

Inhalt

- Spezial: Arzneimittel im Kühlschrank richtig lagern!
- Welche Arzneimittel dürfen nicht geblistert werden?
- Die häufigsten Fragen zum manuellen Stellen, Teil 2

Organisation

Spezial: Arzneimittel im Kühlschrank richtig lagern!

Die korrekte Lagerung von Arzneimitteln im Kühlschrank ist eine wichtige Voraussetzung für deren Wirksamkeit. Wie diese Aufbewahrung jedoch konkret auszusehen hat, ist gesetzlich nicht geregelt. Vielmehr muss hier auf allgemein gehaltene Vorgaben zurückgegriffen werden. Die folgenden Ausführungen sagen Ihnen, worauf im Heim speziell bei der Lagerung von temperaturempfindlichen Arzneimitteln im Kühlschrank geachtet werden sollte.

Rechtliche Voraussetzungen

Zunächst einmal legt § 11 Abs. 1 Nr. 10 Heimgesetz fest, dass die Arzneimittel im Heim bewohnerbezogen und ordnungsgemäß aufbewahrt werden müssen. Die Heimmitarbeiter müssen zudem mindestens einmal im Jahr über den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln beraten werden. Des Weiteren muss laut § 12a Abs. 1 Apothekengesetz der heimversorgende Apotheker die korrekte Lagerung der von ihm gelieferten Produkte überprüfen.

Wichtig!

Diese Regelungen gelten nicht für Heimbewohner, die sich selbst mit Arzneimitteln versorgen.

Ordnungsgemäße Lagerung

Für die Lagerung von Arzneimitteln im Heim gelten zunächst einmal die allgemeinen Vorschriften des §16 Apothekenbetriebsordnung. Dieser fordert eine übersichtliche Lagerung, bei der die Qualität der Arzneimittel nicht beeinflusst wird und die so zu handhaben sind, dass Verwechslungen vermieden werden. Letzteres bedeutet konkret, dass die aktuell einzunehmenden Arzneimittel eines Heimbewohners in einer separaten und mit seinen Patientendaten beschrifteten Medikamentenbox aufzubewahren sind.

Allgemeine Lagerbedingungen

Die folgenden Lagerbedingungen gelten für alle Arzneimittel, auch für Kühlartikel:

1. So müssen Arzneimittel im Heim in einem speziellen Raum oder Schrank gelagert werden.

2. Um zu verhindern, dass Unbefugte Zugang zu den Medikamenten der Bewohner erhalten, muss dieser Schrank nicht nur abschließbar, sondern auch tatsächlich immer abgeschlossen sein. Den Schlüssel hat die verantwortliche Stationsleitung, deren Stellvertretung oder die für die Medikamentenvergabe zuständige Fachkraft.
3. Alle übrigen Gegenstände, die nichts mit der Arzneimittellagerung und -bereitstellung zu tun haben, sind zu entfernen. Selbstverständlich dürfen auch keine Lebensmittel zusammen mit den Arzneimitteln der Bewohner aufbewahrt werden.
4. Zu den allgemeinen Anforderungen zählt auch die Aufbewahrung bei konstanter und nicht zu hoher Luftfeuchtigkeit, denn Arzneimittel sind möglichst trocken zu lagern.
5. Arzneimittel dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt sein!
6. Gerade direktes Sonnenlicht und eine zu hohe Temperatur beeinflussen die Qualität der Medikamente erheblich. Sind auf den Packungen keine anderweitigen Angaben vermerkt, dürfen Fertigarzneimittel nicht über +25°C gelagert werden. Eine Aufbewahrung im Kühlschrank bedeutet konstant bei 2°C bis 8°C lagern.
7. Der Lagerraum, der Arzneimittelkühlschrank und die Patientenboxen müssen leicht zu reinigen sein. Hier gilt das oberste Gebot der Sauberkeit. Die Reinigung erfolgt in regelmäßigen Abständen nach einem eigens dafür erstellten Reinigungsplan. Darin werden Datum, Uhrzeit und der Name des durchführenden Mitarbeiters dokumentiert.

Wichtig!

