABS Rusmiddelbehandling
Hvidovrevej 80 D, 1. sal
2610 Rødovre

Att.: Dennis Kanonen

Inspektionsrapport Klinikker der håndterer Diacetylmorfin

Inspektionssted:	KABS Rusmiddelbehandling Hvidovre Kommune, Hvidovrevej 80 D, 1. sal, 2610 Rødovre
Aktiviteter:	Modtager, håndterer og opbevarer det på liste A opførte stof diacetylmorfin.
Dato for inspektionen:	19-02-2025
Inspektør:	Aslihan Ilgöy
Virksomhedsnr:	261953
Tilladelsesnr:	102959

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 indførsel og udlevering heraf

1. Indledning

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

Klinikken er sidst inspiceret den 21. juni 2022 af Kristine Frederiksen og Aslihan Ilgöy (sagsnr. 2022053641).

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

Ændringer siden sidste inspektion omfatter følgende:

- Den 1. november 2022 er der tiltrådt ny ansvarlig leder i klinikken
- Klinikens sikkerhedsforanstaltninger er blevet udskiftet/opdateret
- Skift af virksomhedsnavn af leverandør - fra Inphena til Afyx Therapeutics

Klinikken har pt. 24 borgere i behandling med lægeordineret diacetylmorfin.

Rapport dato: 6. marts 2025
Sagsnr.: 2025014518

Side 2 af 6

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:

Dennis Kanonen, ansvarlig leder af klinikken
Sidsel Sejr, udviklingssygeplejerske

Endvidere deltog afdelingslæge, Ole Therkelsen 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. Klinikken anvender fortsat det elektroniske system "KLABS", hvor alle instrukser vedrørende håndtering af diacetylmorfin fremgår. Det blev oplyst, at enkelte instrukser også forefindes i papirudgave for personalet i blandingsrummet.	☒	☐
Der er udarbejdet organisationsplan som fastlægger ansvar for bestillinger, regnskab, optælling mv. Bemærkning: Organisationsplan dateret 12-09-2023 blev fremvist. Denne beskriver opdelingen af ansvar for regnskab, destruktion mv. (jf. vilkår på tilladelsen)	☒	☐
Der er udarbejdet en bestillingsseddel med påtrykte/påstemplede oplysninger om den ordinerende læge samt nødvendige oplysninger om de bestilte lægemidler Bestillingsseddel udarbejdet af Afyx LogForm SOP-29.1 blev set.	☒	☐
Personale: Der er en af Patientsikkerhedsstyrelsen godkendt behandlingsansvarlig læge. Der foreligger dokumentation for godkendelse af læge, Merete Engberg Skamling dateret den 31.januar 2024. Stillingsbeskrivelse for Merete Engberg Skamling kunne ikke fremvises. Klinikken skal have stillingsbeskrivelser, som fastlægger ansvaret for bestillinger, regnskab mv. af diacetylmorfin (afvigelse 1).	☒	☐
Der er en af Lægemedelstyrelsen godkendt administrator/leder for klinikken, med ansvar for efterlevelse af gældende bekendtgørelse.	☒	☐

