

Retouren in medizinischen Einrichtungen

Handlungsempfehlungen

An alle Mitarbeiter, die in Berührung kommen mit
potenziell kontaminierten Retouren

Retouren oder Rückwaren sind alle Produkte, die an den Hersteller oder Lieferanten zurückgegeben werden, unabhängig davon, ob gebraucht oder nicht gebraucht, z. B. aufgrund einer Reklamation oder Reparatur. Diese Produkte können in Ihrem Hause Kontakt mit biologischen Stoffen oder hochwirksamen Arzneimitteln (z. B. Zytostatika, radioaktive Arzneimittel) gehabt haben und durch diese kontaminiert sein. Im Zweifelsfall sollte davon ausgegangen werden, dass es sich bei den Retouren um kontaminierte Produkte handelt.

Bitte beachten Sie:

Kontaminierte Produkte beinhalten eine potenzielle gesundheitliche Gefährdung durch Infektions- bzw. Krankheitserreger oder Arzneimittel für alle Personen, die mit der Rückware in Berührung kommen.

Dieses Merkblatt soll dazu beitragen, eine Gesundheitsgefährdung beim Umgang mit Retouren zu minimieren. Es basiert u. a. auf gesetzlichen Vorgaben des Arbeitsschutzgesetzes und der Biostoff-Verordnung. Eine ausführliche Referenzliste maßgeblicher Vorschriften und Regelwerke kann beim BVMed (info@bvmed.de) angefordert werden.

Um sowohl Ihre als auch unsere Kollegen und Mitarbeiter, die mit der Bearbeitung dieser Produkte beschäftigt sind, weitestgehend zu schützen und eine möglichst optimale, risikofreie Prüfung von reklamierter Ware durchführen zu können, bitten wir Sie, die folgenden Maßnahmen zu berücksichtigen.

1. Beurteilung der Retoure vor der Rücksendung

Unabhängig davon, ob ein Kontaminationsrisiko bekannt ist oder nicht, sind Produkte, die direkten oder indirekten Kontakt mit biologischen Stoffen (z. B. mit Blut, Sekreten oder anderen Körperausscheidungen) oder mit hochwirksamen Arzneimitteln hatten (z. B. Handschuhe des Klinik- und/oder OP-Personals), als potenziell gesundheitsgefährdend einzustufen.

In der Biostoffverordnung sind Stoffe der Risikogruppe 3 definiert als Stoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen können (z. B. Milzbrand oder Hepatitis). Stoffe der Risikogruppe 4 sind solche, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen (z. B. Ebola oder Pocken). Hinsichtlich nationaler und internationaler Regelungen zum Transport

ansteckungsgefährlicher Stoffe (ADR, IATA-DGR) sind die in der Biostoffverordnung verankerten Risikogruppen 2 und 3 der Transportkategorie B zugeordnet.

Bitte beachten Sie!

Produkte, die mit biologischen Stoffen der Risikogruppe 4 der Biostoffverordnung kontaminiert sein könnten, werden von der Rückgabe ebenso ausgenommen wie Produkte, die mit stark gesundheitsgefährdenden Arzneimitteln (z. B. Röntgenkontrastmittel und Zytostatika) belastet sein könnten.

Für Produkte, die mit biologischen Stoffen der Risikogruppe 3 der Biostoffverordnung kontaminiert sein könnten und somit der Transportkategorie B zuzuordnen sind, gilt:

Bitte vereinbaren Sie die Rücksendung vorab mit dem Hersteller bzw. Lieferanten und beachten Sie die beim Transport geltenden gefahrgutrechtlichen Bestimmungen.

2. Reinigung

Sind die Produkte mit biologischen Stoffen wie z. B. Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen, so sind sie in einem kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von Verunreinigungen zu befreien und zu desinfizieren - soweit mit dem Hersteller nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wurde.

In der Regel müssen die Produkte auch gereinigt werden, um Verklebungen und Verkeimungen zu minimieren. Soweit Körperflüssigkeiten, Körpergewebe oder Kontrastmittel etc. nicht selbst Ursache für den Produktmangel sein könnten, sollten derartige Ablagerungen und Anhaftungen vorsichtig entfernt werden, möglichst ohne das Produkt zu schädigen bzw. zu verändern.

Produkte, die mit hochwirksamen Arzneimitteln kontaminiert sind, sind durch Spülung mit Leitungswasser ausreichend zu reinigen.

Im Zweifelsfall stimmen Sie das weitere Vorgehen mit dem Hersteller ab!

3. Desinfektion/Sterilisation

Nach der Reinigung ist eine Desinfektion und/oder Sterilisation, die das Produkt ebenfalls weitestgehend unverändert belässt, durchzuführen, um eine Gefährdung der Beschäftigten bei Ihnen im Hause und beim Hersteller bzw. Lieferanten auszuschließen.

Im Zweifelsfall bzw. bei vermuteter Materialunverträglichkeit wird empfohlen, hierzu Rücksprache mit dem Hersteller bzw. Lieferanten zu halten.

Die Art und Durchführung des Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahrens sollen auf dem beiliegenden Formular

"Dekontaminationszertifikat/Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung"

oder einem vom Hersteller zur Verfügung gestellten Formular bestätigt werden.

