

Opiumwetmiddelen-procedure
Faculty of Health, Medicine & Life Science
Faculty of Science & Engineering
Universiteit Maastricht

revisiehistorie

Status : *DEFinitief*
Datum : *5 Aug 2024 → update bijlage 2 door RH na follow-up gesprek inspectiedienst*
Versie : *PW/RH juli 2024*

Auteur	Datum	Omschrijving	versie
P. Dormans	12.2011	Concept Opiumwetmiddelen-procedure	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
P. Willemsen	11.2023	Revisie na mandaat FHML/FSE	09
	12.2023	Beoordeeld en akkoord: F. Zandbergen (FSE), FJ van Schooten (Phar-Tox), R. Jonkers (FS)	10
P. Willemsen R. Hodiamont	02.2024	Beoordeeld en akkoord: R. Hodiamont (FSE), P. Willemsen (CRISP).	10.1
R. Hodiamont P. Willemsen	12 juli 2024	Revisie n.a.v. inspectiebezoek IGZ, op 13 juni 2016 door mevrouw Bechan	10.2
R. Hodiamont	5 Augustus 2024	Aanpassing headers bijlage 2, na follow-up meeting Hodiamont en Mevr. M. Bechan IGZ	10.3

Inhoudsopgave

Opiumwetmiddelen-procedure FHML/FSE revisiehistorie	1
Inhoudsopgave	2
Opiumwetmiddelenprocedure	3
1. Uitgangspunten van de procedure	3
1.1. Actoren UM	3
1.2 Taken en verantwoordelijkheden actoren UM	4
1.3 Definities	5
2. Aanmelding wijzigingen soort opiumwetmiddelen	5
3. Voorwaarden leverancier	5
4. Aanschaf	6
4.1 Bestelprocedure dier gerelateerd	6
5. Controle en registratie opiumwetmiddelen bij levering	7
6. Distributie-, uitgifteprocedure proefdiergerelateerde producten	8
7. Gebruikers	9
8. Bewaartermijn documenten	10
8.1. Opiumwetmiddelenlogboek	10
9. Beheer	10
9.1 Controle op de administratie van de opiumwetmiddelen	11
9.2 Misbruik opiumwetmiddelen	12
9.3 Inname opiumwetmiddelen	12
10. Opslagereisen	12
10.1 Vakgroep/afdeling	12
10.2 Voorraad	12
11. Afvoer of vernietiging van opiumwetmiddelen	13
Bijlage 1: Parafenlijst	14
Bijlage 2: Opiumwetmiddelenlogboek – “naam middel/stof”	15

Opiumwetmiddelen-procedure

1. Uitgangspunten van de procedure

In het kader van de Opiumwet moet de Universiteit Maastricht (UM) ontheffinghouder zijn om opiumwetmiddelen 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 opiumwetmiddelen.

Een voorwaarde voor de ontheffing is een duidelijke procedure waarin de werkwijze over de omgang met opiumwetmiddelen is vastgelegd.

Het doel van deze procedure is het vastleggen van taken en verantwoordelijkheden van verschillende actoren binnen de UM en het beschrijven van de juiste werkwijze en omgang met opiumwetmiddelen binnen de UM (actief dan wel ondersteunend), om enerzijds de veiligheid te borgen en misbruik van de opiumwetmiddelen op welke wijze dan ook te voorkomen.

Deze procedure is tot stand gekomen in overleg met FHML, FSE, CPV, I&L en Inspectiedienst gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) (voorheen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)).

1.1. Actoren UM

- **Mandataris** Faculty Health, Medicine and Life Sciences
- **Mandataris** Faculty of Science and Engineering
- **Inkoop en Logistiek Facility Services (I&L)**
- **Centrale proefdiervoorzieningen (CPV)**
- **Hoofd, voorzitter vakgroep¹**
- **Besteller** proefdier gerelateerde producten en NIET proefdier gerelateerde producten
- **Beheerder-opiumwetmiddelen** en zijn vervanger op vakgroepsniveau²
- **De onderzoeker**, de gebruiker van opiumwetmiddelen
- **Beheerder Stoffen registratie UM**

¹ Overal waar staat vakgroep resp. voorzitter vakgroep dient tevens afdeling resp. hoofd afdeling of scientific director gelezen te worden.

² Overal waar staat “beheerder-opiumwetmiddelen” kan ook “vervanger beheerder opiumwetmiddelen” gelezen worden.

1.2 Taken en verantwoordelijkheden actoren Universiteit Maastricht (UM)

- De **Mandataris** is namens de faculteit 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). De Mandataris ziet er tevens op toe dat opiumwetmiddelen anders dan bestemd voor proefdier gerelateerd gebruik in de ontheffing zijn opgenomen.
- **I&L (Inkoop en Logistiek Facility Services)** is namens de UM verantwoordelijk voor de inkoop van goederen en in dezen verantwoordelijk voor het toezien dat de leveranciers gerechtigd zijn om opiumwetmiddelen te leveren. I&L verifieert dat er voor de aangevraagde goederen een noodzaak bestaat, dit d.m.v. een goedkeuring van de mandataris.
- **CPV (Centrale Proefdier Voorziening)** is verantwoordelijk voor het toezicht op het bestellen en de uitgifte van opiumwetmiddelen die (proef)dier gerelateerd worden toegepast. Alleen de dierenarts van de CPV resp. een hiertoe aangeduide gemachtigde(n) is binnen de FHML gerechtigd tot het geven van toestemming om de hiervoor 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 opiumwetmiddelen in de ontheffing zijn opgenomen.
- 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.
De voorzitter van de vakgroep / afdelingshoof is verder verantwoordelijk voor het bestellen van opiumwetmiddelen.
- De **beheerder-opiumwetmiddelen** is namens de voorzitter van de vakgroep verantwoordelijk. De **beheerder-opiumwetmiddelen** en zijn vervanger worden formeel benoemd door de voorzitter en zijn namens deze verantwoordelijk voor ontvangst en het in opslag brengen van de opiumwetmiddelen.
Verder is de **beheerder-opiumwetmiddelen** is namens de voorzitter bevoegd om personen als gebruiker aan te wijzen en deze op te nemen op de parafenlijst. Het gebruik/toepassen van opiumwetmiddelen anders dan door personen die zijn opgenomen op de parafenlijst is NIET toegestaan.
De **beheerder-opiumwetmiddelen** houdt het opiumwetmiddelenlogboek als ook de parafenlijst bij.
- De **onderzoeker** (artikel 9) is als (*eind*)gebruiker dier-gerelateerd gebruik verantwoordelijk voor uitvoering van de procedures dit naar aanleiding van de handelingswijze zoals deze beschreven is in het werkprotocol. De onderzoeker bij niet-dier-gerelateerd gebruik is verantwoordelijk voor het toepassen van de op het experiment van toepassing zijnde onderzoeksplan.
- Voor zowel dier- en niet dier gerelateerd gebruik dient de onderzoeker incidenten die samenhangen met het gebruik van opiumwetmiddelen te melden aan de **beheerder-opiumwetmiddelen** van de desbetreffende vakgroep.

1.3 Definities

Proefdier gerelateerde producten

Proefdier gerelateerde producten zijn de middelen, opiumwetmiddelen en andere verdovende middelen 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, opiumwetmiddelen en andere verdovende middelen 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 opiumwetmiddelen

De Mandataris zorgt ervoor dat de lijst met opiumwetmiddelen 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 de Mandataris resp. de dierenarts betreffende de Opiumwetmiddelen ten behoeve van anesthesie en/of analgesie, door de Mandataris 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. Verder moet hij jaarlijks in de maand januari aantonen, dat hij:

- nog steeds in het bezit is van een geldige ontheffing, en
- dat er sinds de datum van verlening niets veranderd is in de ontheffing.

