



Beförderung, Lagerung und Entsorgung von Zytostatika und Zytostatika-Abfällen

1. Zytostatika als gebrauchsfertige pharmazeutische Produkte

1.1 Beförderung von Zytostatika als gebrauchsfertiges pharmazeutisches Produkt

Zytostatika als gebrauchsfertige pharmazeutische Produkte können abhängig vom Wirkstoff giftiges Gefahrgut der Klasse 6.1 (Giftstoffe) sein. Nähere Informationen dazu findet man im Sicherheitsdatenblatt unter Punkt 14 „Angaben zum Transport“. Handelt es sich bei einem Produkt um Gefahrgut, sind die Vorschriften des europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) für Versandstücke einzuhalten.

In manchen Sicherheitsdatenblättern findet man unter „Angaben zum Transport“ die Information: „Das Arzneimittel ist kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften“, obwohl unter „Akute Toxizität“ ein LD₅₀-Wert angegeben wurde, der nach den Kriterien des Abschnittes 2.2.61.1 ADR dieses Produkt eindeutig als giftig einstuft. Hintergrund ist hier die Sondervorschrift 601 (SV 601) im Kapitel 3.3 ADR, nach der gebrauchsfertige pharmazeutische Produkte (Medikamente), die für den

- Einzelhandel
oder
- den Vertrieb für den persönlichen oder häuslichen Gebrauch hergestellt und abgepackt sind,

nicht unter die Vorschriften des ADR fallen.

Hierbei gilt jedes Kriterium für sich selbst immer in Verbindung mit **„gebrauchsfertiges pharmazeutisches Produkt“**.

Für die Beförderung zu Krankenhäusern wäre diese Freistellung eigentlich anwendbar, weil am Ende der persönliche Gebrauch durch den Patienten steht. Wichtig ist, dass das pharmazeutische Produkt auch dann als Gefahrgut eingestuft sein muss, wenn die SV 601 angewendet wird, denn:

Auch wenn der giftige Wirkstoff im gebrauchsfertigen Produkt verdünnt wurde, gehen weiterhin von dem Produkt erhebliche Gefahren aus. Besonders bei der Beförderung größerer Mengen von gebrauchsfertigen Produkten ist von der Anwendung der SV 601 dringend abzuraten, weil bei einem Unfall eine möglicherweise vorliegende Gefährdung sonst für alle am Transport beteiligten, einschließlich der Rettungskräfte, nicht erkennbar ist.

Alternativ zur SV 601 sollte die Freistellung in Zusammenhang mit der Beförderung von in begrenzten Mengen verpackten Gütern, den sogenannten Limited Quantity (LQ) nach Kapitel 3.4 ADR, genutzt werden. Damit wären die Verpackungen mit der entsprechenden UN-Nummer innerhalb einer Raute (Seitenlänge 10 cm) gekennzeichnet und eine Erkennbarkeit ggf. bei Unregelmäßigkeiten gewährleistet. Die Zytostatika nach **UN 2810 GIFTIGER ORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF N.A.G.** der VG III (Verpackungsgruppe III) sind dann in zusammengesetzten Verpackungen zu befördern. Es ist die LQ 7 anzuwenden. Dabei darf die höchstzulässige Nettomenge je Innenverpackung 5 Liter und die höchstzulässige Bruttomasse 30 kg je Versandstück (Außenverpackung) nicht überschreiten.

1.2. Innerbetrieblicher Transport

In Übereinstimmung mit der TRGS 525 sollte der innerbetriebliche Transport von Zytostatika-Zubereitungen in bruch sicheren, flüssigkeitsdichten und verschließbaren Behältnissen erfolgen. Die Transportbehältnisse sollten mit einem Hinweis wie z.B. „Vorsicht Zytostatika“ gekennzeichnet werden. Der Fahrer ist über die Art und Eigenschaften der transportierten Stoffe zu unterrichten. Es ist auf korrekte Ladungssicherheit zu achten, Transportfahrzeuge dürfen nicht unbeaufsichtigt abgestellt werden.

1.3 Lagerung von Zytostatika als gebrauchsfertiges pharmazeutisches Produkt

Die Lagerung von Zytostatika als krebserzeugender, erbgutverändernder und fruchtbarkeitsverändernder Stoff (CMR-Stoff) erfolgt in der Apotheke und auf Station idealerweise separat in einem belüfteten Sicherheitsschrank oder, falls erforderlich, im Kühlschrank jeweils mit herausnehmbaren Auffangwannen, die nach einem Unfall (z.B. Glasbruch) unter Berücksichtigung der entsprechenden Schutzmaßnahmen leicht zu reinigen sind.

Die Zytostatika-Zubereitungen dürfen nur in den Mengen und nur so lange am Arbeitsplatz bereitgestellt werden, wie es für den Arbeitsgang unbedingt erforderlich ist und dürfen nur sachkundigem Personal zugänglich sein.

2. Zytostatika-Abfälle

2.1 Einstufung von Zytostatika-Abfällen

Hier ist die „**LAGA-Richtlinie** über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ heranzuziehen. Zytostatikahaltige Abfälle sind unter Abfallschlüssel **18 01 08*** (zytotoxische und zytostatische Arzneimittel) als **gefährlicher Abfall** nach AVV einzustufen.

In der Richtlinie finden sich ergänzende Ausführungen zur abfallrechtlichen Bewertung von Abfällen aus der Zubereitung und Anwendung von Zytostatika. In **Anlage 1** der Richtlinie findet sich ein **Datenblatt** für die Abfallart **18 01 08***. Hierunter versteht man:

- nicht vollständig entleerte Originalbehältnisse (z.B. bei Therapieabbruch angefallene oder nicht bestimmungsgemäß angewandte Zytostatika),

- verfallene CMR-Arzneimittel in Originalpackungen,
- Reste an Trockensubstanzen und zerbrochene Tabletten,
- Spritzenkörper und Infusionsflaschen/ -beutel mit deutlich erkennbaren Flüssigkeitsspiegeln/Restinhalten,
- Infusionssysteme und sonstiges mit Zytostatika kontaminiertes Material z.B. Druckentlastungssysteme und Überleitungssysteme,
- nachweislich durch Freisetzung mit großen Flüssigkeitsmengen oder Feststoffen bei der Zubereitung oder Anwendung der vorgenannten Arzneimittel kontaminiertes Material (z.B. Unterlagen, stark kontaminierte persönliche Schutzausrüstung)

Abfälle die nur "gering" mit Zytostatika behaftet sind, wie z.B. Tupfer, Atemschutzmasken, Aufwischtücher und vollständig entleerte Infusionssysteme können unter Abfallschlüssel **18 01 04** [Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden (z. B. Wund- und Gipsverbände, Wäsche, Einwegkleidung, Windeln)] als nicht gefährlicher Abfall entsorgt werden. Bei geringem Abfallaufkommen (wie z.B. in kleinen Arztpraxen) ist das Zusammenführen dieser Abfälle mit Siedlungsabfällen zulässig.

2.2 Lagerung von Zytostatika-Abfällen

Zytostatika-Abfälle sind unverzüglich in Behältnisse zu füllen, die auf die außerbetrieblichen Entsorgungswege abgestimmt sind. Dabei sind Staub- und Aerosolentwicklung sowie die Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Bei den Behältnissen handelt es sich um bauartzugelassene Kunststoffbehälter, die mit einem Deckel mit Klickverschluss (nicht zu öffnen) versehen und, wie nachfolgend beschrieben, gekennzeichnet sind.

Diese Kunststoffbehälter werden von verschiedenen Entsorgungsfirmen zur Verfügung gestellt. Sie sind vor unbefugten Zugriffen in einem dafür vorgesehenen verschließbaren Raum zu lagern.

