

Digital Health in the Circular Economy

Handbuch für operatives Personal im Umgang mit digitalen Gesundheitsgeräten

Dieses Arbeitsergebnis befindet sich noch in der formellen Prüfung durch die Europäische Kommission und kann Änderungen unterliegen.



Funded by
the European Union

Ver. Nr.	Datum	Gründe für die Freigabe	Verantwortlich
1	05.05.2025	Erster Strukturentwurf	Eniko Hajosi
2	30.10.2025	Entwurf 2	Lucía Herreras
3	30.04.2026	Entwurf 3	Michelle Wagner
4	30.05.2026	Entwurf 4	Michelle Wagner
5	12.06.2026	V1	Konsortium

Hinweis

Der Inhalt dieses Dokuments ist urheberrechtlich geschütztes Eigentum des DiCE-Konsortiums und darf weder ganz noch teilweise kopiert oder anderweitig reproduziert werden (sei es durch fotografische, reprografische oder andere Verfahren). Der Inhalt darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung auch keiner anderen Person oder Organisation offengelegt werden. Diese Zustimmung wird hiermit automatisch allen Mitgliedern erteilt, die dem DiCE-Konsortialvertrag vom 1. Oktober 2022 beigetreten sind, sowie der Europäischen Kommission zur Nutzung und Verbreitung dieser Informationen.

Die Informationen und der Inhalt dieses Berichts liegen in der alleinigen Verantwortung der Mitglieder des DiCE-Konsortiums und geben nicht notwendigerweise die Ansichten der Europäischen Kommission oder ihrer Dienststellen wieder. Obwohl die in den Dokumenten und Webseiten des Projekts enthaltenen Informationen als zutreffend gelten, übernehmen der/die Autor(en) oder andere Teilnehmende des DiCE-Konsortiums keinerlei

Gewährleistung für dieses Material. Die in diesem Dokument dargestellten Informationen wurden durch Konsultationen mit Fachleuten, der Recycling- und der Fertigungsindustrie sowie durch Literaturrecherche zusammengetragen. Wir bemühen uns zwar nach besten Kräften, einen guten Überblick über bewährte Verfahren zu geben, können aber nicht garantieren, dass alle derzeit verfügbaren Verfahren in dem Bericht enthalten sind. Die Nennung von Marken und Dienstleistungsanbietern erfolgt beispielhaft und dient weder der Vermarktung noch der Werbung und bietet keinen umfassenden Überblick über die Unternehmen, die diese Dienstleistungen anbieten. Die Informationen in diesem Bericht sollen bewährte Verfahren und Empfehlungen für die Sammlung, Handhabung und das Recycling digitaler Gesundheitsgeräte liefern; sie sollen jedoch keine gesetzlichen Bestimmungen ersetzen. Es wird dringend empfohlen, vor der Umsetzung aller Maßnahmen deren Eignung und Wirksamkeit gründlich zu testen und zu bewerten sowie den Rat eines Experten für Gesundheit und Sicherheit, Umwelt und Qualitätsmanagement einzuholen.



Inhalt

1. Zusammenfassung	10
2. Einführung	12
2.1. Ziel des Schulungsmaterials	13
2.2. Zeitpunkt und Anwendung dieses Handbuchs	13
3. Geltungsbereich	15
3.1. Zielgruppe	16
3.1.1. Organisationen im Gesundheitswesen und in gesundheitsbezogenen Bereichen	16
3.1.2. Organisationen für Abfallmanagement, Behandlung und Aufbereitung	16
3.1.3. Rollen in Management, Schulung und Planung	16
3.2. Produkte im Geltungsbereich	17
3.2.1. Digitale Gesundheitsgeräte	17
3.2.2. Sonstige Elektro- und Elektronikgeräte im Geltungsbereich	19
4. Rollen und Verantwortlichkeiten	20
4.1. Zusammenfassung der Rollen	21
4.2. Operative Mitarbeitende	21
4.3. Leitung von Gesundheitseinrichtungen	22
4.4. Organisationen für Herstellerverantwortung (PROs)	22
4.5. Logistikdienstleister	23
4.6. Behandlungs- und Recyclinganlagen	23
5. Leitfaden für Manager: Einrichtung des Systems	24
5.1. Auswahl einer Organisation für Herstellerverantwortung (PRO)	25
5.1.1. Schrittweise PRO-Auswahl	25
5.1.2. Wo Sie autorisierte PROs finden	25
5.1.3. Von einer PRO anzufordernde Informationen	26
5.2. Auswahl eines Logistik-/Abfallmanagementunternehmens	26
5.2.1. Verpflichtende Genehmigungen und Zulassungen	27
5.3. Auswahl einer Behandlungs-/Recyclinganlage	27
5.3.1. Wesentliche Anforderungen	27



5.4. Auswahl eines Überholungs-/Reparaturpartners	28
5.5. Einrichtung interner Verfahren	28
5.6. Schulungsprogramm	29
6. Abfallvermeidung bei gebrauchten digitalen Gesundheitsgeräten	31
6.1. Beschaffungskriterien zur Abfallvermeidung	33
6.1.1. Wiederverwendbarkeit und Langlebigkeit	33
6.1.2. Reparierbarkeit und Wartung	33
6.1.3. Batteriesicherheit und Austauschbarkeit	33
6.1.4. Software-Support und Verhinderung vorzeitiger Obsoleszenz	34
6.1.5. Datensicherheit durch Technikgestaltung	34
6.1.6. Zirkuläre Dienstleistungen und Rücknahme	34
6.1.7. Materialien und Recyclingfähigkeit	34
6.2. Tägliche Vermeidungsmaßnahmen	34
7. Wege der Wiederverwendung	35
7.1. Wiederverwendung und Weiterverteilung	36
7.2. Optionen für Überholung und Reparatur	37
7.3. Datensicherheit und Funktionsprüfungen vor der Wiederverwendung	37
7.3.1. Reihenfolge der Prüfungen	38
8. Sammlung und Sortierung in Gesundheitseinrichtungen	39
8.1. Sortierung digitaler Geräte	40
8.1.1. Empfohlene Mindestsortierungsergebnisse	40
8.1.2. Klassifizierung von Abfall aus digitalen Gesundheitsgeräten	40
8.1.2.1. Klassifizierung vor der Trennung	41
8.1.2.2. Bewertung von Kontamination und Festlegung der Verantwortlichkeit	41
8.1.2.3. Dekontaminationsschritte	41
8.1.3. Batterien und Komponenten	42
8.2. Sammlung digitaler Geräte in medizinischen Einrichtungen	43
8.3. Identifizierung von Hochrisikogeräten und sensiblen Geräten	43
8.4. Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	44
8.4.1. Empfohlene Dokumentationselemente	44



9. Handhabung in Gesundheitseinrichtungen	45
9.1. Verfahren zur sicheren Handhabung	46
9.2. Risikomanagement und persönliche Schutzausrüstung	46
9.3. Datenträgende Komponenten (Speicher, Sensoren)	47
9.4. Umgang mit beschädigten oder kontaminierten Geräten	48
9.4.1. Beschädigte Geräte	48
9.4.2. Kontaminierte Geräte	48
9.5. Notfallverfahren	49
9.5.1. Lithiumbatteriebrand oder thermisches Durchgehen	49
9.5.2. Verletzung durch scharfe/spitze Gegenstände oder Nadelstich-Exposition	49
9.5.3. Verdacht auf Datenschutzverletzung	50
10. Lagerung	51
10.1. Vorübergehende Lagerung der gesammelten Gegenstände in einem intelligenten Sammelautomaten	52
10.1.1. Überwachung und unbefugter Zugriff	52
10.1.2. Abholung der gelagerten Gegenstände	52
10.2. Risikobewertung und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	53
10.2.1. Lagergrenzen und betriebliche Anforderungen	53
10.3. Beschilderung und Kennzeichnung	53
11. Transport und Versand	55
11.1. Genehmigungen und Erlaubnisse	56
11.2. Sammlung, Verpackung und Sicherheitsmaßnahmen	56
11.3. Transportdokumentation	56
11.4. Rückverfolgbarkeit, Erfassung und Lagerung	57
11.5. Sicherheit der Mitarbeitenden und persönliche Schutzausrüstung (PSA)	57
12. Behandlung	58
12.1. Auswahl des Entsorgungswegs (Elektroaltgeräte vs. medizinischer Abfall)	59
12.2. Behandlung nicht infektiöser digitaler Gesundheitsgeräte	59
12.3. Behandlung von (potenziell) infektiösen digitalen Gesundheitsgeräten	60
12.4. Anforderungen an Behandlungsanlagen (Zusammenfassung)	61

