

**Dienststelle Gesundheit und Sport**

Meyerstrasse 20  
Postfach 3439  
6002 Luzern  
Telefon 041 228 60 90  
Telefax 041 228 67 33  
gesundheit@lu.ch  
www.gesundheit.lu.ch

## MERKBLATT

### Empfehlungen zur Auswahl eines Kühlschranks zum Lagern von Arzneimitteln bei 2-8 °C

**Dieses Merkblatt weist auf die für den Detailhandel wesentlichen Bestimmungen der Gesetzgebung hin. Es ersetzt diese aber nicht und erhebt auch keinen Anspruch auf Vollständigkeit.**

*Folgende Punkte müssen erfüllt werden:*

1. *Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln aufbewahrt werden.*
2. *Arzneimittel müssen in der Originalpackung aufbewahrt werden.*
3. *Der Kühlschrank muss die Temperatur von 2-8° im ganzen Lagerbereich einhalten, (d.h. er darf nie darüber und nie darunter liegen).*
4. *Die Temperatur muss dokumentiert werden mit regelmässigen Aufzeichnungen (mindestens wöchentlich mit einem Max/Min. Thermometer), besser täglich oder mit einem Datenlogger. Die Daten müssen mind. 5 Jahre aufbewahrt werden.*
5. *Die Funktionsfähigkeit muss regelmässig mit einem kalibrierten Thermometer überprüft und dokumentiert werden.*
6. *Der Kühlschrank muss gepflegt werden, d.h. er muss immer sauber und ohne Eisablagerungen sein.*
7. *Je nach Standort und je nach Produkten die gelagert werden, muss der Kühlschrank zwingend abschliessbar sein.*

In einem Haushaltskühlschrank hat es immer unterschiedliche Temperaturzonen. Oben / unten / Gemüseschublade und Türe. Diese Bereiche zeigen ganz verschiedene Temperaturen.

Je nach Einstellung, Jahreszeit, Alter etc. sind deshalb je Die Praxis zeigt, dass diese Anforderungen mit normalen Haushaltskühlschränken nur bedingt oder überhaupt nicht einzuhalten sind.

nach Bereich die geforderten Temperaturen nicht einhaltbar. Arzneimittel können an den vereisten Kühlrippen anfrieren und kleben bleiben, was zur Vernichtung dieser Präparate führt. Die Vereisungen (Kondenswasser) erfordern, dass der Haushaltskühlschrank vor allem im Sommer (hohe Luftfeuchtigkeit) unter Umständen 1-2 x pro Woche abgetaut werden muss.

Die Temperaturregelung erfolgt in einem grösseren Bereich von bis zu +/- 2-3°C vom Sollwert. Der Sollwert kann bei den meisten Geräten nicht in °C eingestellt werden, sondern nur in Stufen und ist damit nicht eindeutig definiert. Eine Alarmfunktion fehlt.

#### **Dringende Empfehlung bei Neuanschaffung: Ein Arzneimittelkühlschrank**

1. *Dank Umluftsystem kommt es zu keiner Vereisung, (der Kühlschrank muss nicht abgetaut und viel weniger und meist nur bei Bedarf gereinigt werden).*
2. *Die Temperatur im ganzen Schrank ist gleich; unabhängig davon in welchem Bereich gemessen wird. Der Regelbereich ist in der Regel +/- 0.5 vom eingestellten Sollwert.*
3. *Die Temperatur wird meistens ausserhalb des Gerätes angezeigt und mit einer Alarmfunktion versehen, was das Ablesen und die Dokumentation vereinfacht.*
4. *Je nach Ausstattung (Schubladen etc.) ist auch die Bedienung und die Einhaltung von First In First Out Regeln viel einfacher.*
5. *Der Platzbedarf ist nicht grösser als bei einem Haushaltskühlschrank. Das Nutzvolumen aber grösser, da Tiefkühlabteil, sperrige Türeingbauten usw. fehlen.*

6. *Die Kosten für einen Arzneimittelkühlschrank sind im Vergleich mit qualitativ guten Haushaltskühlschränken, die die verlangten Anforderungen erfüllen, nur unwesentlich höher, wenn nicht sogar vergleichbar.*

Hinweis:

Seit 2007 ist die Norm "Kühlgeräte für Arzneimittel" DIN 58345 in Kraft. Kühlgeräte, welche diese Norm erfüllen, entsprechen dem aktuellen Stand der Technik und bei korrektem Betrieb werden die Lagerungsbedingungen von kühlpflichtigen Arzneimitteln gewährleistet.

Für die Beantwortung weiterer Fragen nehmen Sie bitte mit unserer Dienststelle Kontakt auf. E-Mail Kantonsapotheker: [stephan.luterbacher@lu.ch](mailto:stephan.luterbacher@lu.ch).