|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Temperaturkontrolle/ Qualitfizierung der Lagerorte** | | | | | | |
| SOP 006 | | | | Version: 1 | | |
| Erstellung | | Überprüfung | | | In-Kraft-Setzung | |
| Datum: |  | Datum: |  | | Datum: |  |
| Name: |  | Name: |  | | Name: |  |
| Visum: |  | Visum: |  | | Visum: |  |

1. **Zweck/Zielsetzung**

Diese Arbeitsanleitung regelt die Temperaturkontrolle der Heilmittellager mit qualifizierten, (digitalen) Min/Max-Thermometern für den Kühlschrank und die Apotheke.

1. **Abkürzungen/Begriffe (/Definitionen)**

MPA Medizinische Praxisassistentin

1. **Geltungsbereich/Anwendungsgebiet**

Apotheke

1. **Übergeordnete Grundlagen**

Positionspapier H 008.01 Kantonalapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz

1. **Verantwortlichkeitsregelung**

Dr. X

Durchführung MPA

1. **Vorgehen/Ablauf**

6.1 Überwachung

Die MPA sorgt für die ständige Überwachung. Die Kühlschranktemperatur (Minimum - und Maximum) muss täglich direkt im Logger abgelesen und dokumentiert werden.

Die Lagerraumtemperatur (Minimum - und Maximum) ist wöchentlich abzulesen und zu dokumentieren. MPA X ist verantwortlich für das Auslesen der Logger und den Übertrag in den PC oder die Dokumentierung.

6.2 Temperatur-Kontrolle

Die Temperatur in der Praxisapotheke und dem Kühlschrank 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 Hitzeperioden ist eine häufigere Kontrolle der Lagertemperatur angezeigt.

6.3 Temperatur-Logger

Die Thermometer werden von der Medikamentenlieferantin zur Verfügung gestellt und werden jährlich kalibriert. Zu diesem Zweck sind die Temperaturlogger jährlich einmal an die Lieferantin zurückzusenden. Ein Zertifikat über die Kalibrierung ist zu verlangen und in diesem Ordner unter SOP 019 zu hinterlegen.

Die Temperaturlogger werden aufgrund des im PC gesetzten Recalls am Ende jedes Monats ausgelesen und elektronisch gespeichert. Beim Auslesen sind die Werte zu kontrollieren und Toleranzüberschreitungen dem Praxisinhaber zu melden.

6.4 Messorte (aufgrund der Qualifizierung des Kühlschrankes und bzw. der Arzneimittellager)

• Lagerraum für Medikamente (oberstes Regal, lampennah)

• Kühlschrank (mittleres Regal).

6.5 Abweichungen der Temperaturen

Abweichungen nach unten oder oben werden mit einem Alarm angezeigt und müssen dem Praxisinhaber sofort gemeldet werden (Toleranzbereiche: Kühlschrank: 2-8°C, Lagerraum 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 fvP die festgestellte Abweichung analysiert (Abklärung beim Hersteller mit schriftlichem Einverständnis des Herstellers der Wiederverwendung) und beurteilt hat. Inbetriebnahme der Klimaanlage in der Praxisapotheke oder ev. Kauf eines neuen Kühlschrankes.

6.6 Hinweise für die Stabilität von Arzneimitteln ausserhalb der Solltemperatur von 2-8°C:

Gefrieren Impfstoffe, Insuline → Entsorgen

andere Arzneimittel → Nachfragen beim Hersteller,

schriftliche Antwort des

Herstellers abwarten

Temperaturen > 8°C Lebendimpfstoffe → Entsorgen

Totimpfstoffe → evtl. 48 Std. > 8°C möglich,

nachfragen

Insuline → Nachfragen beim Hersteller,

schriftliche Antwort des

Herstellers abwarten

andere Arzneimittel → Nachfragen beim Hersteller,

schriftliche Antwort des

Herstellers abwarten

6.7 Aufbewahrung

Die Thermometer-Lieferscheine und Kalibrierungskontrollen werden unter Form 019.1, (Wartung der Geräte) aufbewahrt. Die Messlisten (Kontrollblätter Kühlschranktemperatur, Lagerraum etc.) sind im PC gespeichert und / oder in Papierform aufbewahrt. Anforderungen siehe Positionspapier

1. **Mitgeltende Dokumente**

SOP 006.1

SOP 006.2

Kontrollblatt Bedienungsanleitung Minima-Maxima-Thermometer

1. **Beilagen**

--

1. **Verteiler**

1. **Änderungsindex/Versionskontrollen/Revisionsverzeichnis (“Change Control“)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Version | Änderungs-datum | Grund der Änderung | Kapitel | gültig ab |
| 1 |  | Erstellung SOP |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |