

## **Merkblatt:**

# **Qualifizierung von Arzneimittel-Kühlschränken**

(Version 01, März 2024)

## **1) Rechtliche Grundlagen**

Folgende Gesetze gelten als Grundlagen dieses Merkblattes und sind jederzeit einzuhalten.

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15.12.2000 (HMG; SR 812.21)
- Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel (GAP, Kantonsapothekervereinigung KAV)
- Positionspapier H0024 der Kantonsapothekervereinigung KAV
- Regeln der Guten Lagerungspraxis (Guide to good storage practices for pharmaceuticals, GSP; WHO Annex 9)
- Kantonale Gesetze und Verordnungen

## **2) Geltungsbereich**

Diese Vorgabe gilt für Betriebe, um kühl zu lagernde Heilmittel gesetzeskonform zwischen +2°C - +8°C zu lagern und wenn die Qualifizierung des Arzneimittel-Kühlschranks vom Betrieb selber durchgeführt wird. Diese Vorgabe gibt eine Beurteilungshilfe bei der Durchführung von Inspektionen.

Dieses Merkblatt regelt nicht die Aspekte der Lagerung von Blut und labilen Blutprodukten.

Die ergriffenen Massnahmen, sowie die Einhaltung von Prozessen, Arbeitsanweisungen müssen im Qualitätssicherungssystem (QSS) des Betriebes integriert sein und gelebt werden.

## **3) Beschreibung**

Um die Produkthaftpflicht zu gewährleisten, sind zwingend die Vorgaben der Lagerungshinweise auf kühl zu lagernden Heilmitteln bis zur Abgabe oder Anwendung einzuhalten.

Der Betrieb ist verpflichtet, die Lagerung und mögliche Abweichungen der Temperatur, sowie die Massnahmen zur Behebung der Abweichung zu dokumentieren.

**Qualifizierungsunterlagen** des Kühlschranks und **Kalibrierungszertifikate** der Thermometer/Sonden sind mit der Kaufdokumentation abzulegen und an der Inspektion im Betrieb vorzuweisen.

## 4) Anforderungen

### 4.1. Kühlschrank-Qualifizierung

Kühlschränke sollen als Pharmakühlschrank qualifiziert sein und der DIN-Norm 13277 entsprechen (zuvor DIN 58345 Kühlgeräte für Arzneimittel).

<b>Outcome Kühlschrank Qualifizierung</b>	Die Qualifizierung des Arzneimittel - Kühlschranks erbringt den Nachweis, dass die Vorgaben der Lagerbedingungen erfüllt sind.
---	--

	Thema	nicht vorhanden	was muss erfüllt sein	zu ergreifende Massnahmen
<b>Arzneimittel – Kühlschrank</b>	DIN-Norm	DIN 13277 zuvor DIN 58345	Kühlschränke sollen als Pharmakühlschrank qualifiziert sein und der DIN-Norm 13277 entsprechen. (Neuanschaffung)	Wenn die geforderte DIN-Norm nicht vorliegt, sind folgende Massnahmen nötig: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geräte-Qualifizierung durchführen</li> <li>• Nachqualifizierung durchführen lassen</li> <li>• Evtl. ist ein neuer AM KS zu budgetieren</li> </ul>
	Qualifizierungsunterlagen  Siehe Anhang 1	nicht vorhanden	Qualifizierungsunterlagen müssen im Betrieb vorliegen.	Wenn die geforderten Qualifizierungsunterlagen nicht vorliegen, sind folgenden Massnahmen nötig: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterlagen vom Hersteller anfordern und prüfen</li> <li>• Geräte-Qualifizierung durchführen lassen</li> <li>• Selbstqualifizierung durchführen</li> </ul>

### 4.2. Überprüfung / Requalifizierung

Mit dem Monitoring wird das Langzeitverhalten des Gerätes und seiner Ausrüstung beurteilt und bewertet und wenn nötig Massnahmen vorsorglich und/oder sofort bei Abweichungen eingeleitet.

Zu diesen Massnahmen gehören z.B. Veranlassen von regelmässigen Wartungen, Beschaffung von Ersatzgeräten, Veranlassen einer vollständigen oder teilweisen Requalifizierung, Vernichtung von Heilmitteln, die nicht konform gelagert wurden, ect.