13. Aufbereitung	62
13.1. Definitionen und Rechtsrahmen	63
13.2. Rechtliche Prüfung und Anforderungen an Aufbereiter	63
13.3. Vorbereitung zur Wiederverwendung (Workflow für die Aufbereitung)	64
13.4. Vorbereitung für Recycling und Datenvernichtung	64
13.4.1. Fraktionsrückgewinnung	64
13.4.2. Datenschutz (DSGVO)	64
13.4.3. Zertifizierung	65
13.5. Grenzüberschreitende Verbringungen	65
13.5.1. Innerhalb der EU	65
13.5.2. Außerhalb der EU	65
Anhänge	67
Literaturverzeichnis	68
Anhang 1: Institutionen und Aktivitäten des Gesundheitswesens, bei denen potenziell Abfall aus digitalen Gesundheitsgeräten anfällt	71
Anhang 2: Entscheidungsbaum – Wiederverwendung vs. Abfallbehandlung	72
Anhang 3: Entscheidungsbaum – Überholung und Reparatur	74
Anhang 4: Entscheidungsbaum – Sortierung und Weiterleitung von digitalen Gesundheitsgeräten	76
Anhang 5: Entscheidungsbaum – Umgang mit beschädigten oder kontaminierten Geräten	78
Anhang 6: Operatives Merkblatt – Sortierung digitaler Gesundheitsgeräte	81
Anhang 7: Beispielhafte Behälteretiketten	82
Anhang 8: Informationsblatt für Führungskräfte und Beschäftigte im Gesundheitswesen zur Sortierung	83
Anhang 9: Informationsblatt zur Sortierung digitaler Gesundheitsgeräte in Krankenhäusern	84
Anhang 10: Informationsblatt zur Sortierung digitaler Gesundheitsgeräte zu Hause	85
Anhang 11: Beschaffungsscheckliste für digitale Gesundheitsgeräte	86
Anhang 12: PRO-Auswahlcheckliste	87
Anhang 13: Checkliste zur Auswahl von Logistikdienstleistern	88
Anhang 14: Referenzen und weiterführende Literatur	89
Anhang 15: Kurzübersichtskarte für operative Mitarbeitende	90
Anhang 16: Vorlage für Länderinformationen	91
Anhang 17: Glossar häufig verwechselter Begriffe	93



Anhang 18: Selbstaudit-Checkliste für Gesundheitseinrichtungen	95
Anhang 19: Vorlage für eine Bestandsanalyse	98
Anhang 20: Häufig gestellte Fragen für operative Mitarbeitende	100
Anhang 21: Entscheidungsbaum – Auswahl des Behandlungspfads	103
Anhang 22: Entscheidungsbaum – Workflow für die Aufbereitung	104
Anhang 23: Entscheidungsbaum – Kontaminationsbewertung und Dekontaminationspfad	106

Tabellen

Tabelle 1. Überblick über die Kategorien vernetzter und tragbarer digitaler Gesundheitsgeräte im Geltungsbereich	18
Tabelle 2. Zusammenfassung der Rollen	21
Tabelle 3. Leitfaden zur Auswahl und Beauftragung von Organisationen für Herstellerverantwortung (PROs)	25
Tabelle 4. Verfahren zur Auswahl und Beauftragung eines Logistikdienstleisters	26
Tabelle 5. Auswahl einer Behandlungsanlage	28
Tabelle 6. Auswahl eines Überholungs-/Reparaturpartners	28
Tabelle 7. Einrichtung interner Verfahren	29
Tabelle 8. Betriebsanweisung: Einrichtung interner Verfahren	29
Tabelle 9. Verankerung von Kreislaufkriterien in der Beschaffung	33
Tabelle 10. Tägliche Vermeidungsmaßnahmen	34
Tabelle 11. Leitfaden für Wiederverwendung und erneuten Einsatz	36
Tabelle 12. Leitfaden für Überholung und Reparatur	37
Tabelle 13. Leitfaden zu Datensicherheit und Funktionsprüfungen	38
Tabelle 14. Betriebsanweisung: Sortierung eines digitalen Gesundheitsgeräts	42
Tabelle 15. Betriebsanweisung: Einrichtung von Sammelstellen	43
Tabelle 16. Betriebsanweisung: Umgang mit Hochrisiko- oder sensiblen Geräten	43
Tabelle 17. Betriebsanweisung: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	44
Tabelle 18. Betriebsanweisung: Sichere Handhabung	46
Tabelle 19. Betriebsanweisung: Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA)	47
Tabelle 20. Betriebsanweisung: Datenträgende Komponenten	47
Tabelle 21. Betriebsanweisung: Beschädigte Geräte	48

Tabelle 22. Betriebsanweisung: Kontaminierte Geräte	48
Tabelle 23. Betriebsanweisung: Lithiumbatteriebrand	49
Tabelle 24. Betriebsanweisung: Verletzung durch scharfe/spitze Gegenstände	49
Tabelle 25. Betriebsanweisung: Verdacht auf Datenschutzverletzung	50
Tabelle 26. Betriebsanweisung: Lagerung digitaler Gesundheitsgeräte	52
Tabelle 27. Betriebsanweisung: Beschilderung und Kennzeichnung	53
Tabelle 28. Betriebsanweisung: Abholung und Verpackung durch den Logistikdienstleister	56
Tabelle 29. Betriebsanweisung: Rückverfolgbarkeit von Sendungen	57
Tabelle 30. Betriebsanweisung: Auswahl des Entsorgungswegs	59
Tabelle 31. Betriebsanweisung: Behandlung nicht infektiöser Geräte	60
Tabelle 32. Betriebsanweisung: Behandlung von (potenziell) infektiösen Geräten	61
Tabelle 33. Betriebsanweisung: Rechtliche Prüfung vor der Aufbereitung	63
Tabelle 34. Betriebsanweisung: Workflow für die Aufbereitung	64
Tabelle 35. Betriebsanweisung: Recyclingvorbereitung und Datenvernichtung	65
Tabelle 36. Betriebsanweisung: Genehmigung einer grenzüberschreitenden Verbringung	66

Abbildungen

Abbildung 1. Abfallhierarchie als Leitlinie für den Umgang mit Produkten, in Anlehnung an die Europäische Kommission (WHO 2024a)	32
---	----



Begriffe und Definitionen

DiCE-Projekt	Digital Health in the Circular Economy
EEE	Elektro- und Elektronikgeräte
EPR	Erweiterte Herstellerverantwortung
EU	Europäische Union
EU-GPP	Umweltorientierte öffentliche Beschaffung der Europäischen Union
EU-MDR	Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union (Verordnung (EU) 2017/745)
EAV	Europäisches Abfallverzeichnis
EWRN	European WEEE Registers Network
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung (EU) 2016/679)
GPP	Umweltorientierte öffentliche Beschaffung
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
JRC	Gemeinsame Forschungsstelle (Europäische Kommission)
OEM	Originalgerätehersteller
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
SUD	Einmalprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung
WEEELABEX	WEEE Label of Excellence (Zertifizierungssystem auf Grundlage der EN 5062)
WHO	Weltgesundheitsorganisation
Elektroschrott	Elektronikabfall

1. Zusammenfassung

Die rasche Ausweitung digitaler Gesundheitstechnologien hat Gesundheitssystemen, Patienten und Fachkräften erhebliche Vorteile gebracht. Gleichzeitig hat sie zu einer wachsenden Menge gebrauchter digitaler Gesundheitsgeräte geführt, die sicher, vorschriftsgemäß und umweltgerecht behandelt werden müssen. Diese Geräte enthalten häufig elektronische Komponenten, Batterien und sensible Daten und können in manchen Fällen nach Gebrauch biologisch oder chemisch kontaminiert sein, was den Umgang mit ihnen am Ende der Nutzungsdauer komplexer macht als bei herkömmlichen Elektro- und Elektronikgeräten (EEE).

