



## CHECKLISTE FÜR APOTHEKEN

Erfüllt Ihre Temperatur-Überwachung die gesetzlichen Vorgaben?



### Revidiertes Heilmittelgesetz/ Qualitätsmanagement

Rotronic unterstützt Sie beim Erfüllen der Vorgaben zur Temperaturüberwachung und mit weiteren Messlösungen. Ganz nach Ihrem Bedarf.

Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme per eMail: [measure@rotronic.ch](mailto:measure@rotronic.ch) oder Tel: 044 838 11 44.

### TEMPERATURÜBERWACHUNG

Überwachen Sie vorgegebene Temperaturen in Ihrer Apotheke? Mit welchem Prüfmittel?

Vorgaben	Räumlichkeit		Wird überwacht		Prüfmittel
	minimal	maximal	Ja	nein	
Verkaufsraum	15 °C	25 °C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Medikamentenlager	15 °C	25 °C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Kühl zu lagernde Produkte (zB. Äther)	8 °C	15 °C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Kühlschränke	2 °C	8 °C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Gefrierschrank	-15 °C		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Wareneingang	15 °C	25 °C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Labor	15 °C	25 °C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

### MESSINTERVALL

Halten Sie ein sicheres Messintervall ein?

Vorgaben	Massnahmen	Intervall	Wird eingehalten		Methode
			Ja	nein	
Temperatur-Aufzeichnung		Kontinuierlich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Kontrolle und Registratur		Täglich	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Abweichung von Messlimite festhalten		Bei Ereignis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Kalibrierung der Messgeräte		Regelmässig gemäss gesetzl. Vorgaben	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

**DOKUMENTATION**

Wie und was dokumentieren Sie?

Vorgaben	Wird eingehalten		Methode
	Ja	nein	
Werden die Daten Ihrer Temperaturmessung fälschungssicher festgehalten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Bestehen Dokumente, die beschreiben, wie vorzugehen ist, um die Qualität der Produkte jederzeit zu garantieren?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Werden Nachweise über Nichteinhalten der Temperaturvorgaben festgehalten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Bestehen Dokumente, die beschreiben, wie vorzugehen ist, wenn Grenzwerte verletzt wurden. Standardabläufe (SOP)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

**WEITERE WICHTIGE PARAMETER**

Neben den gesetzlichen Vorgaben für die Temperatur-Einhaltung können für einzelne Anwendungen auch weitere Mess-Parameter von Bedeutung sein.

Anwendung / Einsatz	Parameter	Wird überwacht		Massnahme
		Ja	nein	
Verarbeitung von Pulvern und getrockneten Inhaltsstoffen (zB Kräuter)	Relative Feuchte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Labore	Differenzdruck	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Verpackungsanlagen in Reinräumen	Differenzdruck	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

**WICHTIGE PUNKTE ZU BEACHTEN!**

- Für die optimale Platzierung der Temperaturüberwachungs-Geräte empfiehlt es sich, vorgängig mit einem Heat-Mapping die richtigen Standorte zu definieren.
- Feuchte und Temperaturmessgeräte sollten mindestens 1x jährlich kalibriert werden.
- Wenn Sie Vergleichsmessungen (Vergleichskalibrationen) Ihrer Temperaturaufzeichnungsgeräte mit einem Handmessgerät machen möchten, beachten Sie bitte die gesamten Messunsicherheiten Ihrer Messung (nur ein «genauer» Fühler ist nicht ausreichend). Im Zweifel beraten wir Sie gerne!
- Bei batteriebetriebenen Messgeräten sollten Sie eine Routine für den Batteriewechsel definieren. Z.B. immer beim Inventar.

