

**Bericht**

Titel:	Hohe Raumtemperatur und Temperaturstabilität der Medikamentenschränke
Zuständiges Fachgebiet:	anderes Fachgebiet: alle
Altersgruppe des Patienten:	<i>leer</i>
Geschlecht des Patienten:	<i>leer</i>
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
Welche Versorgungsart:	Routinebetrieb
In welchem Kontext fand das Ereignis...	anderer Kontext: Alltag
Was ist passiert?	Die Temperaturen in den Medikamentenschränken steigen auf über 30°C. Die hohen Temperaturen heizen trotz Rollos und Vorhängen die Räume immer stärker auf. Es ist kein Wasser mehr vorhanden
Was war das Ergebnis?	keine Schädigung der Patienten und Mitarbeiter
Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis...	<i>leer</i>
Kam der Patient zu Schaden?	nein
Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis...	• Organisation (zu wenig Personal, Standards, Arbeitsbelastung, Abläufe etc.)
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefähr...	jährlich
Wer berichtet?	<i>leer</i>

**Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar**

**Kommentar:**

**Fachkommentar:**

Autorin: Dr. rer. biol. hum. Gesine Picksak, für den Ausschuss Arzneimitteltherapiesicherheit des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

Für alle Arzneimittel werden vor Zulassung umfangreiche Untersuchungen zur Haltbarkeit bei verschiedenen Lagerungsbedingungen, das heißt Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit in Abhängigkeit von den durch die Klimazone vorgegebenen Anforderungen, durchgeführt. In der Europäischen Union (Klimazone I) werden diese Studien bei 25°C und 60% relative Luftfeuchte (Echtzeitbedingungen), bei 30°C und 65% relative Luftfeuchte (mittlere Bedingungen) und bei 40°C mit 75% relativer Luftfeuchte (beschleunigende Bedingungen) durchgeführt, um zügig eine aussagekräftige Charakterisierung der Stabilität vornehmen zu können.

Je nach Ergebnis dieser beschleunigten Haltbarkeitstests werden während des Zulassungsverfahrens die Dauer der Haltbarkeit und die notwendigen Aufbewahrungshinweise festgelegt. Diese Hinweise zur Lagerung sind auf dem Arzneimittelbehältnis sowie in der Gebrauchs- und Fachinformation vermerkt.

Für die Klimazone I werden die Echtzeitstudien bei konstant 25°C durchgeführt. Für die Einteilung der Klimazonen ist diese Temperatur als Mittelwert zu verstehen und beinhaltet explizit auch die bekannten jährlichen Schwankungen wie Sommer und Winter. Eine somit saisonal bedingte kurzzeitige Lagerung der Arzneimittel bei zum Beispiel 30°C ist daher in der Regel als unproblematisch einzuschätzen. Vorsicht ist aber bei zum Beispiel Suppositorien, transdermalen therapeutischen Systemen und halb feste Arzneiformen geboten. Hier kann die vorübergehende Lagerung an einem anderen Lagerplatz (z.B. im Kühlschrank) sinnvoll sein.

Zudem sollte die Lagerhaltung des Bereiches/ der Station überdacht und so gering wie notwendig gehalten werden, da die Lagerräume der zuständigen Apotheke gemäß Apothekenbetriebsordnung temperaturüberwacht sind und somit dort optimale Lagerbedingungen für alle Arzneimittel herrschen.

Für Stationen gibt es keine expliziten gesetzlichen Vorgaben zur Lagerhaltung; allerdings müssen Arzneimittel sachgerecht gelagert werden. Ergänzend zum Thema Raumtemperatur wird zudem auf die Arbeitsstättenverordnung hingewiesen:

3.5 Raumtemperatur

*"(1) In Arbeits-, Pausen-, Bereitschafts-, Sanitär-, Kantinen- und Erste-Hilfe-Räumen, in denen aus betriebstechnischer Sicht keine spezifischen Anforderungen an die Raumtemperatur gestellt werden, muss während der Arbeitszeit unter Berücksichtigung der Arbeitsverfahren, der körperlichen Beanspruchung der Beschäftigten und des spezifischen Nutzungszwecks des Raumes eine gesundheitlich zuträgliche Raumtemperatur bestehen.*

*(2) Fenster, Oberlichter und Glaswände müssen je nach Art der Arbeit und der Arbeitsstätte eine Abschirmung der Arbeitsstätten gegen übermäßige Sonneneinstrahlung ermöglichen." [1]*

Literatur:

1. Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung - ArbStättV) Anhang Anforderungen an Arbeitsstätten nach § 3 Abs. .  
Online: [https://www.gesetze-im-internet.de/arbst\\_ttv\\_2004/anhang.html](https://www.gesetze-im-internet.de/arbst_ttv_2004/anhang.html) (letzter Zugriff 26.05.2016)