Rapport dato: 6. marts 2025
Sagsnr.: 2025014518

Side 3 af 6

	JA	NEJ
Der er stillingsbeskrivelse for ansvarlig administrator/leder og ansvar for området er præciseret Stillingsbeskrivelse for Dennis Kanonen dateret den 23-08-2023 blev gennemgået.	☒	☐
Opbevaring/lager: Der er sikret restriktiv adgang til lægemidler indeholdende diacetylmorfin. jf. gældende krav Restriktiv adgang er sikret ved personlig adgangsbrik, samt personlig kode.	☒	☐
Lægemidler indeholdende diacetylmorfin opbevares i sikringsskab godkendt i klasse EN 1143-1 eller tilsvarende med tidslås. Der er etableret tidslås på 5 min. for åbning af Howeni Eurosafe sikringsskab. Den aktuelle lagerbeholdning blev optalt og sammenholdt med regnskabsbilaget, der var fuld overensstemmelse. Der foretages temperaturmåling som noteres dagligt i skema, både for stuetemperatur og køleskab.	☒	☐
Der foreligger dokumentation fra autoriseret firma, for udførelse af årligt serviceeftersyn på sikringsskab Seneste eftersyn er foretaget af Howeni den 13-06-2024. Det blev oplyst af ansvarlig leder, at Howeni kvitterer på mærkat i sikringsskabet, dvs. at der ikke foreligger anden dokumentation for udført eftersyn.	☒	☐
Der foreligger dokumentation fra autoriseret firma, for udførelse af årligt <u>serviceeftersyn</u>, på automatisk indbrudsalarm på gældende sikringsniveau. (Afhængig af lokalets brugsmønster sikringsniveau 60-S el. 60-C) Der er udført serviceeftersyn af klinikkens alarmsystemer (AIA) den 14. august 2024 af firmaet, Lyngby Låse & Alarm. Tilhørende servicereport blev set gennemgået. Denne er noget overordnet med fagspecifikke termer og præciserer ikke, hvad eftersynet egentlig omfatter. Det blev spurgt ind til om Lægemedelstyrelsen evt. har nogle specifikke krav til hvordan dokumentation for eftersyn bør være udarbejdet. Inspektøren bemærkede hertil, at dette evt. kunne præciseres yderligere ved næste opdatering af vores VEJ. nr. 9279 under afsnit 2.3.	☒	☐
Der er installeret TV-overvågning i området omkring sikringsskabet. Der er ligeledes udført serviceeftersyn af firmaet, Lyngby Låse & Alarm den 14. august 2024. Servicereport for TVO eftersynet blev set. Det fremgår at tilkaldetryk er testet. Derudover er der ved eftersynet ikke identificeret fejl.	☒	☐

Rapport dato: 6. marts 2025
Sagsnr.: 2025014518

Side 4 af 6

	JA	NEJ
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. Klinikken fører regnskab elektronisk i systemet, KLABS. Månedligt regnskabsføring, blev fremvist i papirform, samt en hurtig præsentation af hvorledes systemet er opbygget og anvendes ved elektronisk registrering.	☒	☐
Der er dokumentation for modtagekontrol. Klinikken udfører modtagekontrol iht. gældende instruks, og er endvidere meget opmærksomme på, at processen forløber efter praksis. I den forbindelse oplyser ansvarlig leder, at de har oplevet tilfælde hvor 'chaufføren' fra Loomis ikke har bedt om fremvisning af ID-kort på den ansatte som skulle modtage forsendelsen. Dette har klinikken bemærket overfor grossisten, Afyx.	☒	☐
Der er dokumentation for daglig regnskab på både patient- og klinikkniveau Der foretages dagligt optælling af beholdning i sikringsskabet (klinikkniveau), tabletter taget fra til udlevering, hætteglas taget fra til udlevering/dosering vejes før og efter rekonstituering af diacetylmorfin (patientniveau), evt. spild registreres også i et fysisk skema, som efterfølgende bliver overført til det elektroniske system.	☒	☐
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.	☒	☐
Der er dokumentation for kvartalsvis indberetning til Lægemedelstyrelsen. Indberetning af kvartalsregnskab blev ikke set ved denne inspektion.	☐	☐
Spild, svind og destruktion:		
Der er en skriftlig instruks for destruktion af lægemidler indeholdende diacetylmorfin Instruks vedr. håndtering af diacetylmorfin blev fremvist.	☒	☐
Der er dokumentation for destruktion af lægemidler indeholdende diacetylmorfin Der er foretaget destruktion hhv. den 10. maj 2024 (sagsnr. 2024040756) og 10. september 2024 (sagsnr.2024083503). Dokumentation for gennemført destruktion blev set. Det blev bemærket til destruktionen foretaget den 10. maj 2024 (sagsnr. 2024040756), at klinikken grundet udløb af diaphin tabletter har måttet destruere 1.148 styk tabletter (209,6 gram i base). Klinikken oplyste, at dette skyldtes modtagelse af tabletter fra grossisten med kort udløb (≤ 4 måneder).	☒	☐

