

Arzneimittelkühlung – Theorie und Praxis



Kühl zu lagernde Arzneimittel sind zwischen $+2...8^{\circ}\text{C}$ aufzubewahren. Der von der WHO herausgegebene Leitfaden für die gute Lagerungspraxis von Arzneimitteln fordert ferner die Überwachung und Aufzeichnung der Temperatur.

Untersuchungen (s. u.a. Universität Basel) haben ergeben, dass:

- Lebensmittelkühlschränke nur bedingt zur Arzneimittelkühlung einsetzbar sind
- Arzneien lagern durchaus häufiger bei Temperaturen höher als 8°C
- Den eigenen Temperaturmessungen der Kühlschränke ist nur bedingt zu trauen

Eigene Untersuchungen z.B. an Blutkühlschränken stützen diese Ergebnisse. Denn die zur Anzeige gebrachte Temperatur ist häufiger die Temperatur des Kältemittels (Temperaturfühler an der Kühlspirale). Daran zu erkennen, dass bei geöffneter Tür die angezeigte Temperatur kaum ändert (kalte Luft strömt sofort bei Türöffnung aus dem Kühlschrank und warme Luft aus der Umgebung strömt nach!).

Eines ist sie nicht die Temperatur der gelagerten Arznei. Diese hat nur Kontakt zur Luft und somit ist die Lufttemperatur im Kühlschrank viel eher geeignet die Temperatur der Arzneien zu überwachen.

Denn kennt man die Änderung der Lufttemperatur als schnellen Indikator, dann bleibt immer genug Zeit mit eigenen HACCP Massnahmen Abhilfe zu leisten, und Schaden abzuwenden, bevor teure Arznei vernichtet werden muss.

Nur die separate Überwachung von Temperaturen in Arzneimittelkühlschränken gewährleistet sichere und ordnungsgemäße Lagerung.

Evaluation von Stationskühlschränken hinsichtlich der Lagerung von Arzneimitteln



H. Plagge, E. Adams, M. Gauggel und C. Surber
Universitätsspital Basel, Spital-Pharmazie

Ausgangslage

Kühl zu lagernde Arzneimittel sind gemäss Europäischer Pharmakopöe zwischen 2 und 8°C aufzubewahren. Der von der WHO herausgegebene Leitfaden für die gute Lagerungspraxis von Arzneimitteln fordert ferner die Überwachung und Aufzeichnung der Temperatur. Auf den Stationen des Universitätsspitals Basel (USB) existieren jedoch nur teilweise spezielle Arzneimittelkühlschränke mit Innenventilator sowie Temperaturüberwachung. Bei einem grossen Teil der Kühlschränke handelt es sich um z.T. ältere Lebensmittelkühlschränke mit der üblichen Ausstattung von Gefrier-, Gemüse- und Türfach. Ziel dieser Arbeit war die Überprüfung einer Stichprobe der Lebensmittelkühlschränke und der Vergleich mit Medikamentenkühlschränken. Hierdurch sollte eine Aussage über die Eignung der im Einsatz befindlichen Lebensmittelkühlschränke zur Lagerung von Arzneimitteln getroffen werden können.

Material und Methoden

Für die auf eine Dauer von zwei Monaten angelegte Untersuchung wurden 4 Arzneimittelkühlschränke mit elektronischem Datenspeicher (Kälte Koch AG) und 4 Lebensmittelkühlschränke (Bauknecht u.a.) auf insgesamt 7 Stationen ausgewählt (Abb. 1 und Abb. 2). Folgende Parameter wurden untersucht:

- Bestimmung des Lagerortes, der Lagerungsdauer und Menge der Arzneimittel im Kühlschrank zu Beginn und am Ende des Versuchs.
- Aufzeichnung der Temperatur in den Kühlschränken und, soweit vorhanden, in den Türfächern mittels geeichter Datenlogger (TH1 und TN4, Firma Elpro).
- Ablesen der Minimum-Maximum-Thermometer in den konventionellen Kühlschränken einmal wöchentlich.
- Vergleich der mittels Datenlogger und Thermometer ermittelten Temperaturen.

Als Ziel der Untersuchung sollten folgende Fragestellungen beantwortet werden:

- Lagerdauer der Arzneimittel sowie Verteilung auf die einzelnen Lagerorte im Kühlschrank.
- Genauigkeit der in den Lebensmittelkühlschränken verwendeten Minimum-Maximum-Thermometer.
- Vergleich der Temperaturen an verschiedenen Lagerorten innerhalb der Lebensmittelkühlschränke.
- Unterschiede im Temperaturverlauf zwischen Arzneimittel- und Lebensmittelkühlschränken.
- Eignung der Lebensmittelkühlschränke für die Lagerung von Medikamenten.