Eine ordnungsgemäße Arzneimittellagerung ist also nur gegeben, wenn die Medikamente so gelagert werden, dass ihre Qualität nicht beeinflusst wird. Die auf der Packung aufgedruckte Haltbarkeit und damit auch die Wirksamkeit der Arzneimittel werden nur dann gewährleistet, wenn die Lagerbedingungen und hier insbesondere die Lagertemperatur konsequent eingehalten werden.

Lagerung im Kühlschrank

Bei welchen Temperaturen Arzneimittel zu lagern sind, steht in der Regel auf der Arzneipackung. Steht nichts auf der Packung vermerkt, gilt eine Lagerung bei Raumtemperatur (15°C bis 25°C).

Der Vermerk „Im Kühlschrank lagern“ bedeutet, dass das Medikament konstant zwischen 2° C und 8° C aufzubewahren ist. Eine kurzfristige Überschreitung bis maximal 25° C ist in diesem Fall zum Beispiel beim Transport für ganz kurze Zeit erlaubt. Auf keinen Fall darf eine Temperatur von 2° C unterschritten werden, denn Frost kann die Wirkung des Arzneimittels verändern.

Bei Arzneimitteln mit dem Vermerk „Kühl lagern und transportieren“ darf die Kühlkette unter keinen Umständen unterbrochen werden. Viele dieser Wirkstoffe oder Hilfsstoffe enthalten Proteine (Eiweiße), die bei Temperaturschwankungen irreversibel verändert werden.

Folgende Arzneimittel müssen in der Regel im Kühlschrank aufbewahrt werden:

- Insuline. Im Gebrauch befindliche Insulinpens werden allerdings bei Raumtemperatur gelagert
- einige Antibiotika
- verschiedene Augentropfen oder Augensalben
- Impfstoffe
- einige Anbrüche von Tropfen, Salben oder Säften: Hier sollten Sie stets auf die begrenzte Haltbarkeit nach Anbruch achten. Daher muss bei diesen Arzneiformen auf die exakte Ermittlung der Aufbrauchfristen anhand der Packungsbeilage geachtet werden. Eine Haltbarkeit von einem Monat kann 31 Tage umfassen. Eine Haltbarkeit von 4 Wochen nach Anbruch bedeutet dagegen, dass das Medikament nur maximal 28 Tage nach Anbruch verwendet werden darf. Auf angefangenen Packungen sollten daher immer der Vermerk: „Anbruch am verwendbar bis“ ergänzt werden.

Achtung!

Temperaturschwankungen können zu irreparablen Veränderungen der Arzneistoffe führen, mit der Folge, dass zum Beispiel Insuline, Impfstoffe oder Antibiotika unwirksam werden. Hinzu kommt noch ein weiteres Problem. Durch eine unsachgemäße Lagerung – sei es bei zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen – können bei Ampullen oder Spritzen kleinste Haarrisse entstehen, durch die Keime eindringen und beim Patienten zu erheblichen Nebenwirkungen führen können. Da solche Beschädigungen aber auch durch leichte Stöße möglich sind, sollten Sie Ampullen oder Spritzen generell vor deren Anwendung auf Unversehrtheit prüfen.

Die richtige Aufbewahrung der Arzneimittel im Kühlschrank

1. Die Medikamentenpackungen dürfen nicht an der Rückwand des Kühlschranks anliegen, da sie dort festfrieren können.
2. Arzneimittel dürfen nicht in der Ablage der Kühlschranktür lagern, da sie dort beim Öffnen der warmen Raumluft ausgesetzt sind.
3. Im Arzneikühlschrank dürfen keine Lebensmittel aufbewahrt werden. Beispielsweise kann ein Feuchtigkeitsaustritt aus den Lebensmitteln zu chemischen Reaktionen der Arzneistoffe führen und somit deren Verderb beschleunigen. Auch instabile Arzneistoffe können leicht in ihrer Qualität beeinflusst werden. Wegen einer möglichen Kontaminationsgefahr ist die Lagerung von Lebensmitteln in Arzneikühlschränken deshalb grundsätzlich zu unterlassen.
4. Im Medikamentenkühlschrank dürfen auch keine Arzneimittel aufbewahrt werden, die bei Raumtemperatur (15° bis 25° C) zu lagern sind.
5. Die Kühlschranktür ist stets geschlossen zu halten. Sie sollte nur bei der Entnahme von Medikamenten beziehungsweise zur Befüllung kurzfristig geöffnet werden. Während der Reinigung des Kühlschranks sollten insbesondere die kühlkettenpflichtigen Arzneimittel in einem anderen Kühlschrank oder in einer Kühlbox aufbewahrt werden. Hier ist aber wiederum darauf zu achten, dass die Packungen nicht am Kühlaggregat festfrieren.
6. Die richtige Kühlschranktemperatur liegt immer zwischen 2° C und 8° C, am besten bei 5° C.

