

Positionspapier H 008.02:

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 Betriebe und Personen, die berechtigt sind, Heilmittel zu lagern, abzugeben und 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 Blutprodukten¹.

2 Gesetzliche Grundlagen

- 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 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (Good Distribution Practice, GDP, 2013/C 343/01 3)
- Kantonale Gesetze und Verordnungen

3 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 (15-25 °C) lagern", im Kühlschrank (2-8 °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).

¹ vgl. dazu Ergänzungen zum Positionspapier H008 (in Vorbereitung)

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	8.4.2013	Gültig ab:	8.9.2014
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	23.2.2015 KAV NWCH	Genehmigt 23.2.2015, KAV NWCH	
Ersetzt:	Version vom 8.4.2013	Anhänge:	--	Seite:	1 von 4

4 Vorgehen

4.1 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.
- Kühlschränke sollen als Pharmakühlschrank qualifiziert sein und/oder der DIN Norm 58345 entsprechen.
- Lagerräume und Geräte (Kühlgerät, Klimaanlage) sind so zu bezeichnen, dass sie jederzeit identifizierbar sind.

4.2 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 ≤ 0.5 °C sein.
- Die Kalibrierung muss periodisch erneuert werden (Rekalibrierung). Alternativ können Thermometer verwendet werden, die periodisch mit einem kalibrierten Thermometer abgeglichen werden. Die Rekalibrierung ist zu dokumentieren.
- Thermometer mit einer Alarmierung (optisch und/oder akustisch) müssen periodisch bzgl. Alarmfunktion geprüft werden. Die Ablesung des Alarms kann die Temperaturauslesung erübrigen. Werden Alarmleitsysteme verwendet, welche die regelmässigen Ablesungen ersetzen, muss mindestens eine jährliche Funktionskontrolle der unteren und oberen Alarmwerte durchgeführt werden. 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 Kühlschranktür). Dies verfälscht den wahren Temperaturverlauf innerhalb der Medikamentenpackung. Um diese Temperaturschwankung zu dämpfen, sollen die Fühler in eine Flüssigkeit (z.B. Glycerol) oder in einen Thermoblock eingebracht werden.
- Eingebaute Thermometer, die ohne zusätzliche Temperaturmessgeräte zur Temperaturüberwachung eingesetzt werden, unterstehen den gleichen Anforderungen. Sie müssen somit ebenfalls kalibriert sein und periodisch rekalibriert werden.

4.3 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.
- Die Lagerräume sind durch ein Temperaturmapping zu qualifizieren. Dabei werden die Temperaturverläufe möglichst unter Extrembedingungen (Sommer / Winter) an verschiedenen Stellen des Raumes gemessen und beurteilt.

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	8.4.2013	Gültig ab:	8.9.2014
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	23.2.2015 KAV NWCH	Genehmigt 23.2.2015, KAV NWCH	
Ersetzt:	Version vom 8.4.2013	Anhänge:	--	Seite:	2 von 4

Kantonapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz

- Kühlgeräte für Arzneimittel sollen die DIN Norm 58345 erfüllen. Für andere Geräte 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
 - Kühlschrankschranktemperaturen: in der Regel täglichRisikoadaptierte Ablesungsintervalle sind zu begründen.
- Datenlogger müssen in geeigneter Weise überprüft und ausgelesen werden, so dass Abweichungen unmittelbar festgestellt und Massnahmen ergriffen werden können.

4.4 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.

4.5 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 (in der Regel mind. 6 Jahre) und auf Verlangen vorgelegt werden.

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	8.4.2013	Gültig ab:	8.9.2014
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	23.2.2015 KAV NWCH	Genehmigt 23.2.2015, KAV NWCH	
Ersetzt:	Version vom 8.4.2013	Anhänge:	--	Seite:	3 von 4