Trotz Fortschritten bei der Umweltgesetzgebung und dem Management von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) mangelt es dem Gesundheitssektor noch immer an praktischen, operativen Leitlinien, die speziell auf digitale Gesundheitsgeräte zugeschnitten sind. Die bestehenden Rechtsvorschriften sind oft fragmentiert und auf die Bereiche Abfall, Medizinprodukte, Gesundheit und Sicherheit sowie Datenschutz verteilt, sodass Mitarbeitende im operativen Bereich nur begrenzte praxisorientierte Unterstützung erhalten.

Das Projekt Digital Health in the Circular Economy (DiCE) schließt diese Lücke durch die Entwicklung dieses Handbuchs für Mitarbeitende im operativen Bereich. Das Handbuch übersetzt regulatorische Anforderungen und Grundsätze der Kreislaufwirtschaft in klare, umsetzbare Leitlinien für die Vermeidung, Sammlung, Sortierung, Handhabung, den Transport, die Behandlung und die Aufbereitung digitaler Gesundheitsgeräte.

Ein zentrales Ziel dieses Handbuchs ist die Unterstützung von Strategien zur Abfallvermeidung und Lebensdauerverlängerung im Einklang mit der Abfallhierarchie. Wo immer dies sicher und machbar ist, werden Wiederverwendung, erneuter Einsatz, Reparatur und Überholung digitaler Gesundheitsgeräte gegenüber Recycling und Entsorgung bevorzugt.

Das Handbuch bietet außerdem strukturierte Entscheidungshilfen, darunter einen praktischen Entscheidungsbaum, der die korrekte Zuordnung von Geräten zu Wiederverwendung, Überholung, Recycling oder Behandlungswegen für medizinischen Abfall wie z. B. Verbrennung unterstützt.

Das Handbuch richtet sich in erster Linie an operative Mitarbeitende in Gesundheitseinrichtungen, Abfallsammel- und Logistikorganisationen sowie in Behandlungs-, Überholungs- und Recyclinganlagen. Es unterstützt außerdem Manager, Vorgesetzte und Ausbilder, indem es einen einheitlichen Rahmen für Verfahren, Schulungen und die Einhaltung von Vorschriften bietet. Spezielle Leitlinien sind sowohl für medizinische Einrichtungen als auch für im Haushalt anfallende Geräte enthalten, wobei die unterschiedlichen Risiken und Sammelwege berücksichtigt werden.

Im Einklang mit der erweiterten Herstellerverantwortung (EPR) und den Rechtsvorschriften für Elektroaltgeräte hebt das Handbuch die Rolle der Organisationen für Herstellerverantwortung (PROs) beim Umgang mit nicht infektiösen digitalen Gesundheitsgeräten und/oder deren Komponenten sowie bei der Unterstützung einer sicheren und vorschriftsmäßigen Sammlung und Behandlung hervor. Es betont außerdem, wie wichtig die Trennung an der Quelle, die Dokumentation und die Rückverfolgbarkeit sind, um die menschliche Gesundheit zu schützen, Daten zu sichern und eine hochwertige Materialrückgewinnung zu ermöglichen.

Mit seiner praxisnahen Ausrichtung, visuellen Hilfsmitteln und beigefügten Arbeitsmaterialien (d. h. Entscheidungsbäumen, Etiketten und Informationsblättern) unterstützt dieses Handbuch die Umsetzung von Praktiken der Kreislaufwirtschaft im Bereich der digitalen Gesundheit. Es trägt zu geringeren Umweltauswirkungen, verbesserter Sicherheit für Beschäftigte und Patienten sowie einer besseren Rückgewinnung wertvoller Materialien bei, im Einklang mit den Zielen des DiCE-Projekts und den übergeordneten EU-Zielen der Kreislaufwirtschaft.

2. Einführung

Trotz erheblicher Fortschritte bei der Umweltgesetzgebung und den Praktiken im Umgang mit Elektroschrott besteht im Gesundheitssektor weiterhin Verbesserungspotenzial bei der Reduzierung der mit digitalen Gesundheitsgeräten verbundenen Umweltauswirkungen. In vielen Fällen sind die Maßnahmen zur Vermeidung von Abfall und zur Reduzierung des ökologischen Fußabdrucks der im Gesundheitswesen eingesetzten Geräte begrenzt, uneinheitlich oder werden nicht systematisch umgesetzt. Dies ist besonders kritisch, da digitale GesundheitsgeräteaufkritischeRohstoffe(CRMs) angewiesen sind, die für Hightech-Komponenten in Medizinprodukten unerlässlich sind, deren Gewinnung jedoch mit erheblichen Umweltkosten verbunden ist.

Im Rahmen des DiCE-Projekts wurden bestehende Protokolle, Richtlinien und bewährte Umweltpraktiken im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsgeräten geprüft. Diese Überprüfung ergab, dass es nur sehr wenige Leitlinien gibt, die sich speziell mit der Sammlung, Sortierung, Handhabung, dem Transport und der Behandlung digitaler Gesundheitsgeräte in Gesundheitseinrichtungen, Haushalten, Logistikbetrieben und Behandlungsanlagen befassen.

Das Fehlen spezialisierter Handhabungsverfahren führt häufig zum Verlust von CRMs, da Standardverfahren am Ende der Nutzungsdauer, einschließlich Recycling, möglicherweise nicht optimal auf die Rückgewinnung dieser in geringen Mengen vorkommenden, aber wertvollen Elemente ausgelegt sind.

Um diese Lücke zu schließen, werden in diesem Dokument bewährte Verfahren und praktische Anleitungen für das Management digitaler Gesundheitsgeräte während ihres gesamten Lebenszyklus zusammengetragen und konsolidiert. Das Handbuch konzentriert sich auf die operative Ebene und zielt darauf ab, sicherere, einheitlichere und umweltverträglichere Praktiken zu unterstützen und gleichzeitig Wiederverwendung, Überholung und hochwertiges Recycling, wo dies machbar ist, zu erleichtern. Durch die Priorisierung dieser kreislaforientierten Wege können wir die Sekundärversorgung mit CRMs sichern, die Ressourcenautonomie, die Widerstandsfähigkeit der Lieferkette und die langfristige Wettbewerbsfähigkeit verbessern und gleichzeitig die Abhängigkeit vom Abbau von Primärrohstoffen verringern.

2.1. Ziel des Schulungsmaterials

Dieses Schulungsmaterial soll operative Mitarbeitende im Gesundheits- und Abfallmanagementsektor unterstützen, indem es klare, praktische und leicht anwendbare Anleitungen für den sicheren, vorschriftsmäßigen und umweltverträglichen Umgang mit digitalen Gesundheitsgeräten bietet.

