

[Logo der Organisation]

[Name der Organisation]

Comment [14A1]: Alle in diesem Dokument mit eckigen Klammern [] gekennzeichneten Felder müssen ausgefüllt werden.

RICHTLINIE FÜR DAS MANAGEMENT PHARMAZEUTISCHER ABFÄLLE

Code:	
Version:	0.1
Erstellt von:	
Genehmigt von:	
Datum der Version:	
Unterschrift:	

Comment [14A2]: An bestehende Praxis in der Organisation anpassen.

Verteilerliste

Kopie Nr.	Verteilt an	Datum	Unterschrift	Zurückgesendet	
				Datum	Unterschrift

Comment [14A3]: Nur nötig, wenn das Dokument in Papierform ist, andernfalls sollte diese Tabelle gelöscht werden.

Change-Historie

Datum	Version	Erstellt von	Beschreibung des Change
	0.1	14001Academy	Grundlegende Dokumentenvorlage

Inhaltsverzeichnis

1. ZWECK, UMFANG UND ANWENDER.....	3
2. REFERENZDOKUMENTE.....	3
3. MANAGEMENT VON PHARMAZEUTISCHEM ABFALL.....	3
3.1. KLASSIFIZIERUNG VON PHARMAZEUTISCHEM ABFALL	4
3.2. SAMMELN VON PHARMAZEUTISCHEM ABFALL AM ENTSTEHUNGORT	4
3.3. DER LAUFWEG VON ABFALL INNERHALB VON GESUNDHEITSINSTITUTIONEN	5
3.4. TEMPORÄRE LAGERUNG VON GEFÄHRLICHEM PHARMAZEUTISCHEM ABFALL.....	5
3.5. MARKIERUNG UND KENNZEICHNUNG VON PHARMAZEUTISCHEM ABFALL.....	5
3.6. ENTSORGUNG VON PHARMAZEUTISCHEM ABFALL ZUR ÜBERNAHME VON AUTORISIERTEN UNTERNEHMEN	5
4. VERWALTUNG VON AUFZEICHNUNGEN, DIE AUFGRUND DIESES DOKUMENTS AUFBEWAHRT WERDEN .	5

1. Zweck, Umfang und Anwender

Der Zweck dieses Dokuments ist, den Prozess des Managements pharmazeutischer Abfälle im Objekt am Entstehungsort, mit Ausnahme von Haushalten, zu definieren.

Dieses Dokument wird auf alle Aktivitäten und Prozesse von [Name der Organisation] angewandt, in denen pharmazeutischer Abfall anfällt.

Anwender dieses Dokuments sind alle Mitarbeiter von [Name der Organisation].

2. Referenzdokumente

- ISO 14001:2015 Standard, Klausel 8.1
- Umwelthandbuch
- Umweltpolitik
- Verfahren zur Identifizierung und Evaluierung von Umweltaspekten
- Verfahren zur operativen Kontrolle signifikanter Umweltaspekte
- Liste beteiligter Parteien, gesetzlicher und anderer Anforderungen

3. Management von pharmazeutischem Abfall

Pharmazeutischer Abfall, als spezielle Kategorie des Medizinabfalls, sind Medikamente, einschließlich *Preinverpackungen, sowie jeder für die Anwendung eines solchen Produkts verwendete Substanz.*

Pharmazeutischer Abfall kann Folgendes sein:

Potential gefährlicher pharmazeutischer Abfall – Abfall, der bei unrichtiger Handhabung ein Risiko darstellen kann.

Gefährlicher pharmazeutischer Abfall:

- **Desinfektionsmittel-Abfälle**, die Schwermetalle enthalten, sowie Medikamente, deren *Zusammensetzung nicht bestimmt werden kann und die aufgrund ihrer Zusammensetzung* spezielle Behandlungsmethoden erfordern.
- **Medikamente mit abgelaufenem Datum**
- *Stillesche Medikamente*
- *Preinverpackungen, in die Medikamente verpackt sind oder in denen Medikamente mit* abgelaufenem Datum verpackt wurden.
- **Zytotoxischer und zytostatischer Abfall** – dazu gehören zytotoxische und zytostatische Medikamente, die unbrauchbar wurden, Abfall, der durch die Anwendung entstand, *Transport und Zubereitung von Medikamenten mit zytotoxischer und zytostatischer Wirkung, einschließlich Preinverpackungen und alle Geräte, die für die Zubereitung und* Anwendung eines solchen Produkts verwendet werden. Zytotoxische und zytostatische

Medikamente sind toxische Verbindungen, die eine kanzeröse, mutagene und/oder teratogene Wirkung haben.

- **Abfall-Druckflaschen** in Metall in weißen oder braunen Flaschen, die unter Druck stehende Gase mit korrosiver, Desinfektionsmittel, toxische enthalten, die als Aerosole angewendet werden und bei der Aussetzung zu hohen Temperaturen explodieren können.
- **Chemischer Abfall** – Abfall in gasförmiger, flüssiger oder fester Form mit gefährlichen Eigenschaften, insbesondere Toxizität, Korrosivität, Entflammbarkeit, Explosivität, Zitter- oder Genotoxizität etc.
- **Scharfe Objekte** – Nadeln, Infusionsnadeln etc.

3.1. Klassifizierung von pharmazeutischem Abfall

[Job-Titel] ist für das Sortieren und Sammeln von entstehendem Abfall, der in den Einrichtungen als pharmazeutischer Abfall anfällt, verantwortlich.

