

## Nyhedsbrev til apoteker – 3. februar 2020

### Nye krav til temperaturovervågning

Lægemiddelstyrelsen (LMS) har udarbejdet en spørgsmål og svar liste, som supplement til deres vejledning om god distributionspraksis på apoteker.

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/apoteker/gdp-paa-apotek-spoergsmaal-og-svar/>.

Dette betyder ændrede krav til apotekernes temperaturmålinger og kommer til at berøre standard 3.1 indikator 2 (instruktion for håndtering af temperaturmåling) og indikator 6 (trin 2).

Tidligere har vi meldt ud, at temperaturen skal aflæses og dokumenteres 1 gang om ugen. Her var der ikke forskel på om apoteket havde logger (med og uden alarm) eller manuelt aflæste termometre.

Ifølge LMS er der nu forskel på, om apoteket har et kvalificeret udstyr med alarm eller et ikke-kvalificeret elektronisk udstyr/kvalificeret udstyr uden alarm/ manuelle termometre.

For dem, som ikke har et kvalificeret udstyr med alarm, skal temperaturen nu aflæses 1 gang dagligt, og kontrollen skal dokumenteres med angivelse af aflæst temperatur, dato, klokkeslæt og initialer.

For dem med et kvalificeret udstyr med alarm skal temperaturen ikke aflæses 1 gang dagligt. Til gengæld skal der ved kvalificering af dette udstyr én gang årligt foretages en dokumenteret test af, at der rent faktisk afgives en alarm, når temperaturen afviger fra det fastsatte interval. Test af alarmer ved temperaturafvigelser skal foretages både for øvre og nedre temperaturgrænse og både ved rumtemperatur og ved køl. Testen kan apoteket selv foretage.

Udstyr der anvendes til temperaturmåling skal fortsat kalibreres en gang årligt.