Dieses Handbuch verfolgt insbesondere folgende Ziele:

- Förderung der Rückgewinnung und Erhaltung von CRMs in elektronischen Komponenten;
- Unterstützung sichererer Handhabungs- und Behandlungsverfahren, auch für infektiöse, potenziell kontaminierte oder gefährliche Geräte;
- Verbesserung der Konsistenz und Qualität der Abläufe in den Bereichen Sammlung, Transport und Behandlung;

- Förderung von Wiederverwendung, Überholung und hochwertigem Recycling, wo dies machbar ist;
- Unterstützung des Übergangs des Gesundheitssektors hin zu stärker auf Kreislaufwirtschaft ausgerichteten Praktiken im Einklang mit den Zielen von DiCE und der EU.

Dieses Dokument ist als praktisches Nachschlagewerk gedacht, nicht als Rechts- oder Grundsatzdokument. Es ergänzt bestehende Gesetze und Normen, indem es sich auf das konzentriert, was das operative Personal in der Praxis tun muss, anstatt auf die Auslegung von Gesetzen. Es wird empfohlen, dieses Dokument durch die jeweils geltenden Rechtsvorschriften und aktuelle Leitlinien (sofern solche nach Veröffentlichung des vorliegenden Dokuments publiziert wurden) zu ergänzen.

2.2. Zeitpunkt und Anwendung dieses Handbuchs

Das Handbuch wurde entwickelt, um das praktische, alltägliche Management digitaler Gesundheitsgeräte im Rahmen einer Kreislaufwirtschaft zu unterstützen. Es soll als praktischer Leitfaden dienen und sichere, einheitliche und umweltverträgliche Vorgehensweisen in allen relevanten Betriebsphasen unterstützen.

Verwendung dieses Handbuchs

Das Handbuch folgt dem logischen operativen Ablauf digitaler Gesundheitsgeräte – von der Abfallvermeidung bis zum Ende ihres Lebenszyklus.

Jeder Abschnitt entspricht einem bestimmten Schritt im Prozess und bietet Folgendes:

- Klare Beschreibungen dessen, was zu tun ist;
- Praktische Hinweise zur Durchführung der Aufgaben;
- Wichtige Sicherheits-, Umwelt- und Datenschutzaspekte;
- Entscheidungspunkte zur Unterstützung der geeigneten Zuordnung von Geräten.

Dieses Handbuch soll bestehende Gesetze, Normen und interne Verfahren ergänzen; es ersetzt sie nicht. Sofern interne Verfahren oder gesetzliche Vorgaben bestehen, müssen diese stets eingehalten werden. Der Mehrwert dieses Handbuchs liegt darin, dass es diese Anforderungen in klare, praktische Maßnahmen übersetzt, die eine einheitliche Umsetzung vor Ort unterstützen.

Zeitpunkte für die Verwendung dieses Handbuchs

Ziehen Sie dieses Handbuch zu verschiedenen Zeitpunkten im täglichen Betrieb heran, unter anderem:

- Im Rahmen der Einarbeitung neuer Mitarbeitender und zur Auffrischung für bereits beschäftigte Mitarbeitende;
- Bei routinemäßigen Tätigkeiten wie der Sammlung, Handhabung, Lagerung, dem Transport und der Behandlung von digitalen Gesundheitsgeräten;
- In Ausnahmesituationen, z. B. bei beschädigten Geräten, fehlenden Informationen, gemischten Abfallströmen oder potenziell infektiösen Geräten;
- Wenn Entscheidungen hinsichtlich Wiederverwendung, Überholung, Recycling oder Entsorgung erforderlich sind.
- Wenn eine Gesundheitseinrichtung den geeignetsten Verwertungs- oder Behandlungsweg für ausgediente Geräte festlegt, sei es durch Wiederverwendung, Überholung, Recycling oder Behandlung (Abschnitt 5).

Aufbau dieses Handbuchs

Das Handbuch ist in drei Teile gegliedert, damit jeder Benutzer die für seine Rolle relevanten Abschnitte schnell finden kann:

- Teil A – Abläufe in Gesundheitseinrichtungen (Abschnitte 6–10). Für operative Mitarbeitende und Manager in Krankenhäusern, Kliniken, Laboren und anderen Einrichtungen, die Abfall aus digitalen Gesundheitsgeräten erzeugen.
- Teil B – Transport, Behandlung und Recycling (Abschnitte 11–13). Für Logistikdienstleister, Behandlungs- und Recyclinganlagen sowie Aufbereitungsbetriebe.
- Anhänge. Entscheidungsbäume, Merkblätter, Behälteretiketten, Informationsblätter und Auswahlchecklisten können ausgedruckt und von den einzelnen Einrichtungen angepasst werden.

ZUERST LESEN: Die Abschnitte 4 (Rollen und Verantwortlichkeiten) und 5 (Leitfaden für Manager) gelten für alle Teile und sollten zuerst von allen Personen gelesen werden, die das Management digitaler Gesundheitsgeräte einrichten oder überwachen.



3. Geltungsbereich

Dieser Abschnitt definiert den Anwendungsbereich des DiCE-Handbuchs, einschließlich der Zielgruppe und der abgedeckten Produkttypen.

3.1. Zielgruppe

Die Zielgruppe dieses Dokuments umfasst operative Mitarbeitende und Manager von Organisationen, die mit dem Management digitaler Gesundheitsgeräte

in verschiedenen Phasen ihres Lebenszyklus befasst sind. Dies umfasst unter anderem Personal, das in den folgenden Hauptgruppen von Organisationen tätig ist:

3.1.1 Organisationen im Gesundheitswesen und in gesundheitsbezogenen Bereichen

Organisationen, die medizinische oder gesundheitsbezogene Tätigkeiten ausüben, bei denen digitale Gesundheitsgeräte zum Einsatz kommen und bei denen digitale Gesundheitsgeräte oder ähnliche Geräte als Abfall anfallen können. Laut der Publikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO) Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (Chartier et al. 2014) kann Abfall aus digitalen Gesundheitsgeräten in einer Vielzahl von Gesundheitseinrichtungen entstehen, darunter:

- Krankenhäuser und Krankenhausverbünde (Universitätskliniken, Allgemeinkrankenhäuser, Kreiskrankenhäuser);
- Weitere Gesundheitseinrichtungen (z. B. ambulante Kliniken, Dialysezentren, Langzeitpflegeeinrichtungen, Hospize, Notfall- und medizinische Versorgungsdienste);

- Zugehörige Laboratorien und Forschungszentren (medizinische und biomedizinische Laboratorien, Biotechnologielaboratorien und -institutionen, medizinische Forschungszentren);
- Pflegeheime und Einrichtungen für die Altenpflege;
- Leichenhallen und Autopsiezentren;
- Tierforschung und Tierversuche;
- Blutbanken und Blutentnahmedienste;

Eine vollständige Liste der Gesundheitseinrichtungen und der kleineren Quellen von Abfall aus dem Gesundheitswesen ist in Anhang 1 enthalten.

3.1.2 Organisationen für Abfallmanagement, Behandlung und Aufbereitung

Organisationen, die mit der Sammlung, Sortierung, Handhabung, dem Transport, der Behandlung, dem Recycling, der Überholung oder der Aufbereitung digitaler Gesundheitsgeräte befasst sind, einschließlich (Chartier et al. 2014):

- Dienstleister für die Sammlung von gefährlichen und nicht gefährlichen Abfällen;

- Anbieter von Dienstleistungen zur Desinfektion und Sterilisation von infektiösem Abfall;
- Anlagen zur Behandlung von gefährlichen und nicht gefährlichen Abfällen;
- Recycling-, Überholungs- und Aufbereitungsbetriebe;
- Organisationen für Herstellerverantwortung (PROs).

3.1.3 Rollen in Management, Schulung und Planung

Manager und Koordinatoren, die für die Entwicklung von Strategien, betrieblichen Abläufen, Arbeitsplänen, Schulungsmaterialien und die Auswahl von Lieferanten in Organisationen verantwortlich sind, in denen

gebrauchte digitale Gesundheitsgeräte anfallen oder die solche Geräte sammeln oder verwalten. Spezielle Hinweise für Manager finden sich in Abschnitt 5.