De leverancier dient zomede een email ter bevestiging van bovenstaande, als ook een kopie van de geldende ontheffing te sturen naar de afdeling Inkoop-FS³ van de UM als ook naar de mandataris. Indien dit niet automatisch gebeurt, zal de opiatenbeheerder of de besteller van de opiumwetmiddelen of de mandataris proactief navragen bij de leverancier

Deze bevestigingsemail en de kopie van de ontheffing zal aan het (digitale en hardcopy) opiumwetmiddelen-dossier worden toegevoegd.

³ CPV levert hiertoe (indien nodig) aan Inkoop-FS de adresgegevens van toeleveranciers van de "(proef)dier gerelateerde" onder de Opiumwet vallende middelen.

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 dier gerelateerd

Het is verboden opiumwetmiddelen ten behoeve van anesthesie en/of analgesie toe te passen die niet via de beheerder-opiumwetmiddelen van de facultaire dienst CPV (= Centrale Proefdiervoorziening) zijn verkregen.

Opiumwetmiddelen ten behoeve van anesthesie en/of analgesie bij dieren vallende onder de vergunninghouder Universiteit Maastricht, kunnen door de *beheerder-opiumwetmiddelen* van de vakgroepen enkel CPV besteld worden middels het hiervoor bestemde (interne) CPV-bestelformulier medicijnen en dan slechts als deze vermeld staan in goedgekeurde werkprotocollen/onderzoeksplannen.
(zie ook hoofdstuk 6)

Bestelling bij de externe leverancier(s) vindt plaats uitsluitend door de daarvoor aangewezen beheerder(s)-opiumwetmiddelen van de CPV. Bestelling vindt regulier plaats via het decentrale UM-bestelsysteem SAP-Ariba⁴.

4.2 Bestelprocedure voor NIET proefdier gerelateerd gebruik

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

Indien opiumwetmiddelen worden besteld voor onderzoek, analytisch-chemisch onderzoek of andere wetenschappelijke toepassingen NIET voor anesthesie of analgesie is het decentrale UM-bestelsysteem (SAP-Ariba) van toepassing. Bestelling, dit alleen door de *beheerder-*

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 van het UM-registratiesysteem gevaarlijke stoffen/chemicaliën.

opiumwetmiddelen, van opiumwetmiddelen is slechts mogelijk indien hierbij een geldende toestemming van de mandataris kan worden overlegd.

- De *beheerder-opiumwetmiddelen* doet de aanvraag voor de opiumwetmiddelen via SAP-Ariba middels een “aanvraag omschrijven”. Als goederengroep dient hierbij **733.06**

“Opiumwetmiddelen” te worden gebruikt.

- De aanvrager legt de aanvraag en de toestemming van de Mandataris voor aan de afdeling I&L, indien de goedkeuring of toestemming niet aanwezig is, of verlopen, is de aanvrager zelf verantwoordelijk voor het inhalen van toestemming bij de mandataris.

- De afdeling I&L beoordeelt de aanvraag op compleetheid. Pas nadat de aanvraag compleet is gaat de afdeling I&L verder met de aanschaf.

Toestemming door de Mandataris wordt gegeven op basis van een aanvraag waarbij **tenminste zijn gevoegd:**

- het **door de *beheerder-opiumwetmiddelen* geparafeerde** en door of namens de vakgroepvoorzitter goedgekeurd protocol/onderzoeksplan. De paraaf van de *beheerder-opiumwetmiddelen* van de afdeling waaraan de opiumwetmiddelen worden uitgeleverd dient bekend te zijn bij de Mandataris;
- 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 opiumwetmiddelen bij levering

Als de opiumwetmiddelen worden afgeleverd bij de UM vindt er een standaard inname controle op artikelniveau plaats door **I&L (*Inkoop en Logistiek Facility Services*)**, die het volgende omvat:

- Visuele inspectie van verzendverpakking (zijn er geen beschadigingen) en
- Controle van artikelverpakking, zoals beschadigingen, etikettering ter bevestiging dat de substantie in een correcte, niet defecte, gesloten verpakking met de juiste etikettering en kenmerking wordt aangeboden.
- Controle bijlevering van de vereiste vervoerstransport documenten
- Datavergelijk vervoersdocumenten met daadwerkelijke bestelling.
- Bewaren van leverbonnen
- Archivering van de vervoersdocumenten voor de standaardtermijn van zes jaren in aparte mappen PER individuele substantie.

