

Damit die Wirkung nicht schmilzt: Kühlpflichtige Medikamente richtig Lagern

(Quelle: Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KV'en und der KBV Stand: 17.04.2026)

Leitfaden: Professionelle Medikamentenkühlung

Für eine sichere Lagerung von Arzneimitteln und Impfstoffen sind klare Standards unumgänglich:

- **Gerät & Standort:** Der Kühlschrank muss ausreichend groß und für Umgebungstemperaturen von **+10°C bis +35°C** ausgelegt sein. Er gehört an einen vor Wärme geschützten Ort, der für Patienten unzugänglich ist. Eine Vermischung mit Lebensmitteln ist untersagt.
- **Temperaturmanagement:** Um Schwankungen auszugleichen, wird das Gerät idealerweise auf **5°C** eingestellt. Eine kontinuierliche Überwachung (ggf. per App) sichert die Wirksamkeit empfindlicher Präparate.
- **Lagerung & Ordnung:** Medikamente verbleiben in der **Originalverpackung** und werden übersichtlich, z. B. in Körben, sortiert.
- **Haltbarkeit:** Anbruch- und Verfallsdaten sowie bei Bedarf die Uhrzeit müssen direkt auf den Packungen dokumentiert werden.

Haushaltskühlschränke

Bei der Nutzung herkömmlicher Kühlschränke sollten aufgrund systembedingter Temperaturschwankungen folgende Regeln beachtet werden:

- **Temperaturbereich:** Sicherer Betrieb zwischen **+2°C und +8°C**. Ein Schutzmechanismus gegen Frost (Abkühlen unter +2°C) ist zwingend erforderlich.
- **Kein Gefrierfach:** Für die Lagerung von Impfstoffen sind Geräte mit innenliegendem Gefrierfach ungeeignet.
- **Sperrzonen für Impfstoffe:** Aufgrund unterschiedlicher Temperaturzonen dürfen Impfstoffe **nicht** in den Türfächern sowie im obersten oder untersten Bereich gelagert werden.
- **Alarmsystem:** Idealerweise verfügt das Gerät über eine akustische oder optische Warnfunktion bei Temperaturabweichungen.

Medikamentenkühlschränke (DIN 13277 / DIN 58345)

Spezialgeräte bieten durch die Erfüllung der Industrienorm die höchste Sicherheit:

- **Präzise Kühlung:** Garantierte Stabilität der Innenraumtemperatur zwischen **+2°C und +8°C**.
- **Sicherheit & Akustik:** Die Tür muss **abschließbar** sein; die Geräuschemission liegt unter 60 dB.
- **Alarmsystem:** Sofortige optische und akustische Warnung bei Temperaturabweichungen oder einem **Stromausfall** von über 12 Stunden.
- **Dokumentation:** Die Geräte sind für eine lückenlose **Aufzeichnung der Betriebstemperatur** vorbereitet.

Kühlpflicht, Kühlkettenpflicht & Transport

Die spezifischen Lagerhinweise und Fachinformationen der Hersteller sind stets vorrangig zu beachten.

- **Kühlpflicht:** Eine kurzzeitige Unterbrechung der Kühlung ist möglich, sofern die maximalen Temperaturangaben des Herstellers strikt eingehalten werden.
- **Kühlkettenpflicht:** Die Kühlung darf **zu keinem Zeitpunkt** unterbrochen werden (besonders kritisch bei vielen Impfstoffen).
- **Transport & Reinigung:** Für kurze Zeiträume oder die Kühlschrankreinigung ist eine **Kühlbox mit Temperaturkontrolle** zu nutzen.
- **Wichtig:** Direkten Kontakt zwischen Kühlakku und Medikament vermeiden (Frostgefahr!), z. B. durch isolierende Zwischenschichten.

Temperaturkontrolle

- **Thermometer-Wahl:** Einfache Thermometer (nur aktuelle Anzeige) sind **nicht ausreichend**. Erforderlich sind Systeme mit Min/Max-Funktion oder kontinuierlicher Aufzeichnung.
 - **Sensortechnik:**
 - **Separat:** Fühler im Inneren, Anzeige außen (Ablesen ohne Türöffnen).
 - **Integriert:** Anzeige und Fühler in einem Gehäuse.
 - **In Flüssigkeit (z. B. Glykol):** Misst die reale Medikamententemperatur statt nur der Lufttemperatur.
- **Platzierung:** Der Fühler muss im **mittleren Bereich** des Kühlschranks positioniert werden.
- **Herstellerangaben:** Diese sind über den gesamten Lagerungs- und Messprozess hinweg stets vorrangig zu beachten.

Min-Max-Thermometer:

- **Funktion:** Sie zeichnen die tiefste und höchste Temperatur seit dem letzten Reset auf.
- **Einschränkung:** Es ist nicht ersichtlich, *wie lange* eine Grenzwertüberschreitung vorlag.
- **Pflicht:** Ein **tägliches Ablesen** (idealerweise zur selben Uhrzeit) inklusive **Dokumentation** und anschließendem **Reset** ist zwingend erforderlich.

Temperatur-Datenlogger

- **Datenlogger:** Ermöglichen ein einstellbares Aufzeichnungsintervall (z. B. alle **5 – 30 Minuten**).
- **Smart-Funktion:** Die Daten werden automatisch an **mobile Endgeräte** übertragen, inklusive sofortiger **Alarmierung** bei Grenzwertüberschreitungen.

Ausfallmanagement, Temperaturabweichung

Sollte die Kühlung unterbrochen werden oder die Temperatur den Sollbereich verlassen, ist schnelles Handeln gefragt:

Gerätedefekt oder Stromausfall:

- Kühlschranktür unbedingt **geschlossen halten**, um die Kälte zu bewahren.
 - Zur Notkühlung gefrorene Kühlakkus in den Kühlschrank legen oder Medikamente in eine Kühlbox auslagern (**direkten Kontakt vermeiden!**).
 - Umgehend den (Medizin-)Techniker verständigen.

Temperaturabweichungen (Über-/Unterschreitung):

- **Dokumentation:** Zeitpunkt und Dauer der Abweichung genau festhalten.
 - **Quarantäne:** Betroffene Medikamente sofort aussortieren, deutlich kennzeichnen und separat (weiterhin kühl) lagern.
 - **Klärung:** Die weitere Verwendbarkeit zwingend mit dem **Hersteller oder Apotheker** abstimmen – erst nach Freigabe wiederverwenden.

Archivierung der Dokumentation

- **Aufbewahrungsfrist:** Es gibt keine starren gesetzlichen Vorgaben; die Entscheidung liegt bei der **Einrichtungsleitung**. Empfohlen wird eine Dauer analog zu anderen QM-Dokumenten (Vorschlag: **5 Jahre**).
- **Form:** Zur besseren Übersicht und Platzersparnis kann eine **zusammenfassende Jahresübersicht** der Temperaturlisten erstellt und archiviert werden.

Anforderung von Mustervorlagen

Entsprechende Mustervorlagen für die tägliche Temperaturdokumentation, die Jahresübersicht sowie das Protokoll bei Temperaturabweichungen können bei der Hygieneberatung der KV Saarland unter **Hygiene@kvsaarland.de** angefordert werden.