3.2 Produkte im Geltungsbereich

3.2.1 Digitale Gesundheitsgeräte

Im Sinne dieses Dokuments sind digitale Gesundheitsgeräte und zugehörige Ausrüstung Elektro- und Elektronikgeräte (EEE), die im Gesundheitssektoreingesetzt werden, typischerweise klein sind (im Allgemeinen weniger als 50 cm lang) und bei den in Abschnitt 3.1 (Zielgruppe) aufgeführten beruflichen Tätigkeiten anfallen. Für Terminologie und Definitionen wird auf die Begriffe und Definitionen des DiCE-Projekts (Terms and Definitions - Digital Health in the Circular Economy 2025) verwiesen.

Digitale Gesundheitsgeräte, die unter die Definition von Medizinprodukten gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung (EU-MDR, Verordnung (EU) 2017/745) fallen, können gemäß der regulatorischen Definition auch als aktive Produkte eingestuft werden.

Beispiele für digitale Gesundheitsgeräte sind (nicht abschließend):

Ein digitales Gesundheitsgerät ist ein physisches Gerät, das für gesundheitsbezogene Anwendungen verwendet wird und das

- elektronische Komponenten enthält und
- mit einer anderen Energiequelle als der vom menschlichen Körper erzeugten betrieben wird.

Tabelle 1. Überblick über die Kategorien vernetzter und tragbarer digitaler Gesundheitsgeräte im Geltungsbereich.

Symbol	Gerätekategorie
	Patientenüberwachungsgeräte (Vitalparameter-Monitore, EKG, Pulsoximeter)
	Tragbare Gesundheitssensoren (Aktivitätstracker, Herzfrequenzmesser, Schlafmonitore)
	Tragbare Diagnosegeräte und vernetzte Diagnosegeräte, die am Point of Care oder im häuslichen Umfeld eingesetzt werden
	Vernetzte Therapiegeräte
	Tragbare Patientenüberwachungsgeräte (Blutdruckmessgeräte, Blutzuckermessgeräte)
	Geräte und Sensoren zur Fernüberwachung von Patienten
	Tragbare Elektrokardiogramm-Geräte (EKG)
	Digitale Thermometer und vernetzte Temperaturüberwachungsgeräte
	Intelligente Inhalatoren und vernetzte Geräte zur Überwachung der Atmung
	Digitale Geräte zur Insulinabgabe und -überwachung
	Infusionspumpen und tragbare Geräte zur Arzneimittelabgabe
	Vernetzte Steuergeräte für medizinische Implantate oder externes Zubehör
	Telehealth- und Telemedizin-Geräte (z. B. vernetzte Untersuchungsinstrumente)
	Intelligente Pillenspender und Geräte zur Unterstützung der Therapietreue
	Tragbare Bildgebungs- oder Scangeräte, die zu diagnostischen Zwecken eingesetzt werden
	Assistive digitale Gesundheitsgeräte, die in der Rehabilitation oder Therapie eingesetzt werden
	Zubehör für digitale Gesundheitsgeräte mit elektronischen Komponenten (z. B. externe Sensoren, Leitungen, Sonden)

3.2.2 Sonstige Elektro- und Elektronikgeräte im Geltungsbereich

Neben digitalen Gesundheitsgeräten kann dieses Handbuch auch auf Folgendes angewendet werden:

- Elektro- und Elektronikgeräte, die im Gesundheitssektor anfallen und eine ähnliche Größe und Materialzusammensetzung wie digitale Gesundheitsgeräte aufweisen;
- Elektro- und Elektronikgeräte, die in anderen Sektoren anfallen und eine ähnliche Größe und Zusammensetzung sowie ähnliche funktionelle Eigenschaften aufweisen, sofern die Verfahren für Betrieb, Handhabung, Behandlung oder Aufbereitung vergleichbar sind.

Beispiele hierfür sind (nicht abschließend):

- Kleine elektronische Zubehörteile;
- Ladegeräte und Dockingstationen;
- Peripheriegeräte;
- Tablets, Laptops und Terminals, die für klinische Zwecke verwendet werden;
- Kommunikations-Hubs und vernetzte Sensoren;
- Kabel, Leitungen, Sonden, Sensoren;
- Externe Netzteile.

Die Einbeziehung dieser Geräte fördert einheitliche Betriebsabläufe für Ausrüstung mit vergleichbaren Anforderungen an Handhabung, Sicherheit und Behandlung. Sofern spezifische regulatorische oder betriebliche Anforderungen gelten, haben nationale Gesetze und interne Verfahren Vorrang.

AUSSERHALB DES GELTUNGSBEREICHES: Dieses Handbuch behandelt keine großen medizinischen Geräte (z. B. MRT-Geräte, CT-Scanner). Wenden Sie sich für den Umgang mit ausgedienten Großgeräten an den ursprünglichen Hersteller oder an den Lieferanten des Ersatzgeräts (siehe Kapitel 12 BEHANDLUNG – MIREC).

4.

Rollen und Verantwortlich- keiten

Für ein effektives Management digitaler Gesundheitsgeräte sind klare Rollen und Verantwortlichkeiten aller Akteure im Lebenszyklus dieser Geräte erforderlich. Dieser Abschnitt beschreibt die wichtigsten Verantwortlichkeiten von operativen Mitarbeitenden, medizinischen Einrichtungen, Logistikdienstleistern sowie Behandlungs- und Recyclinganlagen mit Schwerpunkt auf sicherer Handhabung, Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und Ergebnissen im Sinne der Kreislaufwirtschaft.

Die nachstehenden Rollen basieren auf den WHO-Leitlinien zum Management von Abfällen im Gesundheitswesen, der EU-Gesetzgebung zu Elektroaltgeräten und Abfall, den Rahmenbedingungen der erweiterten Herstellerverantwortung (EPR) sowie den einschlägigen Bestimmungen der EU-Medizinprodukteverordnung und der EU-Batterieverordnung (Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (Text mit EWR-Relevanz) 2008; WHO 2024b, 2024c).

4.1. Zusammenfassung der Rollen

Hellgrün kennzeichnet Rollen innerhalb der Gesundheitseinrichtung. Hellviolett kennzeichnet externe Rollen außerhalb der Gesundheitseinrichtung.

Tabelle 2. Überblick über die Kategorien vernetzter und tragbarer digitaler Gesundheitsgeräte im Geltungsbereich.

Rolle	Kernaufgaben	Wichtige Entscheidungen	Wesentliche beherrschte Risiken
Operative Mitarbeitende	Geräte im täglichen Betrieb korrekt sortieren, handhaben, etikettieren und weiterleiten.	Richtige Auswahl des Abfallstroms (Wiederverwendung / Reparatur / Elektroaltgeräte / medizinischer Abfall).	Infektionsrisiko, Batterierisiko, Datenrisiko und Verletzungsrisiko.
Medizinische Einrichtungen, Leitung von Gesundheitseinrichtungen	Verfahren festlegen, Mitarbeitende schulen, Trennung und Lagerung sicherstellen, PROs und andere Partner auswählen und beauftragen, Sammlung koordinieren.	Interne Klassifizierungsregeln, Zuordnungsregeln und Partnerauswahl.	Kreuzkontamination, Nichteinhaltung von Vorschriften, Datenschutzverletzungen, Vertragsverstöße.
Organisationen für Herstellerverantwortung (PROs)	Vorschriftsmäßige Sammlung, Behandlung und Berichterstattung im Auftrag der Hersteller im Rahmen von EPR organisieren; Sammlungslogistik und Dokumentation bereitstellen.	Autorisierte Behandlungspartner, Terminplanung der Sammlung und Berichterstattung.	Nichteinhaltung von Vorschriften, falsche Zuweisung zur Behandlung und Verlust der Rückverfolgbarkeit.
Logistikdienstleister	Geräte abholen und transportieren sowie Gerätebewegungen dokumentieren; die Nachweiskette aufrechterhalten.	Sicherer Transportweg, Verpackung und Kennzeichnung.	Verlust, Beschädigung, Datenzugriff, Leckagen, Nichteinhaltung von Transportvorschriften.
Behandlungs- und Recyclinganlagen	Geräte in Übereinstimmung mit Genehmigungen und EN 50625 / WEEELABEX desinfizieren, behandeln, überholen, recyceln oder entsorgen.	Behandlung vs. Verwertung vs. Beseitigung; Schadstoffentfrachtung; Datenvernichtung.	Umweltschäden, unsichere Behandlung, unzureichendes Recycling von Elektroaltgeräten, durch Batterien verursachte Brände und Offenlegung von Daten.