Nach der LAGA-Richtlinie müssen zentrale Sammelstellen so belüftet sein, dass Staub- und Geruchsbelästigung vermieden und Schädlinge ferngehalten werden.

2.3 Beförderung von Zytostatika-Abfällen

Bei Zytostatika-Abfällen ist die Wahl der UN-Position und der Verpackungsgruppe situationsabhängig unter Beachtung der Wirkstofftoxizität, des Wirkstoffgehaltes im Abfall und der potentiell möglichen Wirkstoff-Freisetzung zu entscheiden.

Flüssige Zytostatika und Zytostatika-Abfälle sind der Position **UN 2810** GIFTIGER ORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF N.A.G. Verpackungsgruppe III, zuzuordnen, wenn der Abfall größere flüssige Restmengen enthält oder es sich um Restmengen aus abgebrochenen Behandlungen sowie der Entsorgung überlagerter Gebinde handelt.

Feste Zytostatika und Zytostatika-Abfälle sind der UN- Nummer **2811** GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF N.A.G zuzuordnen. Hierbei muss der Abfall, der

Zytostatika enthält, hauptsächlich aus festen Bestandteilen (z. B. Einwegartikeln) bestehen und vorhandene Flüssigkeitsreste müssen von saugfähigem Material aufgenommen werden. Dies gilt als erfüllt, wenn ein Mehrfaches an inertem Saugmaterial vorhanden ist, so dass zu keiner Zeit eine flüssige Phase im Versandstück auftreten kann. Auf eine Dichtheitsprüfung kann dann verzichtet werden.

Alternativ zu den Nummern UN 2810 und UN 2811 können auch folgende UN-Nummern verwendet werden:

UN 3243 FESTE STOFFE MIT GIFTIGEM FLÜSSIGEM STOFF, N.A.G., III

UN 1851 MEDIKAMENT, FLÜSSIG, GIFTIG, N.A.G., III

UN 3249 MEDIKAMENT, FEST, GIFTIG, N.A.G., III

Auch hier muss sichergestellt werden, dass in dem Transportbehältnis genügend Bindemittel vorhanden ist, damit eventuell frei werdende Flüssigkeit direkt aufgenommen wird. Wenn leere Einwegartikel und Gebinde keine flüssigen Restmengen mehr enthalten oder z.B. mit Kochsalzlösungen gespült wurden, sind sie kein Gefahrgut mehr.

2.4 Entsorgung von Zytostatika-Abfällen

Zytostatikahaltige Abfälle mit Abfallschlüssel **18 01 08*** unterliegen der abfallrechtlichen Nachweispflicht. Sie sind in Rheinland-Pfalz der SAM (Sonderabfall-Management-Gesellschaft Rheinland-Pfalz mbH) anzudienen.

Die Entsorgung muss in einer zugelassenen Verbrennungsanlage erfolgen. In der Regel wird dies eine Sonderabfallverbrennung (SAV) sein. Dies ist vom beauftragten Entsorger sicherzustellen.

Weitere Informationen zum Nachweisverfahren und zu Entsorgungswegen erteilt die SAM unter:

Sonderabfall-Management-Gesellschaft

Rheinland-Pfalz mbH (SAM)

Wilhelm-Theodor-Römheld-Str. 34

55130 Mainz

Tel.: (0 61 31) 9 82 98-0

Fax: (0 61 31) 9 82 98-22

E-Mail: info@sam-rlp.de

Web: www.sam-rlp.de

Zusammengestellt für den Arbeitskreis IFAG

Informationsforum Abfallwirtschaft im Gesundheitswesen in Rheinland-Pfalz:

Frank Wosnitza und Dr. Barbara Schmidt

Landesamt für Umwelt, Wasserwirtschaft und Gewerbeaufsicht Mainz

Manfred Willems - Struktur und Genehmigungsdirektion Süd,
Regionalstelle Gewerbeaufsicht Mainz

Aktualisiert durch: Dr. Stefan Guffler, Universitätsmedizin Mainz in 2013

www.mwkel.rlp.de/ifag