

Saksbehandler: Ingrid Bakke

Tlf: 22 40 00 00

E-post: [postmottak@mattilsynet.no](mailto:postmottak@mattilsynet.no)

Postadresse: Felles postmottak, Postboks 383 2381 Brumunddal

### **Inspeksjonsrapport med skriftlig veiledning**

Vi viser til inspeksjon hos Dyreklinikken Smådyr AS den 5. april 2025. Førsteinspektør Henrik Olsen og seniorinspektør Ingrid Bakke gjennomførte inspeksjonen. Veterinær og daglig leder, Anna Lie, var til stede under inspeksjonen.

### **Inspeksjonen omfattet**

- Veterinærmedisinregulering, Dyreklinikken Smådyr AS, Org.nr: 972899023

### **Oppsummering**

Bakgrunnen for inspeksjonen var en risikobasert vurdering av veterinærklinikker i regionen, med fokus på håndtering og oppbevaring av legemidler. Inspeksjonen ble rettet mot å verifisere etterlevelse av regelverk for veterinærmedisiner, spesielt krav til oppbevaring av temperaturfølsomme vaksiner og journalføring av reseptpliktige legemidler. Tilsynet omfattet en gjennomgang av kjølerom for vaksiner, medisinskap for reseptpliktige medisiner, rutiner for temperaturkontroll, journalføringssystemer, samt dokumentasjon på kvalifikasjoner til personell som håndterer medisiner. Sensitive punkter i inspeksjonen var verifikasjon av korrekt temperaturloggføring for vaksiner, kontroll av reseptregister for reseptpliktige medisiner (inkludert journalføring av dyreidentitet, dose, dato og indikasjon), samt sjekk av tilgangskontroll til medisinskap og kjølerom.

Under inspeksjonen ble det avdekket avvik knyttet til utilstrekkelig temperaturkontroll i vaksinelkjølerommet, mangelfull journalføring av reseptpliktige medisiner, og begrenset dokumentasjon på opplæring av personell i korrekt medisin håndtering. Det ble også påpekt mangler ved rutiner for avvikshåndtering ved temperaturavvik i vaksinelkjølerom. Samarbeidet med veterinær og daglig leder var høflig, men preget av en viss defensiv holdning til de observerte avvikene.

### **Kontrollpunkter omfattet:**

- Temperaturkontroll og -loggføring for vaksiner (kjølerom, kjøleskap)
- Oppbevaring av vaksiner og legemidler (sikkerhet, organisering, holdbarhet)
- Journalføring av reseptpliktige medisiner (dyreidentitet, dose, dato, indikasjon, veterinæridentitet)
- Reseptregister og kontroll med utlevering av reseptpliktige medisiner
- Rutiner for avvikshåndtering ved temperaturavvik eller andre legemiddelrelaterte hendelser
- Tilgangskontroll til medisinskap og kjølerom
- Dokumentasjon på kvalifikasjoner og opplæring av personell som håndterer medisiner

- Rutiner for destruksjon av utgåtte legemidler
- Overholdelse av reklameforbud for reseptpliktige legemidler

### **Vår rett til å føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak**

Mattilsynets adgang til å føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak følger av matloven § 23 og lov om veterinærer og dyrehelsepersonell § 4a. Se også vedlegg om rettigheter og regelverk.

### **Skriftlig veiledning ved regelverksbrudd**

- **Mangelfull temperaturkontroll av vaksiner og utilstrekkelig journalføring av reseptpliktige veterinærmedisiner**

### **Vi har observert:**

Under inspeksjonen ble det konstatert avvik knyttet til temperaturkontrollen av vaksiner ved Dyreklinikken Smådyr AS. Temperaturlogger for vaksinelkjølerommet viste gjentatte episoder med temperaturer over anbefalt område (+2°C til +8°C). Ved gjennomgang av de manuelle temperaturregistreringene ble det avdekket manglende daglige kontroller og perioder uten registrering. Videre ble det observert at kjølerommet ikke var utstyrt med alarmsystem for temperaturavvik. Ved gjennomgang av journalføringen av reseptpliktige medisiner ble det avdekket mangelfull dokumentasjon. For flere tilfeller manglet informasjon om dyreidentitet, indikasjon for behandling eller veterinærens identitet. Reseptregisteret fremstod også som ufullstendig og vanskelig å etterspore. Rutiner for avvikshåndtering ved temperaturavvik eller andre legemiddelrelaterte hendelser var ikke beskrevet eller dokumentert. Det ble heller ikke fremvist dokumentasjon på spesifikk opplæring av personell som håndterer og dispenserer veterinærmedisiner, utover generell veterinærutdanning for veterinærer.

### **Kravene som gjelder:**

- **Forskrift om veterinærmedisin § 18:** Stiller krav til oppbevaring av veterinærmedisiner, inkludert temperaturkrav for vaksiner og krav til sikker oppbevaring.
- **Forskrift om veterinærmedisin § 25:** Detaljerer kravene til journalføring av reseptpliktige veterinærmedisiner, inkludert obligatorisk informasjon som dyreidentitet, indikasjon og veterinæridentitet.
- **Forskrift om veterinærmedisin § 30:** Stiller krav til internkontroll og kvalitetssikringssystemer i veterinærpraksis, inkludert rutiner for legemiddelhåndtering.
- **Lov om veterinærer og dyrehelsepersonell § 19:** Krav til forsvarlig yrkesutøvelse og ansvar for å følge gjeldende regelverk.

### **Mattilsynet vurderer det slik:**

Mattilsynet ser alvorlig på de avdekkede regelbruddene ved Dyreklinikken Smådyr AS. Mangelfull temperaturkontroll av vaksiner kan kompromittere vaksinenes effekt og potensielt medføre redusert beskyttelse for dyrene. Utilstrekkelig journalføring av reseptpliktige medisiner undergraver sporbarheten og kontrollen med legemiddelbruk, og kan øke risikoen for feilmedisinering og antibiotikaresistens. Manglende rutiner for avvikshåndtering og dokumentasjon på personelloplæring indikerer en sviktende internkontroll på legemiddelområdet. Mattilsynet mener at disse avvikene representerer brudd på essensielle

krav i veterinærmedisinregelverket og krever umiddelbare tiltak for å rette opp situasjonen og sikre forsvarlig legemiddelhåndtering ved Dyreklinikken Smådyr AS.

**Regelverket som veiledningen bygger på:**

- Forskrift om veterinærmedisin § 18
- Forskrift om veterinærmedisin § 25
- Forskrift om veterinærmedisin § 30
- Lov om veterinærer og dyrehelsepersonell § 19

Med hilsen

Ingrid Bakke avdelingssjef