4. Verpackung

Das gereinigte und desinfizierte Produkt wird wie folgt kontaminationssicher verpackt:

- a) Einlegen in eine verschließbare Primärverpackung (z. B. Sterilbeutel).
Wichtig: Besondere Schutzvorkehrungen bei scharfkantigen oder spitzen Teilen
- b) Umschließung der Primärverpackung mit einer ggf. flüssigkeitsdichten Sekundärverpackung (möglichst Hartverpackung)
- c) Umschließung der Sekundärverpackung mit einem geeigneten neutralen Packmittel

Zur "Verpackung und Kennzeichnung von nicht dekontaminierter Ware": s. Punkt 6

5. Kennzeichnung

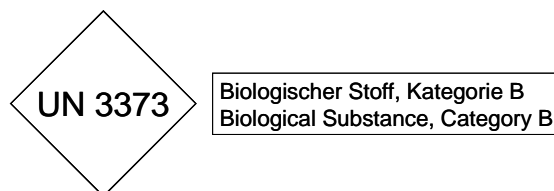
Sollte ein konkretes Infektionsrisiko bekannt sein (z. B. HIV), ist dieses auf der Verpackung der Rückware beziehungsweise in den Begleitpapieren entsprechend zu vermerken.

Zur "Verpackung und Kennzeichnung von nicht dekontaminierter Ware": s. Punkt 6

6. Verpackung und Kennzeichnung von nicht dekontaminierter Ware

Werden die unter Punkt 2 und Punkt 3 genannten Verfahren nicht angewandt, so ist das kontaminierte Produkt ggf. nach vorheriger Rücksprache mit dem Hersteller in einer zusammengesetzten Verpackung, die vom Verpackungsaufbau der Verpackungsanweisung P 650 ADR genügt, in folgender Weise zu versenden:

- a) Einlegen des Produktes in ein flüssigkeitsdichtes, verschließbares Probengefäß (Primärverpackung)
- b) Einlegen des Probengefäßes in ein Schutzgefäß (Sekundärverpackung); bei flüssigen Materialien ist zwischen Primär- und Sekundärverpackung ausreichend absorbierendes Material einzubringen
- c) Versand der Sekundärverpackung in einer Umverpackung (gepolsterter Papierumschlag oder kistenförmige Verpackung aus Pappe)
- d) Kennzeichnung der Umverpackung mit der entsprechenden UN-Nummer 3373 für diagnostische oder klinische Proben und dem Vermerk: **"Biologischer Stoff, Kategorie B / Biological Substance, Category B"**.



7. Versand

Bitte beachten Sie, dass nicht dekontaminierte Retouren mit Verdacht auf Erreger der Risikogruppe 3 von der Postbeförderung ausgeschlossen sind. Diagnostische oder klinische Proben der UN-Nr. 3373, die entsprechend der Verpackungsanweisung P 650 verpackt sind, unterliegen keinen weiteren gefahrgutrechtlichen Anforderungen beim Transport und können mit Spediteur oder Kurierdienst befördert werden.

Verwenden Sie die Versandbegleitpapiere des jeweiligen Spediteurs/Transporteurs, diese enthalten die entsprechenden, aktuellen Beförderungsbestimmungen, z .B. GGVSE.

Anschließend erfolgt der Versand an den vom Hersteller angegebenen Empfänger.

Ein Muster des Formblatts "Dekontaminationszertifikat/Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung" liegt bei oder kann ebenso wie eine ausführliche Referenzliste maßgeblicher Vorschriften und Regelwerke beim BVMed (info@bvmed.de) angefordert werden.

Herausgeber: BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin
Tel. 030 246255-0; Fax 030 246255-99; E-Mail: info@bvmed.de
Internet-Informationen: <http://www.bvmed.de/reuse.htm>
Copyright by BVMed (Stand: März 2007)

Dekontaminations-Zertifikat/ Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung

Bitte stellen Sie sicher, dass dieses Zertifikat JEDER Produktreklamation und JEDEM Reparaturauftrag beigelegt ist!

Artikelbez.: _____ REF: _____ LOT: _____

Ich bestätige hiermit, dass (das/die entsprechende/n Kästchen ankreuzen):

- das anbei liegende Medizinprodukt **NICHT** mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist und somit **hygienisch unbedenklich** ist. Dies wird durch Unterschrift (s.u.) bestätigt.
- das anbei liegende Medizinprodukt während der Anwendung mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist. Das Produkt wurde gereinigt und folgendermaßen dekontaminiert:
- Dampfsterilisation (3 Min. bei 134 °C, bzw. 15 Min. bei 121 °C)
 - Anderes Verfahren (bitte angeben) _____
- das anbei liegende Medizinprodukt NICHT dekontaminiert werden konnte

Begründung: _____

Rücksendung an folgende Stelle:

Fa. Mustermed
Abt. Wareneingang
 Musterhausen

Bei Rückfragen bitte Kontaktaufnahme:

Hr. Mustermann
 Tel.: 0123, Fax: 6789, e-mail: x@y.de

 Name/Abteilung/Klinikstempel/Datum/Unterschrift/Telefonnummer