

Die Unternehmen  
der Medizintechnologie :  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

## Handlungsempfehlung: **Retouren in medizinischen Einrichtungen**

© Copyright by  
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.  
Oktober 2015

Alleinverkauf durch:  
Med**Inform** c/o BVMed  
Reinhardtstraße 29 b  
10117 Berlin  
Tel.: +49 (0) 30 246 255 - 0  
Fax.: +49 (0) 30 246 255 - 99  
E-Mail: [info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)

# Inhalt

<b>Vorwort</b>	<b>4</b>
<b>1. Beurteilung der Retoure vor der Rücksendung</b>	<b>5</b>
<b>2. Dekontaminationsverfahren: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</b>	<b>6</b>
2.1 Reinigung	6
2.2 Desinfektion und Sterilisation	6
2.3 Erklärung zum Hygienestatus und zur Dekontamination der Retoure	6
Muster-Hygieneerklärung	7
Entscheidungsbaum: Transportkategorien von potenziell infektiösen Retouren	8
Tabelle: Transportkategorien von potenziell infektiösen Retouren	9
<b>3. Verpackung, Kennzeichnung und Transport</b>	<b>10</b>
3.1 Gefahrgutrechtliche Einstufung und Zuordnung zu Kategorien für den Transport	10
3.2 Verpackung	10
3.2.1 Allgemeine Verpackungshinweise	10
3.2.2 Verpackung potenziell infektiöser Retouren (Transportkategorie B)	10
3.3 Kennzeichnung	11
3.3.1 Retouren, die kein potenziell infektiöses Gefahrgut darstellen	11
3.3.2 Potenziell infektiöse Retouren – Transportkategorie B	11
3.3.3 Potenziell infektiöse Retouren – Transportkategorie A	11
3.4 Versand	11

## Vorwort

Diese Empfehlung wendet sich an die Verantwortlichen medizinischer Einrichtungen und deren Mitarbeiter, die mit potenziell kontaminierten Retouren Umgang haben.

Retouren (Rückwaren) sind alle Medizinprodukte, Geräte und Instrumente, die an den Hersteller oder Lieferanten zurückgegeben werden, unabhängig davon, ob gebraucht oder nicht gebraucht, z. B. aufgrund einer Reklamation oder eines Reparaturwunsches. Diese Produkte können in Ihrem Hause Kontakt mit ansteckungsgefährlichen Biostoffen oder mit Gefahrstoffen (z. B. radioaktiven Arzneimitteln oder Zytostatika) gehabt haben und durch diese kontaminiert sein. Im Zweifelsfall sollte davon ausgegangen werden, dass es sich bei den Retouren um kontaminierte Produkte handelt.

**Kontaminierte Produkte beinhalten eine gesundheitliche Gefährdung durch Infektionserreger oder Gefahrstoffe für Personen, die mit der Rückware in Berührung kommen.**

Arbeitgeber sind verpflichtet, in ihrem Betrieb eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen. Beim Umgang mit Retouren sind dabei neben dem Arbeitsschutzrecht auch Infektionsschutz-, Gefahrstoff- und Gefahrgut-Vorschriften zu beachten. Diese Handlungsempfehlung soll den Arbeitgeber bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben unterstützen.

Um die Mitarbeiter, die mit der Bearbeitung der Rückwaren beschäftigt sind, zu schützen und eine optimale, risikofreie Prüfung von reklamierter Ware durchführen zu können, bitten wir Sie, die nachstehend beschriebenen Maßnahmen zu berücksichtigen.

**Bei allen Unsicherheiten über Beurteilung, Verpackung und Versand der Retoure sollte immer eine Abstimmung mit dem Hersteller bzw. Lieferanten erfolgen.**

# Handlungsempfehlung: Retouren in medizinischen Einrichtungen

## 1. Beurteilung der Retoure vor der Rücksendung

Von Retouren, die direkten oder indirekten Kontakt mit Biostoffe enthaltenden Körperprodukten (z. B. mit Blut, Sekreten oder anderen Körperausscheidungen) oder Gefahrstoffen (z. B. radioaktiven Arzneimitteln oder Zytostatika) gehabt haben, kann eine Gefährdung ausgehen. Deshalb sollten Retouren als potenziell kontaminiert angesehen werden.

