

Praxis PD Dr.med. A. Häffner	4.4 Temperaturkontrolle	Qualitätshandbuch Seite 41 von 80
---------------------------------	-------------------------	--

1. Zweck

Diese Arbeitsanweisung regelt die Temperaturüberwachung der Heilmittellager in der Arztpraxis sowie die Massnahmen bei Temperaturabweichungen.

2. Abkürzungen

-

3. Geltungsbereich

Praxisapotheke

4. Verantwortlichkeit

Ärztliche Leitung

Durchführung: MPA

5. Durchführung

5.1 Lagerungstemperatur

Die Lagerungshinweise der Heilmittel sind jeweils auf der Sekundärverpackung ersichtlich oder der Fachinformation zu entnehmen.

An sämtlichen Lagerorten von Heilmitteln ist die Temperatur mit einem kalibrierten Minimum-Maximum-Thermometer zu überprüfen.

5.2 Überwachung

Die MPA sorgt für die konstante Temperaturüberwachung. Die Lagerraumtemperatur (Minimum - und Maximum) muss täglich kontrolliert werden. Die

Temperaturmessungen werden automatisch in das Observer System übertragen.

Die MPA ist verantwortlich, dass die Übertragung in den PC (Observer System) funktioniert und kontrolliert die gemessenen Temperaturen täglich.

5.3 Temperatur-Kontrolle

Die Temperatur in der Praxisapotheke wird kontinuierlich mit dem Temperaturlogger aufgezeichnet. Überdies sollte täglich mehrfach ein Blick auf die Logger geworfen werden, um sich über die herrschende Temperatur ein Bild zu machen. Während

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	16.03.2023	16.03.2023	16.03.2023
Name	Häffner/Hartmann	Häffner	Hartmann
Versionsnummer	2.0		
Aktualisiert am			
Änderungsgrund			

Hitzeperioden ist eine häufigere Kontrolle der Lagertemperatur angezeigt. Am Ende jedes Tages wird automatisch ein Tagesjournal erstellt (Zusammenfassung) und per E-Mail an die verantwortliche Person geschickt. Dieses Tagesjournal wird täglich von der MPA kontrolliert und im Ordner Temperaturkontrolle abgelegt.

5.4 Temperatur-Logger

Die Thermometer werden von Spirig bezogen und müssen jährlich kalibriert werden. Zu diesem Zweck sind die Temperaturlogger jährlich einmal an Spirig zurückzusenden. Ein Zertifikat über die Kalibrierung ist zu verlangen und im Ordner Wartung und Kalibrierung zu hinterlegen.

5.5 Messorte

Lagerraum für Medikamente (oberstes Regal, lampennah)

Kühlschrank (oberstes Regal).

Notfallkoffer: Es wird empfohlen, den Notfallkoffer stets in der Apotheke aufzubewahren. Sollte dies nicht möglich sein, muss der Lagerort des Notfallkoffers ebenfalls temperaturkontrolliert werden.

5.6 Abweichungen der Temperaturen

Abweichungen nach unten oder oben werden mit einem Alarm/Alarm-Mail angezeigt und müssen der gesamtverantwortlichen Person sofort gemeldet werden (Toleranzbereiche: Kühlschrank: 2-8°C, Lageraum für Medikamente 15-25°C). Es sind schnellstmöglich, risikoadaptierte, geeignete Massnahmen einzuleiten. Nicht korrekt gelagerte AM müssen für die Weiterverwendung gesperrt werden. Sie dürfen erst dann weiterverwendet werden, wenn die festgestellte Abweichung analysiert (Abklärung beim Hersteller mit schriftlichem Einverständnis des Herstellers der Wiederverwendung) und beurteilt wurde.

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	16.03.2023	16.03.2023	16.03.2023
Name	Häffner/Hartmann	Häffner	Hartmann
Versionsnummer	2.0		
Aktualisiert am			
Änderungsgrund			

5.7 Massnahmen bei Temperaturabweichungen

Die gesamtverantwortliche Person hat ebenfalls zu bestimmen, ob Arzneimittel nach Temperaturabweichungen noch verwendet werden dürfen. Dazu sind allenfalls Abklärungen bei den Herstellerfirmen notwendig. Bis zur Entscheidung werden die Arzneimittel zur Abgabe gesperrt und in Quarantäne gelagert.

Bei Ausfall des zertifizierten Medikamentenkühlschranks dürfen die Arzneimittel vorübergehend in einem handelsüblichen Lebensmittelkühlschrank, unter strenger Temperaturkontrolle, zwischengelagert werden. Dabei dürfen keine Medikamente in der Kühlschrantür gelagert werden, ausserdem dürfen die Verpackungen die hintere Wand des Kühlschranks nicht berühren. Es ist rasch möglichst für ein Ersatz des Medikamentenkühlschranks zu sorgen.

5.8 Aufbewahrung

Die Thermometer-Lieferscheine und Kalibrierungskontrollen werden unter Kapitel 27 (Wartung der Geräte) aufbewahrt. Die Messlisten (Kontrollblätter Kühlschrantemperatur, Lagerraum etc.) sind im PC gespeichert und / oder in Papierform aufbewahrt.

6. Mitgeltende Dokumente

Formular Temperaturkontrolle Kühlschrank
Formular Temperaturkontrolle Lagerraum

7. Quelle

https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien___Positionspapier/h_008_positionspapier_temperaturueberwachung_version_2-1.pdf

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	16.03.2023	16.03.2023	16.03.2023
Name	Häffner/Hartmann	Häffner	Hartmann
Versionsnummer	2.0		
Aktualisiert am			
Änderungsgrund			