De opiumwetmiddelen worden niet tijdelijk opgeslagen zodat oneigenlijk toe-eigenen is uitgesloten

I&L levert de opiumwetmiddelen direct uit aan de **besteller/beheerder-opiumwetmiddelen** van de vakgroep.

De opiumwetmiddelen worden ingeboekt bij aflevering aan de desbetreffende vakgroep in het opiumwetmiddelenlogboek. Tevens wordt aan de hand van de bijgeleverde papieren en de inkooporder de **kwantiteit en kwaliteit** van de levering gecontroleerd door de **beheerder-opiumwetmiddelen** middels weging en controle van de etikettering.

De **beheerder-opiumwetmiddelen** tekent voor ontvangst.

De papieren die de levering vergezellen, worden minimaal zes jaar bewaard in de map 'Beheer opiumwetmiddelen'.

Het opiumwetmiddelenlogboek maakt onderdeel uit van de map "Beheer opiumwetmiddelen".

6. Distributie-, uitgifteprocedure proefdiergerelateerde producten

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

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

Voor de **distributie van proefdier gerelateerde opiumwetmiddelen** gelden de volgende eisen:

- De aanvraag tot uitleveren gebeurt uitsluitend door de **beheerder-opiumwetmiddelen**, die hiertoe is gerechtigd.
- De aanvraag gebeurt volgens procedure uitgifte medicijnen CPV m.b.v. daarvoor bedoelde bestelformulier medicijnen.
- De aanvraag wordt digitaal gestuurd naar orders CPV.
- De aanvraag wordt beoordeeld door de **beheerder-opiumwetmiddelen** van CPV.
- Bij een positieve beoordeling, verificatie van het gebruik ten behoeve van een goedgekeurd onderzoeksplan kan de **beheerder-opiumwetmiddelen**-CPV de medicijnen uitleveren.
- Afgifte gebeurt uitsluitend aan de **beheerder-opiumwetmiddelen**. De daartoe door de vakgroepvoorzitter geautoriseerde personen en worden vastgelegd in het opiumwetmiddelenlogboek van CPV. Het opiumwetmiddelenlogboek zijn tabellen op doorgenummerde pagina's.

- De opiumwetmiddelen vakgroepbeheerder of zijn aangewezen vervanger paraferen voor ontvangst
- De **beheerder-opiumwetmiddelen** van de vakgroep ziet er verder op toe dat ook de *opiumwetmiddelen worden geregistreerd in het vakgroep-opiumwetmiddelenlogboek* (zie bijlage 2) en correct worden opgeslagen en bewaard. Het logboek is voorafgaand genummerd met doorlopende nummering om de kans op misbruik te voorkomen.
 - Bij ontvangst van de opiumwetmiddelen registreert men deze in het vakgroep-opiumwetmiddelenlogboek (voor details zie hoofdstuk 8.1):

7. Medewerker die opiumwetmiddelen toepassen

De medewerkers die opiumwetmiddelen toepassen zijn de onderzoekers⁵. 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.

Het gebruik van opiumwetmiddelen *diergerelateerd* en/of *niet diergerelateerd* 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 opiumwetmiddelenbeheerder-opiumwetmiddelen gegeven instructies wat betreft het traceren van de aan hem/haar toevertrouwde opiumwetmiddelen.

Voor zowel *dier-* en *niet-diergerelateerd* gebruik dient de onderzoeker *incidenten* die samenhangen met het gebruik van opiumwetmiddelen te melden aan de *beheerder-opiumwetmiddelen* van de desbetreffende vakgroep.

