

OTIF



ORGANISATION INTERGOUVERNEMENTALE POUR
LES TRANSPORTS INTERNATIONAUX FERROVIAIRES

ZWISCHENSTAATLICHE ORGANISATION FÜR DEN
INTERNATIONALEN EISENBAHNVERKEHR

INTERGOVERNMENTAL ORGANISATION FOR INTER-
NATIONAL CARRIAGE BY RAIL

OTIF/RID/RC/2010/57
(ECE/TRANS/WP.15/AC.1/2010/57)

1. Juli 2010

Original: Deutsch

RID/ADR/ADN

Gemeinsame Tagung des RID-Fachausschusses und der
Arbeitsgruppe für die Beförderung gefährlicher Güter
(Genf, 13. bis 17. September 2010)

Tagesordnungspunkt 5 a): Änderungsanträge zum RID/ADR/ADN – Offene Fragen

Aufnahme einer vereinfachenden Regelung für die Beförderung verunreinigter Medizinprodukte

Antrag Deutschlands

ZUSAMMENFASSUNG

Erläuternde Zusammenfassung:	Vereinfachung der Beförderung verunreinigter Medizinprodukte zu Zwecken der Desinfektion, Reinigung oder Sterilisation mit dem Ziel der Wiederverwendung.
Zu treffende Entscheidung:	Aufnahme eines zusätzlichen Unterabschnitts in Abschnitt 2.2.62.
Damit zusammenhängende Dokumente:	Dokument OTIF/RID/RC/2010/33 (ECE/TRANS/WP.15/AC.1/2010/33) sowie Bericht der letzten Gemeinsamen Tagung OTIF/RID/RC/2010-A (ECE/TRANS/WP.15/AC.1/118) Absatz 38.

Aus Kostengründen wurde dieses Dokument nur in begrenzter Auflage gedruckt. Die Delegierten werden daher gebeten, die ihnen zugesandten Exemplare zu den Sitzungen mitzubringen. Die OTIF verfügt nur über eine sehr geringe Reserve.

Einleitung

1. In der letzten Gemeinsamen Tagung (Bern, 22. bis 26. März 2010) hatte Deutschland die Aufnahme einer vereinfachenden Regelung für die Beförderung verunreinigter Medizinprodukte beantragt [siehe Dokument OTIF/RID/RC/2010/33 (ECE/TRANS/WP.15/AC.1/2010/33) sowie Bericht der letzten Gemeinsamen Tagung OTIF/RID/RC/2010-A (ECE/TRANS/WP.15/AC.1/118) Absatz 38].
2. Der Antrag Deutschlands auf Aufnahme eines neuen Unterabsatzes 2.2.62.1.5.7 wurde mehrfach kommentiert. Die Delegationen wurden gebeten dem Vertreter Deutschlands gegebenenfalls auch nach der Gemeinsamen Tagung weitere Kommentare zukommen zu lassen, um den Entwurf einer multilateralen Vereinbarung vorzubereiten. Deutschland hatte außerdem angekündigt, der Gemeinsamen Tagung einen neuen Antrag vorzulegen.
3. Die Kommentare wurden weitestgehend in den überarbeiteten Antrag eingearbeitet.

Hintergrund

4. Arztpraxen und Krankenhäuser gehen zunehmend dazu über, die Desinfektion, Reinigung oder Sterilisation ihrer benutzten Instrumente/Medizinprodukte nicht selbst vor Ort durchzuführen, sondern an externe Dienstleistungsunternehmen zu vergeben. Damit treten Fragen zutage, wie die daraus resultierenden Beförderungen einerseits sicher, andererseits jedoch auch praktikabel und mit vertretbarem Aufwand durchgeführt werden können.
5. Diese benutzten und verunreinigten Instrumente werden nach Gebrauch in Metallsiebe gelegt und in Behältern aus Metall oder Kunststoff fest verschlossen befördert.
6. Hinsichtlich einer nicht vollständig auszuschließenden Infektionsgefahr sind solche verunreinigten Medizinprodukte mit Abfällen der Abfallschlüsselnummer (AS) 18 01 04 (nach dem Europäischen Abfallartenkatalog – EAK) vergleichbar und bedürfen keiner strengeren Einstufung. Sie können daher unter bestimmten Bedingungen von den Vorschriften des RID/ADR freigestellt werden.
7. Eine mögliche Gefährdung besteht allenfalls darin, dass sich jemand an scharfen Instrumenten verletzen könnte. Daher müssen sie in durchstoßfesten, starren Behältern und gegen unbefugtes Öffnen gesichert transportiert werden.

