

Wat is de betekenis van de DIN 58345 norm en de GDP richtlijn?

Algemeen

De IGJ stelt op dit moment geen specifieke eisen aan een medicijnkoelkast. Maar in de praktijk wordt in Nederland veelal uitgegaan van de Duitse norm; DIN 58345.

DIN staat voor; **Deutsches Institut für Normung**.

Belangrijke punten uit deze norm:

- **Temperatuurbereik:** meestal +2 °C tot +8 °C, met nauwe tolerantie.
- **Temperatuurstabiliteit:** minimale schommelingen, ook bij openen van de deur.
- **Alarmfuncties:** visueel en akoestisch alarm bij te hoge of te lage temperatuur, stroomuitval of deuropening.
- **Noodstroomvoorziening:** display en alarm moeten nog minimaal 12 uur functioneren bij stroomuitval.
- **Documentatie:** continue temperatuurregistratie en opslag van meetgegevens.
- **Bouw en veiligheid:** geen schadelijke materialen, beveiliging tegen onbevoegde toegang.

Kort gezegd: DIN 58345 zorgt ervoor dat **medicijnen veilig en stabiel bewaard** worden, zodat hun werkzaamheid behouden blijft en heeft dus meer met de gebruikte techniek van het apparaat te maken.

Daarnaast is er een Europese richtlijn voor medicatieopslag die is vastgelegd in de **EU Good Distribution Practice (GDP)**-richtlijnen.

De meest recente versie staat in de **EU-Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01)**.

Hier zijn de kernpunten voor opslag:

1. Temperatuurbeheersing

- **Gekoelde geneesmiddelen:** +2 °C tot +8 °C.
- **Kamerbewaring:** meestal +15 °C tot +25 °C (volgens productinformatie).
- **Diepgevroren producten:** ≤ -20 °C of zoals op etiket aangegeven.
- Temperatuur moet **continu gemonitord** worden.
- Temperatuurloggers of -registratiesystemen zijn verplicht bij kritische producten.

2. Bewakings- en alarmsystemen

- Continue monitoring met **kalibratie** van meetapparatuur.
- **Alarmsystemen** bij afwijkingen, zodat correctie direct kan plaatsvinden.
- Procedures voor noodmaatregelen bij storingen of stroomuitval.

3. Noodvoorzieningen

- **Back-upplan** voor apparatuur- of stroomuitval.
- Alternatieve opslaglocatie of mobiele koelunits beschikbaar.

4. Hygiëne en materiaal

- Opslagruimtes schoon, droog, vrij van ongedierte.
- Rekken en koelapparatuur moeten makkelijk reinigbaar zijn.
- **Geneesmiddelen moeten beschermd zijn tegen licht, vocht, en verontreiniging.**

5. Toegangsbeveiliging

- **Alleen bevoegd personeel heeft toegang tot opslagruimtes.**
- Fysieke beveiliging tegen diefstal of sabotage.

6. Scheiding van producten

- **Gescheiden opslag** van:
 - Gevaarlijke stoffen (cytostatica, radioactief materiaal)
 - Vernietigde of geretourneerde producten
 - Niet-conforme partijen
- Geen directe opslag naast voedingsmiddelen of chemicaliën.

7. Documentatie

- Registratie van temperaturen, onderhoud, incidenten.
- Bewaartermijn: minimaal 5 jaar of zoals nationaal vereist.
- Elke afwijking moet worden geregistreerd en onderzocht.

Belangrijk verschil met DIN 58345:

GDP zegt *wat* er moet gebeuren (bijvoorbeeld “temperatuur moet bewaakt worden en afwijkingen moeten direct hersteld worden”), maar legt **niet vast hoe** de koelkast technisch moet zijn gebouwd. Daarom gebruiken veel organisaties DIN 58345 als aanvullende technische standaard.