Om verder eventueel misbruik van de opiumwetmiddelen te voorkomen vinden er 1 x per kwartaal tussentijdse interne voorraadcontroles plaats. De voorraadcontroles worden gedaan door de opiaten beheerder, door middel van de daadwerkelijke voorhanden voorraad met de in het logboek beschreven voorraad te vergelijken. Indien overeenkomstig vermeld de controleur dat de voorraad tussentijds gecontroleerd is en parafeert de controleur het logboek.

Indien er een discrepantie is tussen de hoeveelheden wordt de opiaten mandataris geïnformeerd, waarnaar verder onderzoek zal plaatsvinden.

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

8. Bewaartermijn documenten

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

De map Beheer opiumwetmiddelen omvat:

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

8.1. Opiumwetmiddelenlogboek (bijlage 2)

Het opiumwetmiddelen logboek dient in alle gevallen nawijsbaar aan te tonen wat met de opiumwetmiddelen is gebeurd.

In het opiumwetmiddelenlogboek bestaat uit een hoofdtabel waarin het **opiumwetmiddel (OWM)** wordt genoemd, het paginanummer, en het begingewicht van verpakking + gewicht OWM (= **BruttoIN**), gemeten door weging.

Verder bestaat het logboek uit en registratietabel op doorgenummerde pagina's.

De tabel omvat de volgende kolumnen:

- Leverdatum of Afweegdatum
- Expiration date
- Batchnummer
- Leverancier (Supplier)
- Reason of use / experiment naam / protocolnummer
- **NettoIN** in [gram] = gewicht OWM zonder verpakking vóór extractie)
- **NettoUIT** in [gram] = afgewogen hoeveelheid OWM
- **NettoTotaal** in [gram] = de totaal berekende netto-hoeveelheid opiumwetmiddel (zonder verpakking) in gram resterend in de kluis
- **BrutoTotaal** in [gram] = het totale gewicht van (OWM + verpakking) dat weer in de kluis achterblijft. Gemeten door weging.
- de naam en paraaf van 2 medewerkers die de opiumwetmiddelen inboeken en uitboeken in de kluis

9. Beheer

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

9.1 Procedure omtrent beheer sleutel en toegang ruimte, kluis.

De opiaten worden opgeslagen in een afgesloten faciliteit, die alleen toegankelijk is voor de (vervangend)-beheerder opiaten en de aangewezen medewerkers, welke zijn aangewezen op de parafenlijst (bijlage 1).

De toegang tot de opslagfaciliteit wordt geregeld in de toegangsprocedure opiaten. De procedure wordt beheerd door de (vervangend)-beheerder opiaten van de afdeling.

De toegang tot de opiaten-opslag wordt geregeld op 2 manieren, te weten ten eerste met een persoonlijk toegewezen elektronische toegangspas om de ruimte te betreden en aansluitend met een sleutel voor de opiatenkluis.

Persoonlijke elektronische toegangspas opslagruimte

De (vervangend)-beheerder opiaten is verantwoordelijk voor het toezicht op- en de actualiteit van de toegangsprocedure.

De toegangspas wordt alleen uitgegeven door de (vervangend)-beheerder opiaten van de afdeling.

De aangewezen medewerkers zijn vastgelegd in "sleutel contracten". De medewerker tekent het sleutelcontract voor ontvangst.

De pas wordt ingenomen na beëindiging van het werkzaamheden/ contract. Bij beëindiging van bevoegdheden van een medewerker wordt de toegang eveneens beëindigd.

Sleutel Opiatenkluis

De (vervangend)-beheerder opiaten is verantwoordelijk voor het toezicht op- en de actualiteit van de toegangsprocedure.

De aangewezen medewerkers welke bevoegd zijn om de opiumwetmiddelen te gebruiken zijn vastgelegd in de parafenlijst. De bevoegde medewerkers vragen de sleutel aan de opiatenbeheerder indien nodig, en na beëindiging van de werkzaamheden wordt de sleutel weer ingeleverd.

Bij verlies wordt dit onmiddellijk gemeld aan de (vervangend)-beheerder-opiaten van de afdeling.

