

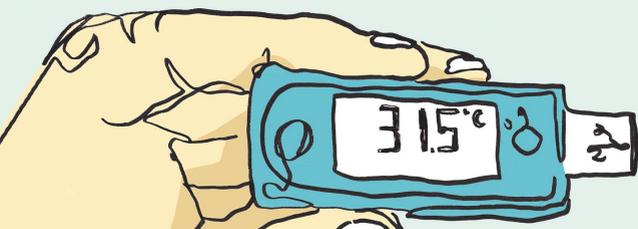
Temperaturfibel für Apotheken

Arzneimittel richtig lagern und transportieren

Linn Born



Govi



e
book

Temperaturfibel für Apotheken

Arzneimittel richtig lagern und transportieren

Linn Born

ISBN 978-3-7741-1418-0 (eBook: ISBN 978-3-7741-1419-7)

© 2019 Govi (Imprint) in der Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH,
Apothekerhaus, Eschborn, Carl-Mannich-Straße 26, 65760 Eschborn
avoxa.de, govi.de

Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotografie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Titelbild und Grafiken: Bianca Kennedy

Satz: Fotosatz Buck, Kumhausen/Hachelstuhl

Printed in Germany

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Wichtiger Hinweis

Die überwiegende Verwendung der männlichen Form (z. B. Apotheker) geschieht ausschließlich aus Gründen der besseren Lesbarkeit und stellt keine Diskriminierung dar.

Vorwort

Dieses Buch ist meiner Nichte Philomena und meinem Neffen Frederik gewidmet. Sie wachsen im digitalen Zeitalter auf und haben nicht wie ich die Anfänge miterlebt. Als Mensch, Apothekerin und Qualitätsmanagerin bin ich immer offen für neue Entwicklungen, seien sie gesellschaftlich, technisch oder prozessual. Mit diesem Buch werden Apotheken zum Thema Temperaturkontrolle und Temperaturüberwachung in allen Lagerbereichen für die Zukunft fit gemacht.

Man kann diese Thematik durchaus als eine Art Minidigitalisierung für einen sehr spezifischen Bereich in der Apotheke bezeichnen. Sie wird im Folgenden praxisnah und qualitätskonform beschrieben. Bei der Temperaturüberwachung in der Apotheke sind drei Aspekte sehr wichtig: Zuverlässigkeit, Effizienz und Nutzerfreundlichkeit.

Es geht nicht nur um die technische Ausrüstung zur Temperaturüberwachung in der Apotheke, sondern auch um die kompetente Beratung von Patienten zum Thema Lagerung von Arzneimitteln während des Heimwegs, zu Hause oder im Urlaub.

Kürzlich wurde ich von Gründern eines Startups kontaktiert, die sich mit dem Thema sichere Lagerung von Arzneimitteln bei Patienten zu Hause auseinandersetzen. Ich war erstaunt über den Ansatz, die Patienten in die Überwachung der Lagerung von Arzneimitteln stärker mit einzubeziehen, gerade weil ich den letzten Jahren erlebt habe, dass viele Apotheken die regelkonforme Lagerung von Arzneimitteln noch nicht wirklich im Griff haben. Es wäre sehr schade, wenn Apotheker vor dem Hintergrund einer sich rasant entwickelnden Technik an diesem Punkt den Anschluss verlieren. Keine Branche ist vor disruptiven Entwicklungen geschützt. Es wird nur jungen klugen Menschen wie meiner Nichte oder meinem Neffen deutlich schwerer fallen, Branchen umzuwälzen, wenn sich diese selbst ständig offen für den Wandel zeigen und die etablierten Akteure sich selbst ständig weiterentwickeln.

Ich möchte Sie auf eine Reise durch die Apotheke einladen: Sie führt vom Transport der Arzneimittel zur Apotheke, über die Annahme und Lagerung bis hin zur Abgabe der Arzneimittel. Dabei wird aufgezeigt, wo die kritischen Punkte bei Transport und Lagerung liegen können und wie Sie diese entdecken und damit umgehen.

Die Kompetenz der Apotheker geht weit über Husten, Schnupfen, Heiserkeit hinaus. Dieses Buch soll Ihre fachliche Kompetenz stärken, eine Hilfestellung und ein Ratgeber zum Thema Temperaturüberwachung sein.

Es ist ein Projekt, das mich schon lange beschäftigt und sich durch die Unterstützung vieler in die Realität hat umsetzen lassen, vielen herzlichen Dank allen Begleitern!