3.2. Sammeln von pharmazeutischem Abfall am Entstehungsort

[Job-Titel] ist auf folgende Art für das Sammeln von Abfall verantwortlich:

- Medikamente mit abgelaufener Haltbarkeit, die in ihrer Originalverpackung in gelbeschatteten Kartons, getrennt von anderen Medikamenten, aufbewahrt werden.
- Verunreinigte Medikamente werden in einer **weißen verschließbaren Tüte** aufbewahrt.
- Gefälschte Medikamente werden in einem speziell gesicherten Bereich aufbewahrt und [Job-Titel] ist dafür verantwortlich, gefälschte Medikamente an die zuständige Behörde zu melden.
- Primärverpackung mit unbrauchbaren Medikamenten und/oder Medikamenten mit abgelaufener Haltbarkeit werden in **weißen Tüten** entsorgt.
- Die Tüten können bis zu 5 des Volumens gefüllt werden.
- Zytotoxischer und zytostatischer Abfall wird in violette Tüten verpackt, bis zu einem Maximum von 5 des Volumens, und in einem auslaufsicheren Container gelagert.
- Wenn nötig, sorgen Sie für die geeigneten thermischen Eigenschaften für zytotoxischen und zytostatischen Abfall.
- Die Primärverpackung von zytotoxischen und zytostatischen Medikamenten wird in **violetten Tüten** aufbewahrt.
- **Scharfe Objekte** werden gelben Containern gelagert.
- Unter Druck stehende Metallflaschen werden in **weißen Containern** entsorgt.
- Unter Druck stehende Metallflaschen sollten nicht mit Gewalt angefasst und/oder deaktiviert werden.
- Unter Druck stehende Abfallflaschen müssen von Hitze fern gehalten und nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.
- **Thermischer Abfall** ist in roten Containern entsorgt.
- **Scharfe Objekte** sind in separaten gelben Containern entsorgt.
- Gefährlicher pharmazeutischer Abfall darf nicht innerhalb der Institution behandelt (Verbrennung etc.) werden.

Comment [14A4]: An Gesetzgebung anpassen.

Comment [14A5]: An Gesetzgebung anpassen.

Comment [14A6]: An Gesetzgebung anpassen.

Comment [14A7]: An Gesetzgebung anpassen.

Comment [14A8]: An Gesetzgebung anpassen.

Comment [14A9]: An Gesetzgebung anpassen.

Comment [14A10]: An Gesetzgebung anpassen.

Comment [14A11]: Siehe Richtlinie für Medizinabfall-Management.

Comment [14A12]: An Gesetzgebung anpassen.

Comment [14A13]: An Gesetzgebung anpassen.

- Chemischer, pharmazeutischer und zytotoxischer Abfall wird mit physikalisch-chemischen Methoden behandelt oder durch Verflüchtigung in Anlagen, welche die Luft zur Behandlung von gefährlichem Abfall haben.

3.3. Der Laufweg von Abfall innerhalb von Gesundheitsinstitutionen

[Job-Titel] ist dafür verantwortlich, mit roter Farbe und geeigneten Zeichen die Routen von gefährlichem pharmazeutischem Abfall bis zum Ort der temporären Lagerung zu markieren.

Alle Aufkleber auf Abfallpackungen müssen intakt bleiben.

3.4. Temporäre Lagerung von gefährlichem pharmazeutischem Abfall

[job-Titel] stellt sicher, dass der Raum für die temporäre Lagerung wie folgt ausgestattet ist:

- eindeutig identifizierbar
- mit genügend Kapazität für die Menge des Abfalls
- mit ausreichendem Brandschutz
- mit sichergestellten Temperaturgegebenheiten.

3.5. Markierung und Kennzeichnung von pharmazeutischem Abfall

Auf klassifiziertem und verpacktem, gefährlichem pharmazeutischem Abfall platziert [Job-Titel] einen Aufkleber mit den Mindestanforderungen von 2012/18/EG und mit Informationen über den gefährlichen Abfall, die Folgendes enthalten:

- Symbol für die Kennzeichnung von Abfall;
- Name der Stoffkennzeichnung
- Beschreibung der Stoffart;
- Menge;
- Name und Unterschrift der für die Kennzeichnung verantwortlichen Person.

3.6. Entsorgung von pharmazeutischem Abfall zur Übernahme von autorisierten Unternehmen

[Job-Titel] ist für die Übergabe des gefährlichen pharmazeutischen Abfalls an für die Übernahme zuständige Abfallaufbereitung autorisierte Unternehmen verantwortlich und erstellt dabei die notwendige Dokumentation.

[Job-Titel] erstellt den Abfallübergabebogen nach Übergabe des Abfalls.

Comment [14A14]: Siehe Richtlinie für Medizinabfall-Management.

Comment [14A15]: Siehe Richtlinie für Medizinabfall-Management.

Comment [14A16]: Siehe Richtlinie für Medizinabfall-Management.

Comment [14A17]: Siehe Richtlinie für Medizinabfall-Management.

Comment [14A18]: An Praxis oder Gesetzgebung anpassen.

Comment [14A19]: Siehe Richtlinie für Medizinabfall-Management.

4. Verwaltung von Aufzeichnungen, die aufgrund dieses Dokuments aufbewahrt werden

Name der Aufzeichnung	Code	Speicherung / Aufbewahrung	Verantwortlichkeit
-----------------------	------	----------------------------	--------------------

[Name der Organisation]

		Aufbewahrungszeit	Ort	
Abfallentsorgungsbericht	PR.08.1	2 Jahre	[Büro von [Job-Titel]]	[Job-Titel]

Nur [Job-Titel] kann anderen Mitarbeitern eine Zugriffsberechtigung auf Aufzeichnungen erteilen.

Comment [14A20]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordernamen im Computer von [Job-Titel] ein.