Kontrolle der Kühlschranktemperatur

Gerade Arzneimittel, die im Kühlschrank zu lagern sind, bedürfen bezüglich ihrer Temperaturempfindlichkeit einer besonderen Aufmerksamkeit. Die Qualität dieser Arzneimittel kann also nur gewährleistet werden, wenn die vorgeschriebene Temperatur auch konsequent eingehalten. Deshalb muss jeder Arzneimittelkühlschrank über ein Min-Max-Thermometer verfügen. Sollte einmal die Innentemperatur über 8° C oder unter 2° C gelegen haben – sei es durch einen Defekt oder einen unachtsamen Mitarbeiter – kann dies nur mittels eines Min-Max-Thermometers erkannt werden. Denn diese Geräte erfassen die in einem bestimmten Zeitraum (Minuten, Stunden oder Tage) aufgetretenen minimalen und maximalen Temperaturen und zeigen gleichzeitig die aktuelle Temperatur an.

Verschiedene Thermometerarten

Einfache – manuell zu bedienende – Ausführungen dieser Minimum-Maximum-Thermometer gibt es bereits für unter zehn Euro. Solche Geräte müssen allerdings nach jedem Ablesen von Hand zurückgesetzt werden.

Einige moderne Arzneimittelkühlschränke können mit einer zusätzlichen Software bestellt werden, die ständig die Temperatur überwacht, Abweichungen meldet, Kühlzeiten, Türöffnungszeiten oder Abtauvorgänge speichert. Ein entscheidender Nachteil ist deren teure Anschaffung. Allein für die Software können Kosten von über 200 Euro entstehen.

Auch im Elektrofachhandel gibt es diese sogenannten Temperaturlogger mit Datenspeicher als mobile Aufzeichnungsgeräte. Deren Sensoren werden zentral im Kühlschrank angebracht und melden die Temperaturdaten beispielsweise über Funk an den Computer weiter. Solche Geräte sind so ab etwa 100 Euro erhältlich.

Richtiges Anbringen des Minimum-Maximum-Thermometers

Genau wie die Arzneimittel darf auch das Thermometer weder an der Rückwand anliegen, da dort in der Regel zu niedrige Temperaturen angezeigt werden. Auch darf er nicht an der Kühlschranktür befestigt werden, da es dort beim Öffnen zu hohe Temperaturen anzeigt.

Deshalb gilt: Das Minimum-Maximum-Thermometer beziehungsweise die Sensoren der elektronischen Messgeräte werden möglichst zentral im Kühlschrank angebracht.

Richtiger Umgang mit dem Minimum-Maximum-Thermometer

Das Min-Max-Thermometer sollte täglich abgelesen werden. Denn je kürzer der Ablesezeitraum ist, desto schneller können Temperaturabweichungen erkannt und behoben werden. Und umso geringer ist der mögliche Schaden.

Da das Min-Max-Thermometer die höchste und die niedrigste Temperatur seit der letzten Rückstellung anzeigt, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass das Gerät nach jedem Ablesen wieder zurückgesetzt wird.

Die Kühlschranktemperatur und eventuelle Abweichungen werden mit Angabe der Uhrzeit, des Datums und des Namenszeichens des Ablesenden dokumentiert.

Abweichen der Kühltemperatur

Sollten Sie eine Temperaturüberschreitung oder -unterschreitung feststellen, dokumentieren Sie Ihre Beobachtung und wenden Sie sich umgehend an Ihre heimversorgende Apotheke. Diese wird dann die einzelnen Arzneimittel überprüfen und die notwendigen Maßnahmen – wie beispielsweise eine Vernichtung – bestimmter Medikamente einleiten.