4.2. Operative Mitarbeitende

Zum operativen Personal zählen Personen, die direkt mit der täglichen Handhabung, Sortierung, Lagerung, Sammlung, dem Transport, der Behandlung oder Aufbereitung digitaler Gesundheitsgeräte befasst sind. Dazu gehören Mitarbeitende in

Gesundheitseinrichtungen (Reinigungskräfte, Pflegekräfte, biomedizinische Techniker, Abfallentsorger) sowie Mitarbeitende in Logistik-, Behandlungs- und Recyclinganlagen. Das operative Personal ist verantwortlich für:



- Digitale Gesundheitsgeräte gemäß diesem Handbuch korrekt identifizieren und sortieren;
 - Das Vorsorgeprinzip anwenden, wenn Unsicherheit hinsichtlich Kontamination oder Klassifizierung besteht;
 - Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) nach Bedarf verwenden;
 - Geräte so handhaben, dass Beschädigung, Kontamination oder Datenschutzverstöße verhindert werden;
 - Geräte in die richtigen, gekennzeichneten Behälter geben bzw. den richtigen Abfallströmen zuordnen;
 - Standortspezifische Verfahren für infektiöse, risikoreiche oder beschädigte Geräte befolgen;
 - Vorfälle, Unklarheiten oder Verstöße an die Vorgesetzten melden.
- Das operative Personal trägt entscheidend dazu bei, Wiederverwendung, Überholung und hochwertiges Recycling zu ermöglichen, indem es für eine frühzeitige und korrekte Trennung an der Quelle sorgt.

4.3. Leitung von Gesundheitseinrichtungen

Zu den Managern von Gesundheitseinrichtungen gehören Krankenhausdirektoren, Leiter des technischen und biomedizinischen Service, Beauftragte für Infektionskontrolle, verantwortliche Personen für Abfallmanagement und Beschaffungsbeauftragte, die für den Kauf digitaler Gesundheitsgeräte und deren Management am Ende der Nutzungsdauer zuständig sind.

Manager von Gesundheitseinrichtungen sind verantwortlich für:

- Einrichtung und Aufrechterhaltung interner Verfahren für das Management digitaler Gesundheitsgeräte gemäß diesem Handbuch und den geltenden Rechtsvorschriften;
- Auswahl und Beauftragung von autorisierten Partnern (PRO, Logistik, Behandlung, Überholung), siehe Abschnitt 5;
- Sicherstellung der Trennung an der Quelle, einschließlich einer klaren Unterscheidung zwischen infektiösen und nicht infektiösen Geräten;
- Bereitstellung von gekennzeichneten Behältern, Beschilderung und Lagerflächen (siehe Anhang 6, Merkblatt, Anhang 7, Behälteretiketten);
- Sicherstellung, dass die Mitarbeitenden eine Erst- und Auffrischungsschulung zu Sortier- und Handabungsverfahren erhalten;
- Benennung verantwortlicher Personen (z.B. verantwortliche Person für Abfallmanagement, Beauftragter für Infektionskontrolle) und Weitergabe ihrer Kontaktdaten an das operative Personal;
- Gewährleistung der sicheren Aufbewahrung von Geräten, die sensible oder personenbezogene Daten enthalten;
- Verankerung von Kreislaufkriterien in der Beschaffung (Abschnitt 6.1);
- Überwachung der Leistung, Behebung von Trennungsfehlern und Unterstützung kontinuierlicher Verbesserungen;
- Sicherstellung der Einhaltung der geltenden Gesundheits-, Sicherheits-, Datenschutz- und Abfallvorschriften.

4.4. Organisationen für Herstellerverantwortung (PROs)

Organisationen für Herstellerverantwortung (PROs) sind Stellen, die EPR-Verpflichtungen im Namen der Hersteller (Produzenten und Importeure) von Elektro- und Elektronikgeräten, einschließlich digitaler Gesundheitsgeräte und Medizinprodukte, gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE Directive 2012/19/EU 2012a) erfüllen. Bei nicht infektiösen digitalen Gesundheitsgeräten können Gesundheitseinrichtungen einen Großteil des operativen Aufwands für das Management von Elektroaltgeräten an eine PRO übertragen (WHO 2024c, 2025).

Eine PRO ist typischerweise verantwortlich für:

- Organisation der vorschriftsmäßigen Sammlung, des Transports, der Behandlung, des Recyclings und der Berichterstattung für Elektroaltgeräte im Auftrag ihrer Mitglieder;
- Bereitstellung der Sammlungslogistik (Container, Terminplanung, Dokumentation);
- Auswahl autorisierter Behandlungspartner und Überprüfung ihrer Genehmigungen und Zertifizierungen;
- Berichterstattung über die Sammel- und Recyclingleistung an die nationalen Behörden;
- Mitteilung der Wiederverwendungs-, Recycling- und Verwertungsquoten an ihre Mitglieder.

Hinweise zur Auswahl einer PRO durch eine Gesundheitseinrichtung finden Sie in Abschnitt 5.1 „Auswahl einer Organisation für Herstellerverantwortung (PRO)“.



4.5. Logistikdienstleister

Zu den Logistikdienstleistern gehören Organisationen, die für die Sammlung, den Transport und die Zwischenlagerung digitaler Gesundheitsgeräte verantwortlich sind. Sie können entweder direkt im Rahmen eines Vertrags mit einer Gesundheitseinrichtung oder als Subunternehmer einer PRO tätig sein.

Logistikdienstleister sind verantwortlich für:

- Besitz aller erforderlichen Genehmigungen und Zulassungen für den Transport von Elektroaltgeräten und gegebenenfalls von medizinischem Abfall;
- Gewährleistung eines sicheren und geschützten Transports, einschließlich des Schutzes vor Beschädigung, Leckagen oder unberechtigtem Datenzugriff;
- Verwendung geeigneter Behälter und Verpackungen, die deutlich gekennzeichnet sind und zur Abfallart passen;
- Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit und Dokumentation während des gesamten Transports;
- Befolgung spezifischer Verfahren für infektiöse oder risikoreiche Geräte;
- Koordinierung mit Gesundheitseinrichtungen und PROs, um eine zeitnahe und vorschriftsmäßige Sammlung sicherzustellen;
- Schulung der eigenen Mitarbeitenden im Umgang mit gesundheitsbezogenen Geräten und in der Meldung von Vorfällen.

4.6. Behandlungs- und Recyclinganlagen

Zu den Behandlungs- und Recyclinganlagen gehören autorisierte Betreiber, die mit der Desinfektion, Behandlung, Überholung, dem Recycling oder der endgültigen Entsorgung digitaler Gesundheitsgeräte befasst sind. Sie unterliegen Umweltgenehmigungen und gegebenenfalls einer Zertifizierung nach EN 50625 (WEEELABEX).

