

# Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen

## 1 Geltungsbereich

Dieses Positionspapier bezieht sich auf die Lagerung von Heilmitteln bei Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) und im Kühlschrank (+2 bis +8 °C). Sinngemäss gelten die gleichen Anforderungen für andere Temperaturbereiche.

Die vorliegenden Regeln gelten für Apotheken von folgenden Leistungserbringern, wie öffentliche Apotheken, Praxis-, Spital- und Heimapotheken und Medizinal- bzw. Gesundheitsfach-Personen, die berechtigt sind, Heilmittel zu lagern, abzugeben und / oder anzuwenden. Sie gelten grundsätzlich für alle Räumlichkeiten und Bereiche, in denen Heilmittel aufbewahrt und transportiert werden. Dieses Positionspapier regelt nicht die Aspekte von Blut und labilen Blutprodukten.

## 2 Gesetzliche Grundlagen und Normen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
- Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel (GAP, Kantonsapothekervereinigung, Version 1)
- Regeln der guten Lagerungspraxis (Guide to good storage practices for pharmaceuticals, GSP; WHO Annex 9)
- Leitlinien zu den Grundsätzen der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln (2015/C 95/01)
- Kantonale Gesetze und Verordnungen

## 3 Änderungen zur Vorversion (KAV NWCH H008.02)

- Kapitel 5.1 und 5.3: neue DIN Norm 13277:2022-05
- Kapitel 5.2: Anforderungen betreffend Alarmleitsystemen ergänzt
- Erklärung Aufbewahrungsfrist Dokumente: (mind. 1 Jahr über die Haltbarkeit hinaus, d.h. in der Regel mind. 6 Jahre)

## 4 Grundsätze

- Die vom Hersteller angegebenen Lagerungshinweise stützen sich auf präparate-spezifische Stabilitätsdaten und müssen in der ganzen Vertriebskette bis zur Abgabe eingehalten werden, um die Produkthaftpflicht durch den Hersteller zu gewährleisten. Beispiele: "bei Raumtemperatur (+15 °C bis +25 °C) lagern", im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) lagern.
- Lagerräume müssen so ausgerüstet sein, dass die vorgegebenen Lagerbedingungen im ganzen Bereich, in dem Heilmittel gelagert werden, und während der ganzen Dauer der Lagerung eingehalten werden. Der Betrieb ist verpflichtet, dies zu dokumentieren.
- Nicht Einhalten der Lagerbedingungen / Fehlfunktionen von Geräten müssen zeitnah erkannt werden. Geeignete Massnahmen zur Behebung müssen vorgegeben, umgehend eingeleitet und anschliessend dokumentiert werden. Abweichungen und Fehlfunktionen müssen der verantwortlichen Person (i.d.R. fvP) gemeldet werden.
- Neben zu hohen Temperaturen beeinflussen auch zu tiefe Temperaturen oder grosse Temperaturschwankungen die Qualität von Heilmitteln negativ (z.B. anfrieren).

Erstellt:	Ludek Cap, Dr. Stephan Luterbacher, Dr. Samuel Steiner, Dr. Josiane Tinguely Casserini, Dr. H.M. Grünig	Datum:	29.09.2022
Geprüft:	Stefan Burkhard	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	16.11.2022 KAV	Datum:	16.11.2022

## Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen

### 5 Vorgehen

#### 5.1 Anforderungen an Lagerorte und Geräte

- Lagerräume für Heilmittel und verwendete Geräte (Kühlgerät, Klimaanlage) müssen für den vorgesehenen Zweck geeignet (qualifiziert) sein.
- Qualifizierung, Requalifizierung und Wartung sind zu dokumentieren. Qualifizierungsunterlagen müssen für das im Betrieb verwendete Gerät vorliegen.
- Kühlschränke sollen als Pharmakühlschrank qualifiziert sein und der DIN Norm 13277:2022-05 für Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen entsprechen (zuvor DIN 58345 Kühlgeräte für Arzneimittel)
- Lagerräume und Geräte (Kühlgerät, Klimaanlage) sind so zu bezeichnen, dass sie jederzeit identifizierbar sind.

#### 5.2 Anforderungen an Messgeräte / Thermometer

- Verwendete Messgeräte / Thermometer müssen für den vorgesehenen Zweck geeignet und kalibriert sein.
- Kalibrierung (Kalibrierzertifikat) und Rekalibrierung sind zu dokumentieren.
- Der Messbereich des Thermometers muss mit den Einsatztemperaturen übereinstimmen. Die Ablesegenauigkeit soll  $\leq 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$  sein.
- Die Kalibrierung muss periodisch erneuert werden (Rekalibrierung). Die verwendeten Thermometer sind periodisch mit einem kalibrierten Thermometer abzugleichen. Die Rekalibrierung ist zu dokumentieren.
- Thermometer mit einer Alarmierung (optisch und/oder akustisch) müssen periodisch bzgl. Alarmfunktion geprüft werden. Die dokumentierte Überprüfung auf Alarme kann die tägliche Temperatureauslesung erübrigen. Werden Alarmleitsysteme (z.B. Alarmierung durch SMS oder E-Mail) verwendet, welche die regelmässigen Ablesungen ersetzen, muss eine Validierung durch den Anbieter des Alarmsystems vorliegen oder es soll mindestens monatlich die Betriebstüchtigkeit des Alarmleitsystems überprüft werden (z.B. Auslösung SMS oder E-Mail). Die Prüfungen sind zu dokumentieren.
- Bei den Thermometern müssen innerhalb einer definierten Zeitspanne die minimale und die maximale Temperatur ablesbar sein.
- Der Standort bzw. die Standorte von Thermometern sind gestützt auf die Ergebnisse eines Temperaturmappings des Raumes oder des Kühlschranks festzulegen.  
Hinweis: Messfühler reagieren meist rasch auf Temperaturänderungen (z. B. Öffnen der Kühl-schranktür).
- Eingebaute Thermometer, die ohne zusätzliche Temperaturmessgeräte zur Temperaturüberwachung eingesetzt werden, unterstehen den gleichen Anforderungen. Sie müssen somit ebenfalls kalibriert sein und periodisch recalibriert werden.