Mein besonderer Dank gilt Bianca Kennedy, Franziska Konitzer, Daniela Martin, Gabi Zirngibl, Susanne Berger, Susanne Wagner, Dr. Gerald Friderich, Dr. Christian B. Fulda, Matthias Kusiek und Adrian von Véver, die mich unglaublich großzügig, hochwertig und unkompliziert auf dem Weg begleitet und unterstützt haben.

Im November 2018,
Linn Born

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Inhaltsverzeichnis	7
1 Rechtlicher Hintergrund	11
1.1 Allgemeine rechtliche Grundlagen	11
1.1.1 Beschaffenheit, Größe, Einrichtung der Apothekenbetriebsräume	12
1.1.2 Lagerung	12
1.1.3 Quarantäne	13
1.1.4 Verantwortungsbereich der Apotheke im Gesamtkontext der Handelskette	14
1.2 Rechtliche Vorgaben zu Stabilität und Lagerung von Arzneimitteln	16
1.2.1 Wie erhält ein Arzneimittel seine Kennzeichnung zur Lagerung?	16
1.2.2 Wann muss ein Arzneimittel keine Kennzeichnung zur Lagerung tragen?	18
1.2.3 Welche Testergebnisse führen zu einer Kennzeichnung »Kühl aufbewahren und transportieren«?	18
1.2.4 Allgemeine Hinweise zu Lagerbedingungen	19
1.2.5 Anforderungen an die Stabilitätstests zur Lagerung von biotechnologischen/biologischen Produkten	19
2 Welche Arzneiformen und Inhaltsstoffe sind besonders temperaturempfindlich?	20
2.1 Galenische Formen	20
Sehr kritisch	20
Kritisch	21
Wenig kritisch	22
2.2 Weitere mögliche Veränderungen der Arzneimittel	22
2.3 Der Lebenszyklus eines Arzneimittels	23
2.4 Was sollten Apotheker tun, um ihr Warenlager finanziell abzusichern?	23
3 Wie können Temperaturen im Lager ermittelt werden?	25
3.1 Temperaturverteilungsstudien	25
3.2 Temperaturlogger	26
3.2.1 Arten und Funktionsweise	26
3.2.2 Kalibrierung	30

4	Praktische Anwendung – Auf Temperatureise durch die Apotheke	32
4.1	Arzneimittel auf dem Weg zur Apotheke und Wareneingang	32
4.1.1	Welche Regularien gelten für den pharmazeutischen Großhändler?	32
4.1.2	Wie kann man den Transport der Arzneimittel zur Apotheke überprüfen?	33
4.1.3	Überprüfung der Anlieferung an der Apotheke	34
4.1.4	Welche Lieferungen sollte man in der Apotheke besonders im Auge haben?	34
4.1.5	Wareneingang	35
4.1.6	Welche Dokumente sollten zu Lieferanten, Bestellungen und Lieferungen im Qualitätsmanagement-Handbuch verankert sein?	36
4.2	Lagerung von Arzneimitteln in der Apotheke	36
4.2.1	Definition Lagerung	36
4.2.2	Wo werden Arzneimittel gelagert?	37
4.2.3	Temperaturverteilungsstudie	37
4.2.4	Betrachtungen und Risikobewertung zu den Lagerbereichen	39
4.2.5	Risikobewertung	40
4.2.6	Außentemperaturen während der Temperaturverteilungsstudie	42
4.2.7	Temperaturlogger für die Temperaturverteilungsstudie	42
4.2.8	Praktische Durchführung der Temperaturverteilungsstudie	44
4.2.9	Besonderheiten einzelner Lagerbereiche	47
4.3	Kontinuierliche Überwachung der Temperatur in der Apotheke	51
4.3.1	Min./Max.-Methode	51
4.3.2	Kontinuierliche Überwachung ohne Alarmierung	52
4.4	Kontinuierliche elektronische Überwachung mit Alarmierung	53
4.4.1	Möglichkeiten zu Festlegungen von Alarmgrenzen	53
4.4.2	Welche Systeme der kontinuierlichen Temperaturüberwachung mit Alarmierung gibt es?	54
4.4.3	Was ist bei einer Abweichung von der vorgegebenen Lagertemperatur zu tun?	55
5	Abgabe der Arzneimittel an Patienten	58
5.1	Grundsätze	58
5.2	Tipps für Patienten	59
5.2.1	Anhaltspunkte für eine Qualitätsminderung	59
5.2.2	Tipps in der Beratung bei Reisen	60