Behandlungs- und Recyclinganlagen sind verantwortlich für:

- Betrieb in Übereinstimmung mit Umweltgenehmigungen, EN 50625 / WEEELABEX, sofern anwendbar, und den Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften (Weelabex 2026b);
- Anwendung geeigneter Behandlungs- oder Desinfektionsverfahren für infektiöse oder kontaminierte Geräte;
- Gewährleistung der sicheren Datenvernichtung oder Datenlöschung vor der Wiederverwendung oder Materialrückgewinnung;
- Einführung von Prozessen, die, wo machbar, Wiederverwendung, Überholung und hochwertiges Recycling unterstützen;
- Sicherer Umgang mit Batterien, gefährlichen Komponenten und Restabfall;
- Führen von Aufzeichnungen und Berichterstattung über Behandlungs- und Verwertungsergebnisse;
- Zusammenarbeit mit PROs, Gesundheitseinrichtungen und Behörden nach Bedarf.

Behandlungs- und Recyclinganlagen leisten innerhalb des DiCE-Rahmenwerks einen direkten Beitrag zur Ressourcenrückgewinnung, zur Vermeidung von Umweltverschmutzung und zur Erreichung der Ziele der Kreislaufwirtschaft.

5.

Leitfaden für Manager: Einrichtung des Systems

Dieser Abschnitt richtet sich an Manager von Gesundheitseinrichtungen und an alle, die für die Einrichtung des Managements digitaler Gesundheitsgeräte vor Ort verantwortlich sind.

Darin wird Schritt für Schritt erklärt, wie externe Partner ausgewählt und interne Verfahren organisiert werden, damit die Betriebsanweisungen in den Teilen A und B effektiv angewendet werden können.

Eine Gesundheitseinrichtung kann Behandlung/Recycling nicht selbst durchführen. In der Regel werden mindestens drei externe Partner benötigt: eine PRO (oder ein gleichwertiges Rücknahmesystem), ein Logistikdienstleister und eine autorisierte Behandlungs-/Recyclinganlage. Gegebenenfalls wird auch ein Überholungspartner benötigt.

5.1. Auswahl einer Organisation für Herstellerverantwortung (PRO)

Nach der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und den nationalen EPR-Vorschriften sind die Hersteller von Elektro- und Elektronikgeräten (einschließlich digitaler Gesundheitsgeräte und Medizinprodukte) für das Management ihrer Produkte am Ende der

Nutzungsdauer verantwortlich (WEEE Directive 2012/19/EU 2012a). In der Praxis erfüllen Gesundheitseinrichtungen ihre Verpflichtungen, indem sie mit einer autorisierten PRO zusammenarbeiten, die die Sammlung, Behandlung und Berichterstattung für nicht infektiöse Elektroaltgeräte organisiert.

5.1.1. Schrittweise PRO-Auswahl

Tabelle 3. Überblick über die Kategorien vernetzter und tragbarer digitaler Gesundheitsgeräte im Geltungsbereich.

Rolle	Kernaufgaben
Verfahren	- Ermitteln Sie autorisierte PROs in Ihrem Land und vergewissern Sie sich, dass diese die relevante Gerätekategorie (Medizinprodukte/elektronische Geräte) abdecken. - Falls es mehr als eine PRO gibt, fordern Sie von jeder in Frage kommenden PRO Folgendes an: Liste der Genehmigungen und Zulassungen; abgedeckte EEE-Kategorien; Wiederverwendungs-, Recycling- und Verwertungsquoten; Art der bereitgestellten Behälter; Mindestsammelmenge und -häufigkeit; zu liefernde Berichte. - Vergleichen Sie die Angebote anhand der Checkliste in Anhang 12. - Prüfen Sie Referenzen bei mindestens zwei bestehenden Kunden der PRO im Gesundheitswesen. - Schließen Sie einen schriftlichen Vertrag ab, in dem Verantwortlichkeiten, Abholbedingungen (Mindestmenge, Häufigkeit, Behälter), Dokumentation, Datenschutz, KPIs und Kündigungsklauseln festgelegt sind. - Überprüfen Sie Genehmigungen und Zulassungen mindestens einmal jährlich und fordern Sie den jährlichen Bericht über die Wiederverwendungs-/Recycling-/Verwertungsquoten an.
Verantwortlich	- Manager einer Gesundheitseinrichtung (Beschaffung/verantwortliche Person für Abfallmanagement). - Unterstützt durch: Rechts-/Compliance-Beauftragte/r; technischer biomedizinischer Service.
Zeitpunkt	Bei der erstmaligen Einrichtung des Systems, bei der Verlängerung von Verträgen oder wenn die aktuelle Leistung unbefriedigend ist.

5.1.2. Wo Sie autorisierte PROs finden

PROs in europäischen Ländern können über die folgenden Kanäle identifiziert werden:

Primäre offizielle Kanäle

- Nationale Elektroaltgeräte-Register:** werden von nationalen Behörden geführt; sie listen die autorisierten PROs und die in den einzelnen Ländern tätigen Rücknahmesysteme auf.

- Nationale Abfall- oder Umweltbehörden:** Ministerien oder Behörden, die für die Abfallwirtschaft zuständig sind, veröffentlichen oder bestätigen in der Regel Listen zugelassener PROs.
- Nationale Koordinierungsstellen/Clearingstellen für Elektroaltgeräte:** In Ländern mit kollektiven Systemen koordinieren diese Stellen die Einhaltung der Vorschriften durch die Hersteller und veröffentlichen Informationen zu PROs.

Branchenweite und länderübergreifende Quellen

- Das **European WEEE Registers Network (EWRN)** erleichtert die Zusammenarbeit zwischen nationalen Registern und bietet Verweise auf länderspezifische Systeme (European WEEE Registers Network 2026).
- **WEEE Directory:** weee-directory.com, ein von der Branche gepflegtes Verzeichnis, das PROs nach Land und Gerätekategorie zusammenfasst (WEEE Forum 2026).

Projektbezogene Quellen und Übersichten zu politischen Rahmenbedingungen

- **EU-finanzierte Projekte und Bestandsaufnahmen:** Das LIFE-Programm (z. B. das Projekt LIFE4EPR zur Bestandsaufnahme bestehender EPR- und PRO-Systeme in der gesamten EU), Horizon Europe und ähnliche Projekte veröffentlichen häufig aktuelle Übersichten (LIFE4EPR 2026).

WICHTIG: Zulassung, Geltungsbereich (Medizinprodukte vs. allgemeine Elektro- und Elektronikgeräte) und Tätigkeitsgebiet von PROs variieren von Land zu Land. Gesundheitseinrichtungen sollten stets überprüfen, ob eine PRO national zugelassen ist, die betreffende Gerätekategorie abdeckt und nicht infektiöse Elektroaltgeräte gemäß den lokalen Vorschriften übernehmen kann. Je nach nationaler Gesetzgebung können die EPR-Grundsätze auch für andere Abfallströme als Elektroaltgeräte gelten.

5.1.3. Von einer PRO anzufordernde Informationen

Bei der Auswahl einer PRO sollten Sie Folgendes schriftlich anfragen:

- Art der Verfahren, die für die gesammelten Elektroaltgeräte angewendet werden (Behandlungskette, Unterauftragnehmer);
- Wiederverwendungs-, Recycling- und Verwertungsquoten für die jeweilige Gerätekategorie;
- Gerätetypen, die von dem angebotenen Dienst abgedeckt werden;
- Bedingungen für die Planung der Abholung (Mindestmenge, Häufigkeit, Behälter);
- Bereitgestellte Dokumentation (Begleitscheine, Behandlungsbescheinigungen, Jahresberichte);
- Datenschutzgarantien für Geräte, die möglicherweise Restdaten enthalten.
- Vorbeugende Maßnahmen bei Umgang, Lagerung und Transport von Batterien.