Von besonderer Bedeutung für alle Mitarbeiter, die mit Retouren in Berührung kommen, ist ihre potenzielle Ansteckungsgefahr. Nach der Biostoffverordnung werden Biostoffe in vier Risikogruppen eingeteilt:

### Risikogruppe 1:

Biostoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Krankheit hervorrufen

### Risikogruppe 2:

Biostoffe, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen könnten; eine Verbreitung in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich

### Risikogruppe 3:

Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für

Beschäftigte darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich

### Risikogruppe 4:

Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen (z. B. Pocken); die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß; normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich

**Produkte, die mit Biostoffen der Risikogruppe 4 der Biostoffverordnung kontaminiert sein könnten, sollten grundsätzlich nicht zurückgeschickt werden.**

Nach dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR), das auch in Deutschland gilt, werden Biostoffe für den Transport abhängig von ihrer Risikogruppe als Gefahrgut kategorisiert, s. Kapitel 3.1. Dies hat Auswirkungen auf den Versand von Retouren, die potenziell mit ansteckungsgefährlichen Biostoffen kontaminiert sind.

## 2. Dekontaminationsverfahren: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Sofern die Retoure potenziell kontaminiert ist, muss sie zunächst von den Mitarbeitern der medizinischen Einrichtung vorbehandelt werden, so dass ein ordnungsgemäßer Versand und ggf. eine Fehleruntersuchung möglich ist. Soweit möglich, muss die Rückware restentleert werden und möglichst trocken sein. Ist eine Restentleerung nicht möglich, müssen potenziell kontaminierte Flüssigkeiten ausreichend gegen Auslaufen gesichert sein, um damit verbundene Risiken angemessen zu kontrollieren. Es sind geeignete Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren anzuwenden.

### 2.1 Reinigung

Durch eine einfache Reinigung kann schon eine deutliche Risikoreduktion erreicht werden, weil so bereits Biostoffe oder Gefahrstoffe, z. B. in Körperflüssigkeiten, Körpergeweben oder Kontrastmitteln, beseitigt werden können. Eine Entfernung sollte aber nur so erfolgen, dass das Produkt nicht geschädigt oder verändert wird, und nur in dem Fall, wo die Anhaftungen nicht selbst Ursache für den Produktmangel sein können.

### 2.2 Desinfektion und Sterilisation

Um eine potenzielle Keimbelastung noch weiter zu reduzieren, hat bei Retouren, die Kontakt mit Biostoffen hatten, nach der Entfernung von Verunreinigungen eine geeignete Desinfektion oder Sterilisation zu erfolgen, die das Produkt möglichst unverändert belässt.

### 2.3 Erklärung zum Hygienestatus und zur Dekontamination der Retoure

**Die Durchführung und Art des Dekontaminationsverfahrens sollen durch den Versender in einer Erklärung bestätigt werden.**

Für die Dokumentation des Hygienestatus und der Dekontamination der Retoure sollte eine Hygieneerklärung nach dem Muster in [Abbildung 1](#) auf der Außenverpackung der Rückware aufgebracht werden. Ein Muster der Hygieneerklärung wird vom Hersteller oder Lieferanten auch gerne als Druckvorlage zur Verfügung gestellt.

**Erklärung zum Hygienestatus und zur Dekontamination der Retoure**

Artikelbez.: \_\_\_\_\_

Artikel-Nr./REF: \_\_\_\_\_

LOT: \_\_\_\_\_

Ich bestätige hiermit, dass das beigefügte Produkt die folgenden Kriterien erfüllt  
(Zutreffendes bitte ankreuzen):

- Kontaminiertes Produkt (enthält potenziell infektiöses Material, Gefahrstoff oder Arzneimittel):**

Art der Kontamination: \_\_\_\_\_

Erläuterungen: \_\_\_\_\_

- Das Produkt wurde in einer Verpackung nach ADR 2.2.62.1.5.9 oder einer Verpackung nach Anweisung P 650 ADR verpackt

