

Retouren in medizinischen Einrichtungen – returns from healthcare facilities

Doc.-No./-Name: CP-S3.3.3-01_Annex_2
Version/Date: 1.0/15.04.2017
Unit/Dept.:
Issued by: CPO-HSE



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

Retouren oder Rückwaren sind alle Produkte, die an den Hersteller oder Lieferanten zurück gegeben werden, unabhängig davon, ob gebraucht oder nicht gebraucht, z. B. aufgrund einer Reklamation oder zur Reparatur. Diese können in Ihrem Hause Kontakt mit Biostoffen oder 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 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

Von Retouren, die direkten oder indirekten Kontakt mit Biostoffen (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.

Nach der Biostoffverordnung werden Biostoffe in vier Risikogruppen eingeteilt:

- | | |
|------------------------|---|
| Risikogruppe 1 | Biostoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Krankheit verursachen. Diese Gruppe kann im Folgenden vernachlässigt werden. |
| Risikogruppen 2 und 3: | Diese Biostoffe können eine Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen. Bei Stoffen der Risikogruppe 3 (z.B. Milzbrand oder Hepatitis) ist das Gefährdungspotenzial größer, eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist jedoch normalerweise möglich. |
| Risikogruppe 4: | Biostoffe dieser Gruppe (z.B. Ebola oder Pocken) rufen eine schwere Krankheit beim Menschen hervor und stellen eine ernste Gefahr für Beschäftigte dar. Normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich. |

Retouren in medizinischen Einrichtungen – returns from healthcare facilities

Doc.-No./-Name: CP-S3.3.3-01_Annex_2
Version/Date: 1.0/15.04.2017
Unit/Dept.:
Issued by: CPO-HSE



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

2. Dekontamination: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Sofern die Rückware 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. Dafür muss die Retoure restentleert werden und möglichst trocken sein. Es sind geeignete Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren anzuwenden.

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.

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.

Die Durchführung und Art des Dekontaminationsverfahrens sollen durch den Versender in einer Erklärung bestätigt werden (siehe Muster in der Anlage).

3. Verpackung und Kennzeichnung

Transportkategorien

Für Retouren, bei denen eine Gefährdung ausgeschlossen werden kann, sind angemessene Verpackungen vorzusehen. Bei scharfkantigen oder spitzen Teilen sind besondere Schutzvorkehrungen zu beachten. Für Rückwaren mit potenziellen Anhaftungen von Biostoffen und Gefahrstoffen gelten detaillierte Gefahrgut-Vorschriften. Bei Produkten, die potenziell radioaktiv kontaminiert sind, muss der Strahlenschutzbeauftragte einbezogen werden.

Retouren in medizinischen Einrichtungen – returns from healthcare facilities

Doc.-No./-Name: CP-S3.3.3-01_Annex_2
Version/Date: 1.0/15.04.2017
Unit/Dept.:
Issued by: CPO-HSE



Verpackung infektiöser Retouren (Transportkategorie B)

Retouren mit Anhaftungen von Biostoffen der Risikogruppen 2 und 3 sind nach den nationalen und internationalen Regelungen zum Transport ansteckungsgefährlicher Stoffe (ADR, IATA- DGR) in der Regel der Transportkategorie B zugeordnet.

Können die unter Punkt 2 genannten Verfahren nicht gewährleistet werden, so ist das biologisch kontaminierte Produkt, ggf. nach vorheriger Rücksprache mit dem Hersteller, in einer zusammengesetzten Verpackung, die von Verpackungsaufbau, -qualität und -größe der Verpackungsanweisung **P 650 ADR** (bei Luftfracht auch IATA-DGR) genügt, in folgender Weise zu versenden:

- a) Einlegen des Produktes in ein flüssigkeitsdichtes, verschließbares Primärgefäß (Primärverpackung)
- b) Einlegen des Primärgefäßes in eine Sekundärverpackung; bei flüssigen Materialien ist zwischen Primär- und Sekundärverpackung ausreichend absorbierendes Material einzubringen
- c) Versand der Sekundärverpackung in einer Außenverpackung (bspw. gepolsterter Papierumschlag oder kistenförmige Verpackung aus Pappe)

Die Umverpackung wird gekennzeichnet mit der UN-Nummer 3373 für biologische Stoffe, Kategorie B, und dem Vermerk: "**Biologischer Stoff, Kategorie B**".