9.2 Controle op de administratie van de opiumwetmiddelen

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

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

9.3 Misbruik opiumwetmiddelen

Als er een vermoeden is van misbruik, diefstal of vermissing van opiumwetmiddelen, moet dit direct na constatering door een der wie, gemeld worden aan de Mandataris en ook gemeld worden bij de inspectiedienst via meldpunt@igj.nl.

De mandataris is verplicht van diefstal of vermissing aangifte of melding te (laten) doen bij politie. De Mandataris is daarnaast verplicht na intern onderzoek bij een vermoeden van misbruik, diefstal of vermissing van opiumwetmiddelen hiervan melding te maken aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

10. Opslagelisen

10.1 Vakgroep/afdeling

Voor de opslag van opiumwetmiddelen geldt dat:

- De vakgroep zorgt voor een betrouwbare afsluitbare in pandige opslag (bijv. een afsluitbare kluis), waarbij het voor derden niet mogelijk is om bij de opiumwetmiddelen te komen. De in pandige opslag is verankerd zodat deze niet verplaatst kan worden. Toegang tot de opiumwetmiddelen is alleen mogelijk voor de personen die hiertoe zijn gerechtigd, te weten de *beheerder-opiumwetmiddelen* en gebruikers vermeld op de parafenlijst.

10.2 Voorraad

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

11. Afvoer of vernietiging van opiumwetmiddelen

De *beheerder-opiumwetmiddelen* is gerechtigd tot het vernietigen van niet meer benodigde of geëxpireerde opiumwetmiddelen. Indien opiumwetmiddelen of resten van opiumwetmiddelen worden vernietigd dient naast de *beheerder-opiumwetmiddelen* hierbij dient onder de noemer van het 4-ogen principe tenminste nog één andere persoon aanwezig te zijn

Een en ander dient aantoonbaar in het opiumwetmiddelenlogboek 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-opiumwetmiddelen* vermeld op de parafenlijst (zie bijlage 1).

De vernietiging gebeurt door de verpakking van de opiumwetmiddelen 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 – opiatenprocedure UM

Parafenlijst

Vakgroep/afdeling/Department		Datum:	1 Juni
Beheerder-opiaten		Paraaf:	
(vervangend) Beheerder-opiaten		Paraaf:	

Personen die gerechtigd zijn inzake het gebruik van opiaten. De parafenlijst:							
Nr	Datum ⁶ aanvang	Datum einde	Naam	Afdeling	SAP personeelsnummer	Handschrift Schrijf: "dit is mijn handschrift"	Paraaf
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

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 anders de bevoegdheid om voor het gebruik van de opiaten paraferen binnen de in de aanhef genoemde vakgroep of afdeling eindigt.

bijlage 2 – opiumwetmiddel-procedure UM

Opiumwetmiddelenlogboek – “naam opiumwetmidmiddel/stof”

Per opiumwetmiddel (OWM) wordt een apart opiumwetmiddelen-logboek / registratiekaart bijgehouden

Naam Opiumwetmiddel (= OWM):
Vakgroep/afdeling
Page 1 of x
BrutoIN = gewicht (OWM + verpakking) bij eerste levering: Gram

Lever- of afweeg datum	Expiration date	Batchnr.	Supplier	Reason of use / experiment naam / protocolnummer	NettoIN [gram of mL] = OWM zonder verpakking VOOR extractie)	NettoUIT [gram] = afgewogen hoeveelheid OWM	NettoTOTAAL [gram of mL] = berekende hoeveelheid OWM in verpakking na extractie	BrutoTOTAAL [gram] = gewicht (OWM + verpakking) dat weer in de kluis achterblijft	Paraaf medewerker 1	Paraaf medewerker 2

Opmerking

- Per opiumwetmiddel (OWM) wordt een aparte registratiekaart bijgehouden
- Bij aanvulling of controle moet de beheerder-opiumwetmiddelen paraferen.
- Bij afvoer of vernietiging moeten twee personen paraferen, waaronder de beheerder-opiumwetmiddelen.
- Eens per jaar moet u een kopie van het logboek sturen naar de Mandataris.
- Het logboek moet minimaal zes jaar bewaard blijven.