- Durchführung der folgenden Risikoreduktionsmaßnahmen ist erfolgt:**

- Das Produkt wurde restentleert, die Außenoberflächen sind trocken und die Öffnungen sind gegen Auslaufen geschützt

- Reinigung nach Vorgabe des Herstellers ist erfolgt

- Desinfektion

Desinfektionsmittel: \_\_\_\_\_

Einwirkzeit: \_\_\_\_\_

- Sterilisation

Angewandtes Verfahren: \_\_\_\_\_

Einwirkzeit: \_\_\_\_\_

- Keine Kontamination mit infektiösem Material, Gefahrstoffen oder Arzneimitteln**

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name des Unterzeichners (Druckschrift): \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_

Name der medizinischen Einrichtung und Anschrift (Adress-Stempel):

Abbildung 1

## Entscheidungsbaum: Transportkategorien von potenziell infektiösen Retouren

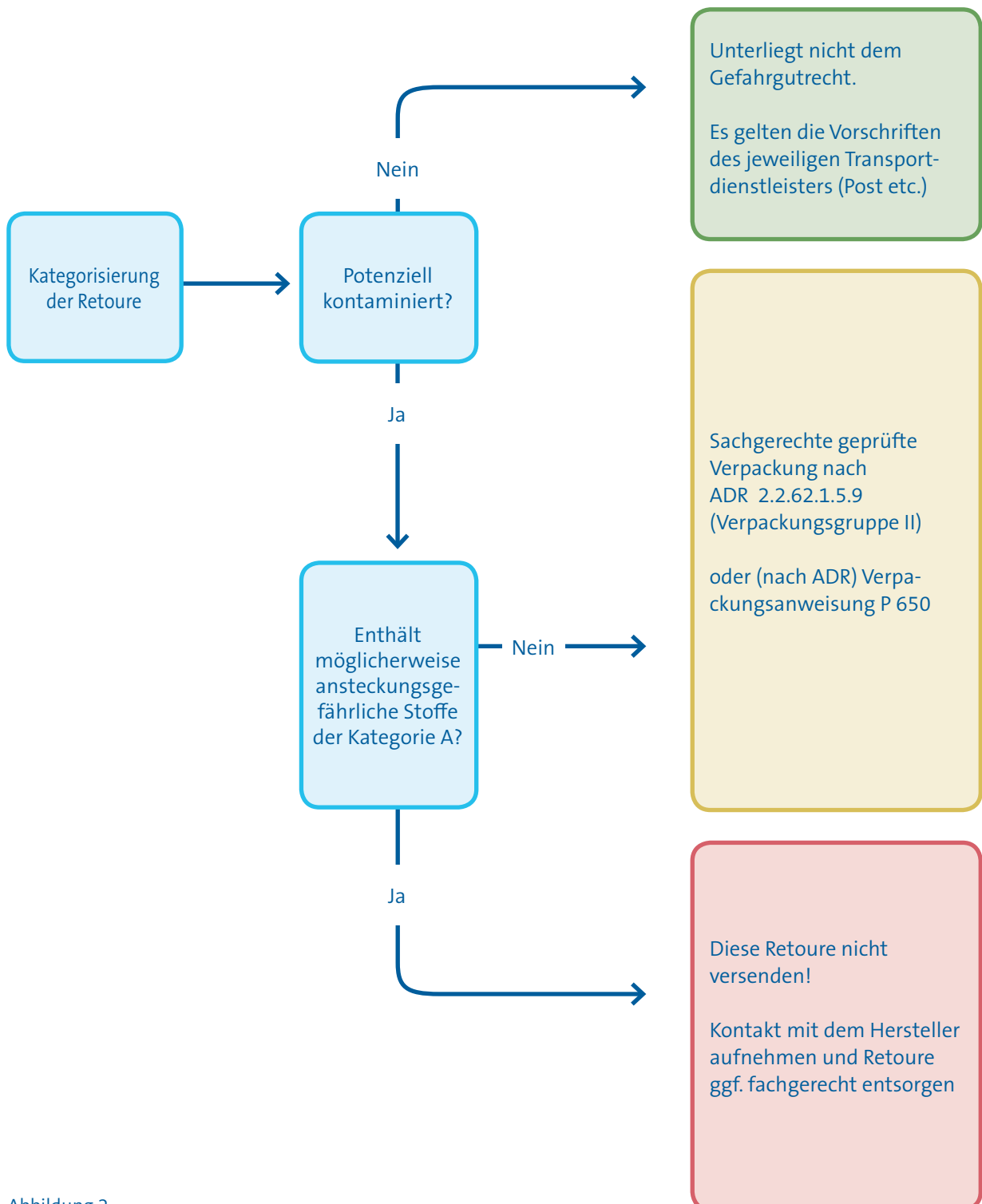



Abbildung 2



**Tabelle: Transportkategorien von potenziell infektiösen Retouren**

Kriterien	Gefahrgut-Transport-kategorie	Verpackung	Kennzeichnung	Kommentar
<p>Medizinprodukte, die keine ansteckungsgefährlichen Stoffe enthalten oder die ansteckungsgefährliche Stoffe enthalten, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie Krankheiten hervorrufen, sowie Medizinprodukte, bei denen jegliche vorhandenen Krankheitserreger so neutralisiert und deaktiviert wurden, dass sie kein Gesundheitsrisiko mehr darstellen.</p>	kein Gefahrgut	Sachgerechte Verpackung: Verpackungen dürfen unter normalen Beförderungsbedingungen nicht zu Bruch gehen, durchstoßen werden oder ihren Inhalt freisetzen	Keine Kennzeichnung nach Gefahrgutrecht	Unterliegen nicht dem ADR, s. ADR 2.2.62.1.5.3 Kein Gefahrguttransport