#### 5.3 Qualifizierung / Überwachung der Lagerorte

- Die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) des Betriebes muss nachweisen, dass die Lagerräume und Geräte für den jeweiligen Verwendungszweck geeignet sind und regelmässig gewartet und gereinigt werden.

Erstellt:	Ludek Cap, Dr. Stephan Luterbacher, Dr. Samuel Steiner, Dr. Josiane Tinguely Casserini, Dr. H.M. Grünig	Datum:	29.09.2022
Geprüft:	Stefan Burkhard	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	16.11.2022 KAV	Datum:	16.11.2022

## Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen

- Die Lagerräume (inkl. Kühllagerungsgeräte) sind durch ein Temperaturmapping zu qualifizieren. Dabei werden die Temperaturverläufe möglichst unter Extrembedingungen (Sommer/ Winter) an verschiedenen Stellen des Raumes gemessen und beurteilt.
- Kühlgeräte für Arzneimittel sollen der DIN Norm 13277:2022-05 für Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen entsprechen (zuvor DIN 58345 Kühlgeräte für Arzneimittel). In begründeten Fällen (z.B. wenige Arzneimittel, Insulin etc.) können andere Geräte verwendet werden. Hier ist die Geräte-Qualifizierung durchzuführen und zu dokumentieren.
- Temperaturen sind regelmässig durch geschultes Personal abzulesen und die Maximal- und Minimaltemperaturen zu dokumentieren. Bei Thermometern mit Alarmfunktion genügt die Dokumentation/Quittierung des Alarms bzw. Nichtalarms:
  - Raumtemperaturen: in der Regel wöchentlich
  - Kühlschranks-temperaturen: in der Regel täglich
 Risikoadaptierte Ablesungsintervalle sind zu begründen.
- Datenlogger müssen in geeigneter Weise überprüft und ausgelesen werden, so dass Abweichungen unmittelbar festgestellt und Massnahmen ergriffen werden können.

### 5.4 Massnahmen bei Temperaturabweichungen

- Abweichungen von den Solltemperaturen und die getroffenen Massnahmen sind zu dokumentieren.
- Massnahmen sind nach den entsprechenden Vorgaben (vgl. 3.) schnellstmöglich und risikoadaptiert zu treffen und zu begründen (Empfindlichkeit des Medikamentes, Dauer und Höhe der Temperaturabweichung). Nicht korrekt gelagerte Arzneimittel müssen für die Weiterverwendung gesperrt werden.

Sie dürfen erst dann weiterverwendet oder abgegeben werden, wenn die fvP die festgestellte Abweichung analysiert, beurteilt und die Ware erneut freigegeben hat.

### 5.5 Monitoring / Dokumentation

- Die Dokumentation muss lückenlos belegen, dass die Lagerbedingungen über die ganze Lagerzeit eingehalten wurden.
- Dokumente für die Rückverfolgbarkeit der Lagerbedingungen vom Wareneingang bis zur Abgabe müssen aufbewahrt (mind. 1 Jahr über die Haltbarkeit hinaus, d.h. in der Regel mind. 6 Jahre) und auf Verlangen vorgelegt werden.

Erstellt:	Ludek Cap, Dr. Stephan Luterbacher, Dr. Samuel Steiner, Dr. Josiane Tinguely Casserini, Dr. H.M. Grünig	Datum:	29.09.2022
Geprüft:	Stefan Burkhard	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	16.11.2022 KAV	Datum:	16.11.2022

**Lagerung von Heilmitteln:  
Überwachung der vorgegebenen Temperaturen**

Anhang

**FORMULAR TEMPERATURMONITORING KÜHLSCHRANK**

(BEISPIEL)

**Kühlschrank Typ:**

**Raum-Nr.: .....Seite X /**

**Monat/ Jahr**

**Identifikations-Nr. Gerät:**

**Abgelesener Thermometer Typ:**

Bei Überschreiten der Aktionsgrenze ist die verantwortliche Person (fvP) zu informieren.

Messparameter	Aktionsgrenze	Solltemperaturen
Temperatur Kühlschrank	<+2 °C / >+8 °C	+2 bis +8 °C

Datum	Temperatur [°C] (tägliche) Ablesung bzw. Alarm			Visum Able- ser *	aus- serhalb Aktions- grenze** fvP in- formiert Visum MA	getroffene Massnahme /Bemerkung	Visum fvP
	Min.	Max.	i.O.?				

Weitergeführt auf Seite X ab ....  
 Ablesefrequenz aufgrund schriftl. Risikoanalyse  
 \* korrekt abgelesen, Min-Max-Thermometer auf Null zurückgesetzt  
 \*\* OOS = out of specification, Abweichungen von den Sollwerten

Erstellt:	Ludek Cap, Dr. Stephan Luterbacher, Dr. Samuel Steiner, Dr. Josiane Tinguely Casserini, Dr. H.M. Grünig	Datum:	29.09.2022
Geprüft:	Stefan Burkhard	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	16.11.2022 KAV	Datum:	16.11.2022