Weiterführender Hinweis

Zusätzliche Bedingungen zur bewohnerbezogenen Lagerung finden Sie in unserem Beitrag in **Ausgabe 2/2011** und im **Vortrag „Die richtige Lagerung von Arzneimitteln im Heim“**.

Leserforum

Welche Arzneimittel dürfen nicht geblistert werden?

Frage: „Welche Arzneimittel dürfen nicht geblistert werden?“

Antwort: Nur feste Arzneiformen der Dauermedikation eignen sich zum Stellen für eine Woche im Voraus. Hierzu zählen Tabletten, Kapseln und Dragees.

Folgende Arzneiformen sind für das Stellen im Voraus ungeeignet und werden erst kurz vor der Anwendung gestellt:

- Feuchtigkeitsempfindliche und instabile Arzneimittel – wie zum Beispiel Brausetabletten oder Granulate
- Alle Arten von Flüssigkeiten: Dazu zählen Säfte, Tropfen inklusive Augentropfen und Insuline.
- Einreibungen: Salben inkl. Augensalben, Cremes und Gele.
- Betäubungsmittel: Diese dürfen schon aus rechtlichen Gründen erst unmittelbar vor der Anwendung gestellt werden. Sie müssen bis zur Verabreichung getrennt von den übrigen Arzneimitteln in einem separaten Schrank verschlossen aufbewahrt werden.
- Kühltischartikel
- Aber: Im Gebrauch befindliche Insulinpens werden bei Raumtemperatur gelagert und ebenfalls erst unmittelbar vor der Injektion eingestellt.
- Akut- und Bedarfsmedikamente: Dies sind alle Arzneimittel, die nur vorübergehend eingenommen werden. Hierzu gehören zum Beispiel Antibiotika, Mittel gegen Allergien, Asthmasprays, Zerbeißkapseln zur Anfallsbehandlung bei Angina pectoris, Schmerzmittel bei akuten Schmerzanfällen zum Beispiel bei Krebserkrankungen, Kopfschmerzen oder Migräne.

Wichtiger Hinweis

Zur besseren Unterscheidung werden die Packungen der Akut- und Bedarfsmedikamente immer besonders gekennzeichnet – beispielsweise mit einem farbigen Aufkleber – und mit der individuellen Dosierung versehen

Qualität

Die häufigsten Fragen zum manuellen Stellen, Teil 2

von Katja Löffler, Dipl. Kffr. (FH), PTA & QM-Auditorin, München

Im ersten Teil der Serie ging es um allgemeine Fragen zum manuellen Stellen (welche Wochendosiersysteme gibt es, welche Arzneimittel eignen sich? Wie können Fehler vermieden werden?). Im zweiten Teil erhalten Sie Antworten auf Spezialfragen, die Sie der STADA-Redaktion in den letzten Monaten gestellt haben.

1. Ist für das manuelle Stellen eine Herstellungserlaubnis notwendig?

Eine Apotheke, die im Rahmen ihres üblichen Apothekenbetriebs Arzneimittel für ihre eigenen Kunden – also auch für die Bewohner eines zu versorgenden Heims – stellt oder verblistert, benötigt nach einem Urteil des Oberverwaltungsgerichts (OVG) Lüneburg vom 16. Mai 2006 (Az. 11 LC 265/05) hierfür keine Herstellungserlaubnis.

2. Wie viel Personaleinsatz erfordert das manuelle Stellen?

Qualifiziertes Personal wird in erster Linie für das Ausblistern aus der Originalpackung, für den Stellvorgang selbst, für die optische Kontrolle der Blisterkarten bzw. der Dosetten und für die Dokumentation benötigt. Hier ist davon auszugehen, dass das manuelle Stellen in Wochendosiersysteme inklusive Dokumentation mindestens zehn Minuten pro Bewohner dauert. Das bedeutet, dass ein Mitarbeiter pro Stunde die Medikamente maximal sechs Bewohner stellen kann. Bei 100 zu versorgenden Bewohnern müssten dann zusätzlich etwa 16 Stunden pro Woche kalkuliert werden.