<p>Medizinprodukte, die möglicherweise mit Biostoffen der Risikogruppe 2 kontaminiert sind</p> <p>(Risikogruppe 2: Biostoffe, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen könnten; eine Verbreitung in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich)</p> <p>und in der Regel Medizinprodukte, die möglicherweise mit Biostoffen der Risikogruppe 3 kontaminiert sind</p> <p>(Risikogruppe 3: Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich)</p>	Kategorie B	<p>Sachgerechte geprüfte Verpackung nach ADR 2.2.62.1.5.9</p> <p>Alternativ: Verpackung nach ADR: P 650</p>	<p>„GEBRAUCHTES MEDIZINISCHES INSTRUMENT“ oder „GEBRAUCHTES MEDIZINISCHES GERÄT“</p> <p>Bei Verwendung einer Verpackung nach P 650 ADR alternativ:</p> <div style="text-align: center;">  <p>UN 3373</p> </div> <p>Biologischer Stoff, Kategorie B</p>	<p>Empfehlung: Aus Gründen der Praktikabilität empfiehlt sich die Verwendung einer bauartgeprüften Außenverpackung der Verpackungsgruppe II.</p> <p>Bei Verwendung eines Verpackungssystems gemäß P 650 kann auch ein Versand als UN 3373 (inkl. entsprechender Kennzeichnung) erfolgen.</p>
<p>Medizinprodukte, die möglicherweise mit Biostoffen (insbesondere der Risikogruppe 4, z. B. Ebola) kontaminiert sind, durch die bei einer Exposition bei sonst gesunden Menschen oder Tieren eine dauerhafte Behinderung oder eine lebensbedrohende oder tödliche Krankheit hervorgerufen werden kann.</p> <p>(Riskogruppe 4: Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß; normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich.)</p>	Kategorie A	[nicht Gegenstand dieser Handlungsempfehlung]	[nicht Gegenstand dieser Handlungsempfehlung]	<p>Betrifft Transporte nach UN 2814 s. ADR 2.2.62.1.4.1</p> <p>Es bestehen sehr hohe technische und organisatorische Anforderungen, auch aus dem Arbeits- und Infektionsschutzrecht.</p> <p>Diese Retoure nicht versenden! Kontakt mit dem Hersteller aufnehmen und Retoure ggf. fachgerecht entsorgen!</p>