**BIOLOGISCHER STOFF,
KATEGORIE B**

**Bitte beachten Sie: Die ordnungsgemäße Dekontamination
(s. Punkt 2.) erspart Verpackungsaufwand und -kosten!**

Retouren in medizinischen Einrichtungen – returns from healthcare facilities

Doc.-No./-Name: CP-S3.3.3-01_Annex_2
Version/Date: 1.0/15.04.2017
Unit/Dept.:
Issued by: CPO-HSE



4. Versand

Retouren, die als UN 3373 (Biologischer Stoff, Kategorie B) entsprechend der Verpackungsanweisung P 650 verpackt sind, unterliegen in Bezug auf ihre Infektionsgefahr keinen weiteren gefahrgutrechtlichen Anforderungen beim Transport.

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.
Grundsätzlich gilt:

Bitte stimmen Sie sich bei allen Zweifeln über Beurteilung, Verpackung und Versand der Retoure immer mit dem Hersteller oder Lieferanten ab!

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: XXXX 2014)

Retouren in medizinischen Einrichtungen – returns from healthcare facilities

Doc.-No./-Name: CP-S3.3.3-01_Annex_2
Version/Date: 1.0/15.04.2017
Unit/Dept.:
Issued by: CPO-HSE



This recommendation is addressed to the responsible persons of healthcare facilities and their staff which have to deal with potentially contaminated returns.

Returns (returned products) are all medical devices, equipment and instruments which are returned to the manufacturer or the supplier, independent of whether they have been used or not due to a complaint or a request for repair, for example. In your company, these products could have had contact to infectious biological agents or with hazardous substances (such as radioactive medicinal products or cytostatic drugs) and could have been contaminated by these. In case of doubt, it is best to assume that the returns are contaminated products.

Contaminated products contain a health hazard caused by infectious agents or hazardous substances for persons who come into contact with the returned products.

Employers are obligated to carry out a hazard assessment in their company. Apart from the German Occupational Safety Law, the infection protection regulations as well as the hazardous substances and dangerous goods regulations have to be observed. This recommendation shall assist the employer in the implementation of the legal specifications.

In order to protect the employees who are charged with processing the returned products and to carry out an ideal, risk-free inspection of the complained goods, we ask you to take the measures described hereinafter into consideration.

3. Assessment of the returns prior to sending back

A hazard may occur from returns which have had direct or indirect contact to body products containing biological agents (such as blood, secretions or other body excretions) or hazardous substances (such as radioactive medicinal products or cytostatic drugs). For this reason, returns shall be considered potentially contaminated.

The potential risk of infection is of special significance for all employees, who get in touch with returns. In accordance with the German Ordinance on Biological Agents, biological agents are classified into four risk groups:

- | | |
|---------------|--|
| Risk group 1: | Biological agent that is unlikely to cause human disease |
| Risk group 2: | Biological agent that can cause human disease and might be a hazard to workers; it is unlikely to spread to the community; there is usually effective prophylaxis or treatment available |
| Risk group 3: | Biological agent that can cause severe human disease and present a serious hazard to workers; it may present a risk of spreading to the community, but there is usually effective prophylaxis or treatment available |
| Risk group 4: | agent that causes severe human disease and is a serious hazard to workers (such as smallpox); it may present a high risk of spreading to the community; there is usually no effective prophylaxis or treatment available |

Products which could be contaminated with biological agents of risk group 4 of the German Ordinance on Biological Agents should not be returned as a matter of principle.