3. Wie müssen gestellte Arzneimittel beschriftet werden?

Nach der Leitlinie „Stellen von Arzneimitteln“ vom 14. November 2006 der Bundesapothekerkammer sind die Wochendosiersysteme beim patientenindividuellen Stellen mit folgenden Angaben zu versehen:

- Name des Patienten,
- Geburtsdatum des Patienten,
- Einnahmezeitraum,
- Namen der Arzneimittel, Stärke, Darreichungsform,
- ggf. Aussehen,
- ggf. Einnahmehinweise,
- Name der Lieferapotheke,
- Datum des Stellens.

4. Welche Hygienemaßnahmen müssen getroffen werden?

Beim Stellen darf nicht gegessen, getrunken und geraucht werden. Mitarbeiter mit ansteckenden Krankheiten dürfen nicht Stellen. Das Tragen von geeigneter Schutzkleidung – wie Kittel, Handschuhe und Mundschutz – ist selbstverständlich. Damit die Arzneimittel nicht in ihrer Qualität beeinträchtigt werden sind Arbeitsfläche, Hände, alle Hilfsmittel wie Tablettenteiler oder Mörser und die Dosiersysteme nach jeder Anwendung gründlich zu reinigen und zu trocknen.

5. Müssen beim Stellen stets Handschuhe und Mundschutz getragen werden?

Die Vorgaben der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) fordern, grundsätzlich beim Stellen von Arzneimitteln Handschuhen zu tragen. Das gilt auch für das Reinigen von Gefäßen und Hilfsmitteln – wie beispielsweise Tablettenteilern. Damit kann eine dermale Exposition weitgehend ausgeschlossen werden. Um eine Inhalation von Wirkstoffabrieb zu verhindern – der zum Beispiel beim Ausblistern aus der Originalpackung, beim Teilen oder Mörsern von Tabletten entstehen kann –, sollte unbedingt ein Mundschutz getragen werden. Alle Maßnahmen dienen zum einen der Hygiene und zum anderen dem Gesundheitsschutz des stellenden Personals.

6. Wie lange vor der Einnahme dürfen Betäubungsmittel gestellt werden?

Betäubungsmittel dürfen schon aus rechtlichen Gründen erst unmittelbar vor der Anwendung gestellt werden. Sie müssen bis zur Verabreichung getrennt von den übrigen Arzneimitteln in einem separaten Schrank verschlossen aufbewahrt werden.

7. Was passiert mit den Gebrauchsanweisungen der gestellten Arzneimittel?

Im Heim muss immer eine aktuelle Packungsbeilage der verordneten Arzneimittel vorhanden sein. Sie hat die Aufgabe, den Anwender über das Arzneimittel selbst, über dessen Anwendung und über mögliche Risiken aufzuklären. Normalerweise verbleibt der Beipackzettel stets in der Originalpackung. Auch für verblisterte bzw. gestellte Arzneimittel, die nicht in der Originalpackung ausgeliefert werden, müssen nach § 11 Abs. 7 Arzneimittelgesetz (AMG) immer aktuelle Packungsbeilagen im Heim vorhanden sein. Diese werden am besten zusammen mit der Medikationsdatei des jeweiligen Bewohners in einem Schnellhefter oder Ordner aufbewahrt. Bei verblisterten Arzneimitteln, die im Rahmen einer Dauermedikation abgegeben werden, muss erst dann eine neue Packungsbeilage beigefügt werden, wenn sich diese geändert hat.

8. Ist es möglich, auch für andere Apothekenkunden zu stellen?

Der Service des Stellens oder Verblisterns verbessert einerseits die Arzneimittelsicherheit für die Kunden und andererseits das Image der Apotheke als Gesundheitsdienstleister. Gerade ältere Patienten und chronisch Kranke sind verstärkt auf die Einnahme vieler und unterschiedlicher Medikamente angewiesen. Um für diese Patienten die Compliance deutlich zu verbessern, eignen sich individuell zusammengestellte Wochenblister hervorragend. So können diese auch in der häuslichen Krankenpflege gut eingesetzt werden.