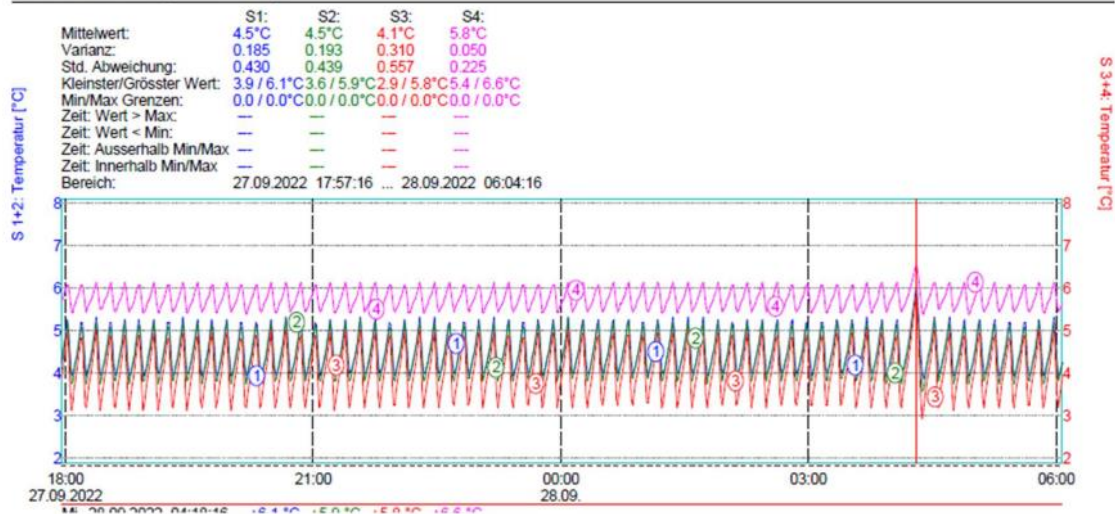
Alle im Anforderungskatalog des QSS aufgestellten Forderungen sollen periodisch z.B. im Rahmen einer Selbstinspektion oder nach einem Ereignis überprüft werden und durch die fachtechnisch verantwortliche Person fvP dokumentiert und visiert werden.

Mögliche Darstellung eines Messresultats:

# Messresultat

Heilmittelkontrolle Basel-Landschaft, 4410 Liestal - Medi Nr. xxxxxx

S1 : Luftfühler oben (Flächenzentrum)  
 S2 : Luftfühler Mitte (Flächenzentrum)  
 S3 : Luftfühler unten (Flächenzentrum)  
 S4 : Luftfühler Boden (Flächenzentrum)



## 5) Begriffsdefinition/ Erklärung

Kalibrierung	Dokumentierter Vergleich des zu kalibrierenden Messgerätes mit einem rückführbaren Referenzgerät. (Thermometer).
Qualifizierung	Dokumentierter Nachweis, dass das Gerät für den jeweiligen Verwendungszweck geeignet ist. (Kühlschrank). Design-, Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung.
Temperaturmapping	Dokumentierter Nachweis, der Eignung derjenigen Stellen im Kühlschrank für die Lagerung von Heilmitteln.
Validierung	Dokumentierter Nachweis, dass ein Prozess funktioniert und die vorher festgelegten Anforderungen erfüllt.

## Anhang 1)

### 1.1 Ablauf der Qualifizierung

Ablauf der Arzneimittel-Kühlschrank Qualifizierung		Erfüllt	Nicht erfüllt
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellung Qualifizierungsplan</li> <li>• Verankerung im QS System</li> </ul>		
2	Durchführung Qualifizierung		
3	Erstellung Qualifizierungsbericht <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis der Temperaturngleichmäßigkeit</li> <li>• Identifizierung ungeeigneter und geeigneter Lagerbereiche</li> <li>• Bestimmung repräsentativer Überwachungsstellen</li> <li>• Darstellung der Messresultate</li> </ul>		
4	Beurteilung durch die fachtechnisch verantwortliche Person, fvP		
5	Freigabe durch die fachtechnisch verantwortliche Person, fvP		

### 1.2 Durchführung der Arzneimittel-Kühlschrank Qualifizierung

Minimale Anzahl Prüfpunkte		Erfüllt	Nicht erfüllt
1	Mind. 3 Punkte - Messung mit im definierten Messbereich kalibrierten Thermometern/Loggern, verteilt über den gesamten Lagerbereich im Kühlschrank.		
2	Temperaturmapping über einen repräsentativen Zeitraum (ca. 12-24h).		
3	Tablar Ablage besteht nur aus Gitter, gute Luftzirkulation ist möglich.		
4	Temperatur +2°C bis+8°C Temperatur im Kühlschrank ist überall gleich.		
5	Lagerung der Arzneimittel ist überall möglich, (eine Temperaturzone im gesamten Gerät).		
6	Qualifizierungs-Kühlleistung als genügend beurteilt (Temperaturmessung zeigt korrekte Temperaturanpassung in kurzer Zeit an).		
7	Alarmierung optischer und/oder akustischer Alarm bei Abweichung der Temperatur.		
8	Bei Verwendung der eingebauten Sonde ist diese regelmässig zu kalibrieren.		
9	Bei Verwendung der aussenliegenden digitalen Temperatur Anzeige ist diese zu qualifizieren.		
10	Wird eine separate Temperaturüberwachung verwendet, ist diese regelmässig zu kalibrieren.		
11	Empfehlung: Kühlschrank ist abschliessbar		
12			