Retouren in medizinischen Einrichtungen – returns from healthcare facilities

Doc.-No./-Name: CP-S3.3.3-01_Annex_2
Version/Date: 1.0/15.04.2017
Unit/Dept.:
Issued by: CPO-HSE



4. Decontamination procedures: Cleaning, disinfection and sterilisation

If returns are potentially contaminated, they shall have to be pre-treated first of all by the staff of the healthcare facility so that a proper shipment and, if necessary, a fault investigation is possible. As far as possible, the goods returned have to be emptied of residues and shall be dry, if possible. If residues cannot be emptied, potentially contaminated liquids shall have to be protected sufficiently from leaking in order to suitably control the risks involved. Suitable cleaning, disinfecting and sterilising processes shall be applied.

By means of simple cleaning, a clear risk reduction can be achieved because biological agents or hazardous substances, such as body fluids, body tissues or contrast agents, can be removed already. However, a removal should take place only in such a way that the product is not damaged or modified, and only in a case where the residues are not cause for the product defect.

In order to further reduce a potential germ load, returns, which have had contact to biological agents, shall be suitably disinfected or sterilised after removal of the contamination, which shall leave the product unchanged as far as possible.

Die Durchführung und Art des Dekontaminationsverfahrens sollen durch den Versender in einer Erklärung bestätigt werden (siehe Muster in der Anlage).

3. Packaging, labelling and transport

Transport categories

Packagings shall have to be used which protect the returns from damage during handling and transport. In case of sharp edged or pointed parts, special protective measures shall have to be observed. The detailed dangerous goods regulations of ADR shall apply for returns with potential adhesions of hazardous substances. In case of products which may potentially be radioactively contaminated, the radiation protection commissioner of the healthcare facility shall be involved.

Retouren in medizinischen Einrichtungen – returns from healthcare facilities

Doc.-No./-Name: CP-S3.3.3-01_Annex_2
Version/Date: 1.0/15.04.2017
Unit/Dept.:
Issued by: CPO-HSE



Packaging of potentially infectious returns (transport category B)

In conformity with national and international regulations on the transport of infectious substances (ADR, IATA-DGR), biological agents of risk group 2 and 3 have to be allocated to category B as a rule.

If the processes for decontamination mentioned in chapter 2 cannot be ensured, it is imperative that the correct packaging is used, if necessary after consulting the manufacturer. This means a composite packaging system in accordance with packaging instructions P 650. The resulting packaging process can be described as follows, as an example:

- d) Placement of the product in a sealable primary receptacle impervious to liquids (primary packaging).
- e) Placement of the primary receptacle into a secondary packaging; in case of liquid materials sufficient absorbing material shall have to be placed between primary and secondary packaging.
- f) Shipment of the secondary packaging in an outer packaging (such as padded paper envelope or box-shaped packaging made of cardboard).

The packaging is marked with the UN-Number 3373 for Biological substance, Category B and the comment "Biological substance, Category B".



**Biological substance
Category B**

Please observe: Correct decontamination saves packaging and shipping costs.

Retouren in medizinischen Einrichtungen – returns from healthcare facilities

Doc.-No./-Name: CP-S3.3.3-01_Annex_2
Version/Date: 1.0/15.04.2017
Unit/Dept.:
Issued by: CPO-HSE



4. Shipment

Returns which are provided with packaging in conformity with ADR 2.2.62.1.5.9 or as UN 3373 in accordance with packaging instructions P 650 are not subjected to any further dangerous goods legal requirements during shipment with respect to their risk of infection.

The forms of the respective transport service provider shall always be used as accompanying documents. They take into consideration the relevant corresponding carriage regulations.

The return shall be sent to the address for returns indicated by the manufacturer or supplier. In this way, misdirected consignments and potentially unnecessary exposure are avoided at the recipient's end.

In case of questions or doubts regarding evaluation, packaging or shipment of the return please coordinate the process with the manufacturer or provider.

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: XXXX 2014)