

# Musterverfahrensanleitung

## Umgang mit potenziell kontaminierten Retouren

1. Ziel
2. Geltungsbereich
3. Definitionen
4. Verantwortlichkeiten
5. Durchführung
6. Bezugnahmen/Literatur
7. Anlagen

### 1. Ziel

Diese Verfahrensanleitung beschreibt beispielhaft Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz des Personals (z.B. Außendienst, Sachbearbeiter Rückwaren, Prüfpersonal) bei Annahme, Transport und Bearbeitung von Medizinprodukte-Retouren (Rückwaren), die potenziell kontaminiert sind. Da eine Kontamination der Rückware nicht immer ausgeschlossen werden kann, sollte im Zweifelsfall davon ausgegangen werden, dass es sich um eine kontaminierte Retoure handelt.

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

### 2. Geltungsbereich

Die firmenspezifischen Verantwortlichen sowie die betroffenen Personenkreise (s. Kapitel 4) sind zu benennen.

### 3. Definitionen

Retouren (Rückwaren) sind alle Medizinprodukte, die an den Hersteller oder Lieferanten zurückgegeben werden, unabhängig davon, ob gebraucht oder nicht gebraucht, z. B. aufgrund einer Reklamation oder eines Reparaturwunsches. Diese können Kontakt mit Biostoffen oder Gefahrstoffen (z. B. radioaktiven Arzneimitteln oder Zytostatika) gehabt haben. Sie werden hier als "kontaminierte Retouren" betrachtet.

**Sofern keine anders lautenden Informationen aus der Einrichtung vorliegen, muss davon ausgegangen werden, dass die Retoure potenziell kontaminiert ist.**

## **4. Verantwortlichkeiten**

### **4.1. Medizinische Einrichtung (Kunde)**

Die Einrichtung, die Produkte zurückgibt, hat für eine ausreichende Dekontamination und Verpackung der Retoure zu sorgen. Die hygienische Unbedenklichkeit der Rückware sollte durch eine "Erklärung zum Hygienestatus und zur Dekontamination der Retoure" (s. Anlage 2) bestätigt werden.

### **4.2. Für Kundenkontakte verantwortlichen Stellen (Hersteller bzw. Lieferant)**

Die für Kundenkontakte verantwortlichen Stellen (z.B. Marketing, Kundenservice) geben die Informationen bzw. Anforderungen für eine sichere Rückführung von Retouren an den Kunden weiter. Dafür stehen die Materialien aus den Anlagen 1 bis 3 zur Verfügung. Es wird empfohlen, den Hygiene-Verantwortlichen der medizinischen Einrichtung oder eine andere verantwortliche Stelle beim Kunden über die Anforderungen an die Behandlung kontaminierter Rückware besonders zu informieren (s. Anlage 3: Musteranschreiben "Potenziell kontaminierte Retouren").

### **4.3. Außendienst (Hersteller bzw. Lieferant)**

Mitarbeiter, die Rückware direkt in der medizinischen Einrichtung entgegennehmen, haben vor Ort zu überprüfen, ob ausreichende Informationen zum Hygienestatus und eine geeignete Verpackung vorhanden sind (s. Anlage 1, Nr. 3 und Anlage 2). Sofern die Anforderungen nicht erfüllt sind, ist die Annahme abzulehnen. Es kann ggf. geeignetes Verpackungsmaterial angeboten oder eine ordnungsgemäße Rückführung für den Kunden organisiert werden.

### **4.4. Wareneingang/Retourenstelle (Hersteller bzw. Lieferant)**

Der Sachbearbeiter im Waren-/Posteingang trägt Sorge für die sachgerechte Behandlung und Weiterleitung der Retoure.

Die Mitarbeiter der Retourenstelle stellen die weitere Bearbeitung der Rückware unter Berücksichtigung der Anforderungen dieser Verfahrensanweisung sicher.

## **5. Durchführung**

### **5.1. Maßnahmen der medizinischen Einrichtung**

Eine detaillierte Beschreibung der für den Retourenversand erforderlichen Maßnahmen findet sich in der BVMed-Information "Handlungsempfehlung: Retouren in medizinischen Einrichtungen" (Anlage 1). Diese sollte den medizinischen Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden, gemeinsam mit dem BVMed-Musterformular "Erklärung zum Hygienestatus und zur Dekontamination der Retoure" (Anlage 2).

### **5.2. Maßnahmen beim Hersteller bzw. Lieferanten**

Die firmenspezifischen Prozesse und Maßnahmen sind an dieser Stelle zu beschreiben. Die unten aufgeführte Checkliste soll hierfür als Rahmen dienen, der entsprechend der individuellen Gefährdungsbeurteilung und Gegebenheiten vor Ort zu füllen ist. Die Gliederung richtet sich dabei nach dem TOP-Arbeitsschutzprinzip – "Technischer Arbeitsschutz", "Organisatorischer Arbeitsschutz" und "Persönliche Schutzausrüstung".





## **6. Bezugnahmen/Literatur**

Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)

Biostoffverordnung (BioStoffV)

Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR)

Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (GGVSEB)

Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)

Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)

Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)

## **7. Anlagen**

### **Anlage 1**

Handlungsempfehlung „Retouren in medizinischen Einrichtungen“

### **Anlage 2**

Musterformular „Erklärung zum Hygienestatus und zur Dekontamination der Retoure“

### **Anlage 3**

Musteranschreiben „Potenziell kontaminierte Retouren“

### **Herausgeber:**

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Reinhardtstraße 29 b

10117 Berlin

Tel. 030 246255-0

Fax 030 246255-99

E-Mail: [info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)

Internet-Informationen: [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

Copyright by BVMed (Stand: Oktober 2015)