# 3. Verpackung, Kennzeichnung und Transport

## 3.1 Gefahrgutrechtliche Einstufung und Zuordnung zu Kategorien für den Transport

Die rechtlichen und technischen Anforderungen an die Verpackung und den Transport der Retoure hängen maßgeblich von der gefahrgutrechtlichen Einstufung und der Anwendung möglicher gefahrgutrechtlicher Ausnahmen bzw. Erleichterungen ab. Für den Transport ansteckungsgefährlicher Stoffe (Risikogruppen 2, 3 und 4 der Biostoffverordnung) bestehen die Kategorien A und B:

### Kategorie A:

- > Ein ansteckungsgefährlicher Stoff, der in einer solchen Form befördert wird, dass er bei einer Exposition bei sonst gesunden Menschen oder Tieren eine dauerhafte Behinderung oder eine lebensbedrohende oder tödliche Krankheit hervorrufen kann. (ADR)
- > Ansteckungsgefährliche Stoffe der Kategorie A, die bei Menschen oder sowohl bei Menschen als auch bei Tieren eine Krankheit hervorrufen können, werden für den Transport mit der UN-Nummer UN 2814 gekennzeichnet.
- > Produkte, die mit Biostoffen der Risikogruppe 4 kontaminiert sein könnten, gehören in Gefahrgut-Kategorie A.

### Kategorie B:

- > Ein ansteckungsgefährlicher Stoff, der den Kriterien für die Aufnahme in die Kategorie A nicht entspricht. (ADR)
- > Ansteckungsgefährliche Stoffe der Kategorie B erhalten die UN-Nummer 3373.
- > Produkte, die mit Biostoffen der Risikogruppen 2 oder 3 kontaminiert sein könnten, gehören in der Regel in Gefahrgut-Kategorie B.

Zu einer raschen Orientierung für die Kategorisierung der Retouren kann der Entscheidungsbaum in [Abbildung 2](#) dienen. Detaillierte Kriterien zu den Themen „Gefahrgut-Transportkategorien“, „Verpackung“ und „Kennzeichnung“ finden sich in der aufgeführten Tabelle „Transportkategorien von potenziell infektiösen Retouren“.

**Bei Rückwaren, die potenziell mit Gefahrstoffen wie z. B. Zytostatika kontaminiert sind, müssen gesonderte Vorschriften beachtet werden**

## 3.2 Verpackung

### 3.2.1 Allgemeine Verpackungshinweise

Es sind Verpackungen vorzusehen, die die Retoure bei Handling und Transport vor Beschädigungen schützen. Bei scharfkantigen oder spitzen Teilen sind besondere Schutzvorkehrungen zu beachten. Für Rückwaren mit potenziellen Anhaftungen von Gefahrstoffen gelten die detaillierten Gefahrgutvorschriften der ADR. Bei Produkten, die potenziell radioaktiv kontaminiert sind, muss der Strahlenschutzbeauftragte der medizinischen Einrichtung einbezogen werden.

Für die Verpackung potenziell infektiöser Retouren gelten die nachstehenden Vorgaben.

### 3.2.2 Verpackung potenziell infektiöser Retouren (Transportkategorie B)

Biostoffe der Risikogruppen 2 und 3 sind nach den nationalen und internationalen Regelungen zum Transport ansteckungsgefährlicher Stoffe in der Regel der Kategorie B zugeordnet. Das Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) schreibt für den Versand „medizinischer Instrumente oder Geräte, die möglicherweise mit ansteckungsgefährlichen Stoffen kontaminiert sind oder solche Stoffe enthalten“ vor, dass diese „in Verpackungen verpackt sind, die so ausgelegt und gebaut sind, dass sie unter normalen Beförderungsbedingungen nicht zu Bruch gehen, durchstoßen werden oder ihren Inhalt freisetzen können.“ Dafür empfiehlt sich eine Außenverpackung der Verpackungsgruppe II der ADR oder alternativ eine Verpackung, die für potenziell ansteckungsgefährliche Stoffe der Kategorie B vorgesehen ist, d.h. ein Verpackungssystem nach P 650 mit der Kennzeichnung UN 3373.

