

### **QM Konzept (Beispiel) – gekühlte Blut- / Medikamentenlagerung**

Die Lagerung von Blut oder Medikamenten ist nach dem Wareneingang (kaufmännischer Gefahrenübergang) Bestandteil des Betriebsprozesses von Apotheken, Krankenhäusern oder Blutbanken. Allerdings in der Regel kein Kernprozess (Ausnahme Logistik/Verkauf) des jeweiligen Betriebes, jedoch immer ein kritischer Kontrollpunkt eines QM Konzeptes wie z.B. HACCP (Hazard Analysis of critical Control Points) oder auch Gefahrenanalyse kritischer Kontrollpunkte.

Durch den direkten Zusammenhang zwischen Warentemperatur und Wachstum von immer vorhandenen Mikroorganismen, ist die Lagertemperaturmessung kritisch für die Qualität der Produkte, zur Vermeidung der Gesundheitsgefährdung von Menschen. Bei zu warmen Lagertemperaturen wachsen Mikroorganismen exponentiell (Verdoppelung alle 20 Minuten, bei Raumtemperatur) und bei zu hohen Keimzahlen steigt die Gefahr einer Kontamination. Im Kühlschrank wird das Keimwachstum auf ca. 1/6 der Raumtemperaturbedingungen reduziert.

Die Gefährdung der Menschen durch Kontamination ist grundsätzlich zu vermeiden.

#### **1. Gefahrenanalyse (Hazard Analysis)**

Durch unzureichende Temperaturen bei Lagerung von Medikamenten oder Blut erhöht sich die Anzahl von Mikroorganismen. Ein direkter Zusammenhang (exponentielles) Wachstum der Mikroorganismen zur Kühllagertemperatur ist gegeben. Folgen sind Kontamination des Menschen und Gefahr für Gesundheit und Leben, je nach schwere und Art der Kontamination.

#### **2. Bestimmen der kritischen Kontrollpunkte (Critical Control Points)**

Messung von eingeblasenem und angesaugten Lufttemperaturen des Wärmetauschers der Lagereinrichtung (Die Lufttemperatur wird sich vor der Produkttemperatur erwärmen!)

#### **3. Festlegung von Grenzwerten**

Als Grenzwert dient die für das jeweilige Medikament anerkannte und von den überwachenden Behörden veröffentlichte Lagertemperatur und Lagerdauer. Bei gleichzeitiger Lagerung unterschiedlicher Waren in gleicher Kühleinrichtung, gilt die kühlsche vorgebeschriebene Temperatur.

#### **4. Verfahren für die Überwachung des Kontrollpunktes festlegen**

Die Lufttemperaturen werden mit einem automatischen Temperaturregistriergerät aufgezeichnet (min. alle 15 Min.) und bei Grenzwertüberschreitung (s. 3.) wird während der Betriebszeit optisch und akustisch im Büro des QS Verantwortlichen ein Alarm generiert. Außerhalb der Öffnungszeiten wird der Alarm per Fernservice dem Überwachungsdienst gemeldet.

Für alle zu überwachenden Temperaturen gilt das gleiche Verfahren.

### **5. Festlegung von Korrekturmaßnahmen**

Bei Überschreiten des Lufttemperaturgrenzwertes (s 3.) hat die davon Kenntnis erlangte Person, unverzüglich die Verantwortliche Person (QS Verantwortlicher/Geschäftsführung) zu unterrichten und eine Untersuchung der Gründe der Erwärmung einzuleiten. Werden Gründe für die Erwärmung festgestellt (Luftstrom unterbrochen, Tür offen, Wärmequellen im Kühlbereich, Kühlprozess ausgefallen, etc.) so sind diese Ursachen abzustellen und die Löschung des Alarms (Temperatur fällt wieder) durch das Temperaturregistriergerät ist abzuwarten.

Steigt die Temperatur bei anstehendem Alarm weiter an, auch trotz eingeleiteter Korrekturmaßnahme, ist dann bei Überschreiten der Lufttemperatur von mehr als 5°K (Abhängig vom Produkt) für mehr als 60 Minuten (Abhängig vom Produkt) des Grenzwertes 3.c das Produkt in geeignete alternative Lagereinrichtungen umzulagern. Diese Maßnahme kann vorgezogen werden, wenn bereits frühzeitig absehbar ist (z.B. Kälteerzeugung ausgefallen), dass die Temperaturen nicht mehr fallen werden.

Ist keine alternative Lagermöglichkeit gegeben so ist stichprobenartig (Türöffnungen so gering wie möglich halten) die Kerntemperatur zu messen. Ist die Kerntemperatur des Produktes über den Grenzwert gemäß 3c angestiegen, so ist das Produkt zu entsorgen.

Alle am Prozess beteiligten Mitarbeitern inkl. der Geschäftsleitung sind entsprechend geschult und unterwiesen (unterschiedlicher Unterweisungsbogen) worden. Eine Nachschulung hat im jährlichen Rhythmus zu erfolgen. Neue Mitarbeiter sind vor Aufnahme der Arbeit entsprechend zu unterweisen durch den QS Verantwortlichen.

### **6. Festlegung von regelmäßigen Verifizierungsverfahren**

Alle 6 Monate sind die Punkte 1. - 5. zu überprüfen auf ihre Wirksamkeit und Einhaltung in der Praxis. Beispielhafte Probleme sind dabei im Nachgang durch zuspätschieben und auf Verbesserungen hin zu bearbeiten. Die Verbesserungen sind in die Punkte 1.-5. einzuarbeiten und der Unterweisungsgruppe als Veränderung mitzuteilen. Alle vorgenannten Punkte sind Teil des eigenen Qualitätsmanagementsystems.

### **7. Erstellung von Dokumentation**

Zur Entlastung gegenüber Verbrauchern und den überwachenden Behörden stehen alle Temperaturdaten aller Lagereinrichtungen für min. die letzten 12 Monate gem. FDA Chpt 11 fälschungssicher im Gerät abrufbereit zur Verfügung. Zusätzlich werden diese regelmäßig extern abgespeichert, bzw. Grafiken in Papierform im Datenordner abgelegt. Eine Liste aller Soll-/Istabweichungen sowie der eingeleiteten Gegenmaßnahmen und deren Erfolge steht für den gleichen Zeitraum zur Verfügung (digital und als Papierausdruck).

Alle Daten sind für einen Zeitraum von 10 Jahren aufzubewahren.

Die Protokolle zu 6. sind für einen Zeitraum von 10 Jahren in schriftlicher Form aufzubewahren.