Penneo dokumentnøgle: WA3EJ-KDCOV-YEXUS-574NB-E2IW4-UEITC

Rapport dato: 6. marts 2025
Sagsnr.: 2025014518

Side 5 af 6

	JA	NEJ
Der er en skriftlig instruks for evt. spild, som skelner mellem rent og urent spild. Gældende Instruks for håndtering af diacetylmorfin spild blev fremvist elektronisk. Instruksen har defineret rent og urent spild.	☒	☐
Der er en skriftlig instruks for håndtering af evt. svind. Der er i instruksen anført en acceptgrænse for svind på 3%. Ved evt. opstået svind over acceptgrænsen skal der oprettes en afvigelse og ansvarlig leder skal orienteres. Månedlig regnskabsoversigt blev set. Det fremgår, af klinikkens registrering af 'spild' som udgangspunkt overholder acceptgrænsen, og ligger meget stabilt.	☒	☐
Der er nøje regnskab med - og fyldestgørende dokumentation for, evt. spild/svind Det fremgår af 'Instruks for håndtering af diacetylmorfin version 2.3', hvorledes der skal foretages optælling, destruktion m.m. Dokumentation for regnskab opbevares elektronisk i min. 5 år.	☒	☐

4. Opsummering af afvigelser:

- Der forelå ikke stillingsbeskrivelse for behandlingsansvarlig læge (Vilkår jf. tilladelsen, samt VEJ. nr. 9279, pkt. 2.2).

Emner/aftaler som blev drøftet og kræver opfølgning:

- Klinikken ønsker klarhed vedrørende holdbarhed af diaphin tabletter, som er taget ud af blisterpakning. Klinikken nuværende praksis for holdbarhed er 12 timer efter tabletten er udtaget til udlevering. Denne praksis er baseret på modtaget dokument, 'Inphenas Stability Statement' (vedhæftet). LMS vil gerne følge op på dette.
- Ny praksis fra Afyx ved levering/transport Loomis: Der følger ikke længere temperaturloggere med i leveringskassen, og strimmel med temperaturmålinger udskrives ikke længere ved modtagelse. Er dette okay? Inspektøren drøfter dette med kollegaer internt.
- Grossisten har umiddelbart udmeldt, at bestilling fremadrettet kun kan foretages 1 gang pr. kvartal. Dog er der ikke modtaget nærmere informationer herom fra Afyx. Klinikken giver udtryk for at dette kan give dem udfordringer ift. at de bliver nødsaget til at bestille større mængder for at undgå forsyningsproblemer. Lægemedelstyrelsen henstiller til at klinikken og grossisten får drøftet dette indbyrdes, således at praksis på området er klart defineret for begge parter.

5. Konklusion

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

Opfølgning på inspektionsrapportens afvigelse, skal fremsendes til Lægemedelstyrelsen inden den 7. april 2025 via mail ahi@dkma.dk eller via sikker e-post til dkma@dkma.dk (husk venligst at anføre mit navn og mail).



Rapport dato: 6. marts 2025
Sagsnr.: 2025014518

Side 6 af 6

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

PENNEO

Underskrifterne i dette dokument er juridisk bindende. Dokumentet er underskrevet via Penneo™ sikker digital underskrift. Underskrivernes identiteter er blevet registreret, og informationerne er listet herunder.

“Med min underskrift bekræfter jeg indholdet og alle datoer i dette dokument.”

Aslihan Ilgöy

Lægemiddelstyrelsen CVR: 37052485

Inspektør

Serienummer: 9c239c52-dfcc-4f1f-8697-c1fa3954a07c

IP: 80.160.xxx.xxx

2025-03-06 09:31:02 UTC



Dette dokument er underskrevet digitalt via **Penneo.com**. De underskrevne data er valideret vha. den matematiske hashværdi af det originale dokument. Alle kryptografiske beviser er indlejret i denne PDF for validering i fremtiden.

Dette dokument er forseglet med et kvalificeret elektronisk segl med brug af certifikat og tidsstempel fra en kvalificeret tillidstjenesteudbyder.

Sådan kan du verificere, at dokumentet er originalt

Når du åbner dokumentet i Adobe Reader, kan du se, at det er certificeret af **Penneo A/S**. Dette beviser, at indholdet af dokumentet er uændret siden underskriftstidspunktet. Bevis for de individuelle underskriveres digitale underskrifter er vedhæftet dokumentet.

Du kan verificere de kryptografiske beviser vha. Penneos validator, <https://penneo.com/validator>, eller andre valideringstjenester for digitale underskrifter