Der resultierende Verpackungsprozess lässt sich beispielhaft wie folgt beschreiben:

- > Einlegen des Produktes in ein flüssigkeitsdichtes, verschließbares Primärgefäß (Primärverpackung)
- > Einlegen des Primärgefäßes in eine Sekundärverpackung; bei flüssigen Materialien ist zwischen Primär- und Sekundärverpackung ausreichend absorbierendes Material einzubringen

- > Versand der Sekundärverpackung in einer Außenverpackung (bspw. gepolsterter Papierumschlag oder kistenförmige Verpackung aus Pappe)
- > Kennzeichnung: s. Abschnitt 3.3

Können die unter Punkt 2 genannten Verfahren zur Dekontamination nicht gewährleistet werden, so muss in der beigefügten Erklärung zum Hygienestatus (siehe [Abbildung 1](#)) unbedingt die ordnungsgemäße Verpackung bestätigt werden, da eine sichere Retourenbehandlung anderenfalls nicht gewährleistet werden kann. Die Hygieneerklärung sollte gut sichtbar an der Außenverpackung angebracht werden (z. B. in einer Dokumententasche). In Zweifelsfällen sollte immer die Rücksprache mit dem Hersteller bzw. Lieferanten gesucht werden.

**Bitte beachten: Die ordnungsgemäße Dekontamination erspart Verpackungsaufwand und Versandkosten.**

### 3.3 Kennzeichnung

Enthalten Retouren Gefahrstoffe wie radioaktive Arzneimittel oder Zytostatika, so sind sie entsprechend der jeweiligen Vorschriften des ADR zu kennzeichnen.

Die Kennzeichnung von Retouren mit Hinblick auf ihre Ansteckungsgefährlichkeit wird in den folgenden Abschnitten erläutert.

#### 3.3.1 Retouren, die kein potenziell infektiöses Gefahrgut darstellen

Die folgenden Retouren stellen kein potenziell infektiöses Gefahrgut dar und müssen diesbezüglich nicht nach Gefahrgutrecht gekennzeichnet werden:

Medizinprodukte

1. die keine ansteckungsgefährlichen Biostoffe enthalten
2. oder die nur Biostoffe enthalten, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie Krankheiten hervorrufen
3. oder bei denen jegliche vorhandenen Krankheitserreger so neutralisiert und deaktiviert wurden, dass sie kein Gesundheitsrisiko mehr darstellen.

#### 3.3.2 Potenziell infektiöse Retouren – Transportkategorie B

Medizinprodukte der Risikogruppen 2 und 3 (s. Kapitel 1) sind wie folgt zu kennzeichnen:

„GEBRAUCHTES MEDIZINISCHES INSTRUMENT“  
oder „GEBRAUCHTES MEDIZINISCHES GERÄT“

Sofern für die Retoure ein Verpackungssystem nach Verpackungsanweisung P 650 verwendet wird, kann sie alternativ auch mit der Kennzeichnung UN 3373 versehen werden:



Biologischer Stoff, Kategorie B

#### 3.3.3 Potenziell infektiöse Retouren – Transportkategorie A

Medizinprodukte der Risikogruppe 4 (s. Kapitel 1) sollten nicht verschickt werden.

**Bitte nehmen Sie bei Fragen zu Medizinprodukten, die potenziell mit Biostoffen der Risikogruppe 4 kontaminiert sind, Kontakt mit dem Hersteller auf.**

### 3.4 Versand

Retouren, die gemäß ADR 2.2.62.1.5.9 oder als UN 3373 entsprechend der Verpackungsanweisung P 650 verpackt sind, unterliegen in Bezug auf ihre Infektionsgefahr keinen weiteren gefahrgutrechtlichen Anforderungen beim Transport.

Als Versandbegleitpapiere sind immer die Formulare des jeweiligen Transport-Dienstleisters zu verwenden. Diese berücksichtigen die entsprechenden, aktuellen Beförderungsbestimmungen.

Die Rücksendung ist an die vom Hersteller bzw. Lieferanten genannte Adresse für Retouren zu richten. Damit können beim Empfänger Irrläufer und ggf. unnötige Gefährdungen vermieden werden.

Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
**Reinhardtstraße 29 b, D - 10117 Berlin**  
**Tel.: +49 (0) 30 246 255 - 0**  
Fax.: +49 (0) 30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de