Abb. 1 Lebensmittelkühlschrank



Abb. 2 Arzneimittelkühlschrank

Ergebnisse

Unsere Untersuchungen führten zu folgenden Ergebnissen:

- Drei von vier Lebensmittelkühlschränken wiesen Türfächer auf. Aus Platzgründen und aufgrund der ungeeigneten Einteilung des Innenraums lagerten zwischen 30 und 40% der Arzneimittel in den Türfächern (Abb. 3).
- Die Arzneimittel lagerten in den Stationskühlschränken nicht nur kurzfristig. Im Durchschnitt waren 50% der zu Beginn erfassten Packungen auch bei Abschluss der Untersuchung nach 2 Monaten noch im Kühlschrank aufzufinden (Abb. 4).
- Der einmal wöchentlich durchgeführte Vergleich zwischen den mittels Datenloggern und Thermometern gemessenen Temperaturen liess grössere Abweichungen erkennen (Abb. 5). Die in den Lebensmittelkühlschränken verwendeten Thermometer sind somit ungenau und geben nicht die korrekte Temperatur wieder.
- Die in den Innenräumen der Lebensmittelkühlschränke gemessenen Temperaturverläufe wiesen eine deutliche höhere Standardabweichung auf, als die in den Arzneimittelkühlschränken aufgezeichneten Daten (Abb. 6 - 8). Die Temperatur schwankte somit in den Lebensmittelkühlschränken stärker und lag ferner nur in ca. 75% der Messdauer im Sollbereich zwischen 2 und 8°C, während dies bei den Arzneimittelkühlschränken zwischen 91 und 99% der Fall war.
- Im Fall der Lebensmittelkühlschränke wurden grössere Temperaturdifferenzen zwischen Innenraum und Türfach gefunden, die bis zu 6°C betragen (Abb. 6 und 7). Als besonders problematisch ist die Tatsache anzusehen, dass nur während 9 bis 28% der gemessenen Zeit korrekte Temperaturen in den Türfächern vorherrschten, während die Temperatur in der übrigen Zeit über 8°C lag.
- Eine Temperaturüberwachung und -aufzeichnung war nur bei den Arzneimittelkühlschränken mit eingebautem elektronischem Datenspeicher möglich.



Abb. 3 Lagerorte im Kühlschrank



Abb. 4 Lagerdauer im Kühlschrank

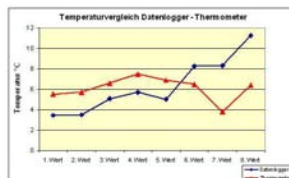


Abb. 5 Vgl. Datenlogger-Thermometer

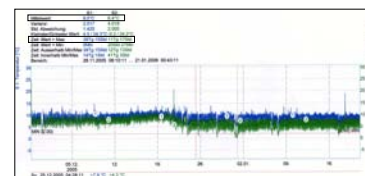


Abb. 6 Temperaturverlauf Lebensmittel-KS 1

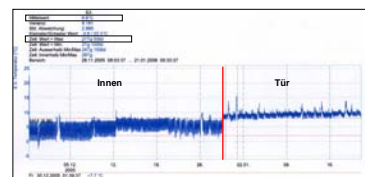


Abb. 7 Temperaturverlauf Lebensmittel-KS 2

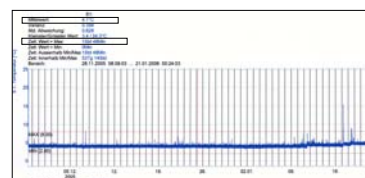


Abb. 8 Temperaturverlauf Arzneimittel-KS

Konklusion

- Die überprüften Arzneimittel lagern zum grossen Teil länger als 2 Monate im Kühlschrank.
- Die Temperatur im Innenraum der Lebensmittelkühlschränke liegt häufig oberhalb von 8°C, ferner sind grössere Temperaturschwankungen zu verzeichnen.
- Die in den Lebensmittelkühlschränken verwendeten Minimax-Thermometer weichen z.T. deutlich von den geeichten Datenloggern ab und sind folglich für die Überwachung der Temperatur ungeeignet.
- Innerhalb der Lebensmittelkühlschränke herrschen teilweise grössere Temperaturdifferenzen. Die in den Türfächern gemessenen Temperaturen liegen grösstenteils oberhalb von 8°C und somit ausserhalb des Sollbereiches.
- Die untersuchten Lebensmittelkühlschränke entsprechen somit nicht den Anforderungen für eine Lagerung von Arzneimitteln und sollten durch geeignete Medikamentenkühlschränke ersetzt werden.

Korrespondenzadresse:
Dr. rer. nat. Herbert Plagge
Universitätsspital Basel, Spital-Pharmazie
Spitalstrasse 26
CH-4031 Basel
hplagge@uhbs.ch