

## Kurzfassung:

### Antworten der Heilmittelkontrolle zur Temperaturüberwachung:

<b>Gültigkeit Zertifikat:</b>	Die Gültigkeit von Kalibrierzertifikaten beträgt Erfahrungsgemäss 1 - 2 Jahre.
<b>Gültigkeitsdauer:</b>	Die Gültigkeitsdauer sollte ersichtlich sein. Ist keine im Zertifikat eingetragen, liegt es in der Verantwortung des Betriebs zu definieren, wann eine Rekalibrierung fällig ist.
<b>Alarmverzögerung</b>	Steht z.B. ein Kühlschrank offen oder ein Aggregat fällt aus, so ist eine Systemreaktionszeit von ½ h - 1 h empfehlenswert.
<b>Mapping:</b>	Die Platzierung des Thermometers sollte risikobasiert erfolgen. Dies in Abhängig der Raumgeometrie und den gelagerten Heilmitteln i.d.R. am «Hot oder Cold-Spot».
<b>Kalibrieren</b>	Um eine lückenlose Überwachung sicherzustellen, sollte wenn möglich ein Ersatzgerät platziert werden. Im Kühlschrank ist eine Aufzeichnungspause nicht akzeptabel.
<b>Ablage</b>	Die Aufzeichnungen können in Papierform oder als elektronische Daten vorliegen. Die Archivierung kann analog zur Aufbewahrung nach der HMV - Richtlinie geregelt sein.
<b>Alarm:</b>	Im Fall einer Grenzwertüberschreitung ist die Ursache und Massnahme zu dokumentieren. (Elektronisch oder in Papierform)
<b>Wochenende</b>	Sofern keine automatische Alarmierung bei Abweichungen von den Grenzwerten erfolgt (z.B. durch Warnmails, Nachricht an Mobiltelefon, o.ä.), müssen die Kontrollen der Kühlschranktemperaturen mindestens arbeitstäglich und der Raumtemperatur mindestens wöchentlich (in Hitzeperioden ggf. auch häufiger) erfolgen.
<b>Zertifikate</b>	Die Kalibrierung muss auf nationale Normale rückführbar sein. (vgl. Ph. Helv. 14.1)
<b>Feuchte</b>	Die Feuchte muss überwacht werden, wenn dies aufgrund der gelagerten Heilmittel oder des Lagerorts (z.B. bekanntes Problem mit hoher Luftfeuchtigkeit) nötig ist.