Antrag

8. Einführung eines neuen Unterabsatzes 2.2.62.1.5.7 mit folgendem Wortlaut:

[Hinweis: Die Änderungen gegenüber dem ursprünglichen Antrag OTIF/RID/RC/2010/33 (ECE/TRANS/WP.15/AC.1/2010/33) sind durch Streichung bzw. Unterstreichung kenntlich gemacht.]

"2.2.62.1.5.7 Verunreinigte Medizinprodukte (wie chirurgische Instrumente), die nach Gebrauch ~~in medizinischen Einrichtungen~~ zu Zwecken der Desinfektion, Reinigung oder Sterilisation und vor nachfolgender Wiederverwendung befördert werden, unterliegen nicht den Vorschriften des RID/ADR, wenn sie in durchstoßfesten, starren Verpackungen aus Metall oder Kunststoff verpackt sind, welche so ausgelegt sein müssen, dass sie die Bauvorschriften des Abschnitts 6.1.4 erfüllen und gegen unbefugtes Öffnen gesichert sind. Auf den Verpackungen muss ein schriftlicher Hinweis auf den Inhalt ("verunreinigte Medizinprodukte") angebracht werden. Bei Verwendung von Umverpackungen müssen diese in gleicher Weise gekennzeichnet sein, es sei denn die Kennzeichnung bleibt

sichtbar. Die Verpackungen müssen die allgemeinen Verpackungsvorschriften der Abschnitte 4.1.1.1 und 4.1.1.2 ~~4.1.1.4 und 4.1.1.8~~ ~~und des Abschnitts 4.1.3~~ erfüllen und in der Lage sein, die Fallprüfung des Unterabschnitts 6.3.5.3 nach den Vorschriften des Unterabschnitts 6.3.5.2 bei einer Fallhöhe von 1,20 m erfolgreich zu bestehen. Nach der jeweiligen Fallversuchsreihe darf aus den Verpackungen kein Gegenstand die Wand durchstoßen haben und es darf keine Flüssigkeit ausgetreten sein. Die Verpackungen müssen gereinigt und desinfiziert werden können. Die Vorschriften der Kapitel 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8, des Teils 2 und der Abschnitte 7.5.1 (mit Ausnahme des Unterabschnitts 7.5.1.4), 7.5.7 und 7.5.8 bleiben anwendbar.

Diese Freistellung gilt nicht für verunreinigte Medizinprodukte, die ansteckungsgefährliche Stoffe der Kategorie A enthalten. Diese sind je nach Fall der UN-Nummer 2814 oder 2900 zuzuordnen.

Bem. Diese Vorschrift darf nicht auf Medizinprodukte angewandt werden, die mit anderen gefährlichen Gütern verunreinigt oder gefüllt sind, die unter den Begriff einer anderen Klasse fallen."

Begründung

9. Der Vorschlag stellt sicher, dass verunreinigte Medizinprodukte in durchstoßfesten, fest verschlossenen Behältern transportiert werden. Die Gefahr einer Verletzung im Falle eines Unfalls für Menschen oder Tiere wird reduziert. Die Infektionsgefährdung ist als äußerst gering einzustufen, vergleichbar Abfällen des AS 18 01 04 nach EAK, so dass auch diesbezüglich die vorgesehenen Verpackungsvorschriften ausreichend sind.
10. Da der Begriff "Medizinprodukt" eine Fülle unterschiedlicher medizinischer Geräte und Hilfsmittel umfassen kann, die im Einzelfall auch mit anderen gefährlichen Gütern verunreinigt oder gefüllt sein können (z.B. ätzenden, giftigen oder entzündbaren flüssigen oder festen Stoffen oder Gasen), ist in der Bemerkung klargestellt, dass die vereinfachende neue Regelung des Unterabschnitts 2.2.62.1.5.7 in solchen Fällen nicht angewandt werden darf.
11. Auswirkungen auf die Sicherheit sind daher nicht zu erwarten.