Die vollständige PRO-Auswahlcheckliste finden Sie in Anhang 12.

5.2. Auswahl eines Logistik-/ Abfallmanagementunternehmens

Wenn die PRO die Logistik nicht selbst übernimmt oder die Gesundheitseinrichtung einen Teil der Kette selbst organisiert, ist ein autorisiertes Abfallentsorgungs-

oder Logistikunternehmen erforderlich, um Behälter zu leeren, Geräte zu transportieren und sie zur Behandlungsanlage zu liefern.

Tabelle 4. Verfahren zur Auswahl und Beauftragung eines Logistikdienstleisters.

Betriebsanweisung: Auswahl eines Logistikdienstleisters

Verfahren	• Legen Sie den Bedarf fest: Arten und Mengen der Geräte, Standorte, Häufigkeit, Behältertypen und infektiöser bzw. nicht infektiöser Abfallstrom. • Veröffentlichen Sie eine Ausschreibung oder eine Angebotsanfrage (RFQ) unter Bezugnahme auf die Kriterien in Anhang 13. • Überprüfen Sie, ob jeder Kandidat über gültige Genehmigungen für die Sammlung, den Transport und die Lagerung von Elektroaltgeräten und gegebenenfalls für medizinische/gefährliche Abfälle gemäß der Richtlinie 2008/98/EG und den nationalen Transportvorschriften verfügt. • Überprüfen Sie die Schulungsnachweise der Mitarbeitenden, die mit gesundheitsbezogenen Geräten umgehen. • Überprüfen Sie die Versicherung, die Rückverfolgbarkeitssysteme (Begleitscheine, Wiegescheine, GPS) und die Meldung von Vorfällen. • Schließen Sie einen schriftlichen Vertrag ab, in dem Umfang, Häufigkeit, Verpackung, Kennzeichnung, Dokumentation, Datenschutz, KPIs und Meldepflichten für Vorfälle festgelegt sind. • Überprüfen Sie Genehmigungen mindestens jährlich erneut.
-----------	--



Betriebsanweisung: Auswahl eines Logistikdienstleisters

Verantwortlich	• Manager einer Gesundheitseinrichtung (verantwortliche Person für Abfallmanagement / Beschaffung). • Unterstützt durch: Rechts-/Compliance-Beauftragte/r.
Zeitpunkt	• Bei der Einrichtung des Systems, bei der Verlängerung von Verträgen oder wenn die Logistik nicht im Leistungsumfang der PRO enthalten ist.

5.2.1. Verpflichtende Genehmigungen und Zulassungen

Alle beauftragten Logistikdienstleister müssen über die gültigen Genehmigungen, Lizenzen und Zulassungen verfügen, die nach den geltenden Transport-, Abfall-, Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften erforderlich sind. Diese umfassen typischerweise:

- Genehmigung für die Sammlung und den Transport von Elektroaltgeräten gemäß der Richtlinie 2012/19/EU und den nationalen Rechtsvorschriften zu Elektroaltgeräten;
- Genehmigung für die Beförderung gefährlicher Abfälle, sofern zutreffend (Richtlinie 2008/98/EG);
- Genehmigung für den Transport von Abfall aus dem Gesundheitswesen / infektiösem Abfall, sofern zutreffend (nationale Gesetzgebung);

- ADR-Zertifizierung für den Straßentransport gefährlicher Güter, sofern zutreffend;
- Genehmigungen für alle Zwischenlagerstätten, die zwischen der Sammlung und der Behandlung genutzt werden.

Die Einhaltung nationaler und regionaler Rechtsvorschriften ist zwingend erforderlich und muss auf Anfrage nachgewiesen werden. Die Auftragnehmer bleiben dafür verantwortlich, dass ihre Mitarbeitenden ausreichend für den Umgang mit gesundheitsbezogenen Geräten geschult sind.

Die vollständige Auswahlcheckliste für Logistikdienstleister finden Sie in Anhang 13.

5.3. Auswahl einer Behandlungs-/Recyclinganlage

Wenn die PRO keinen bestimmten Behandlungspartner vorschreibt oder wenn die Gesundheitseinrichtung die Behandlungskette selbst prüft, muss die

Behandlungs-/Recyclinganlage bestimmte Umwelt-, Technik- und Zertifizierungsanforderungen erfüllen.

5.3.1. Wesentliche Anforderungen

- Genehmigungen für Elektroaltgeräte: Behandlungsanlagen müssen für die jeweiligen Kategorien gemäß der Richtlinie 2012/19/EU zugelassen sein. Für digitale Gesundheitsgeräte sind vor allem die Kategorien 4 (große Geräte) und 5 (kleine Geräte, < 50 cm) relevant (WEEE Directive 2012/19/EU 2012a).
- EN-50625-/WEEELABEX-Zertifizierung: Die europäische Norm EN 50625 umfasst die allgemeine Behandlung, die Schadstoffentfrachtung, die Sammlung und Logistik sowie die Endbehandlung von Materialien. Zertifizierte Betreiber sind unter weeelabex.org/operators-list aufgelistet.
- Möglichkeit zur Desinfektion: Bei (potenziell) infektiösen Geräten muss die Desinfektion der Norm EN 14885 entsprechen und gemäß nationaler Gesetzgebung zulässig sein (European Standards for Chemical Disinfectants and Antiseptics 2022).
- Datenvernichtung: Zertifizierte logische Datenlöschung für wiederverwendbare Geräte und physische Zerstörung (Schreddern) von Speicherkomponenten für recycelte Geräte, beides mit der UDI verknüpft.

Tabelle 5. Auswahl einer Behandlungsanlage.

Betriebsanweisung: Auswahl einer Behandlungsanlage	
Verfahren	Überprüfen Sie, ob die Anlage über eine Umweltgenehmigung verfügt, die die relevanten Kategorien für Elektroaltgeräte abdeckt (typischerweise Kat. 4, große Geräte oder Kat. 5, Kleingeräte (WEEE Directive 2012/19/EU 2012a).
Verfahren	- Überprüfen Sie die WEEELABEX-/EN-50625-Zertifizierung in der WEEELABEX-Betreiberliste (Weelabex 2026a). Die Liste zeigt die Kategorien, für die die Anlage zertifiziert ist. - Prüfen Sie bei potenziell infektiösen Geräten, ob die Anlage (oder ein Vertragspartner) von der zuständigen nationalen Behörde für die Desinfektion/Sterilisation gemäß den nationalen Vorschriften zugelassen ist und ob das Desinfektionsverfahren in Ihrem Land anerkannt ist. - Bei datentragenden Geräten fordern Sie eine Beschreibung des Datenvernichtungsprozesses und eine Vorlage für ein Datenvernichtungszertifikat an, die mit der Geräte-UDI verknüpft ist. - Fordern Sie die aktuellsten Wiederverwendungs-/Recycling-/Verwertungsquoten pro Kategorie an. - Schließen Sie einen schriftlichen Vertrag ab, in dem Umfang, KPIs, Dokumentation, Datenvernichtung, Rückverfolgbarkeit und Berichtspflichten festgelegt sind. - Überprüfen Sie Genehmigungen und Zertifizierungen jährlich erneut.
Verantwortlich	- Manager einer Gesundheitseinrichtung oder PRO (abhängig von der vertraglichen Vereinbarung). - Unterstützt durch: technischer biomedizinischer Service; Datenschutzbeauftragte/r.
Zeitpunkt	Bei der Einrichtung des Systems, bei der Verlängerung von Verträgen oder wenn die PRO ihre Behandlungskette aktualisiert.

5.4. Auswahl eines Überholungs-/Reparaturpartners

Wo eine direkte Wiederverwendung nicht möglich ist, verlängern Überholung und Reparatur die Lebensdauer digitaler Gesundheitsgeräte. Die Auswahl eines autorisierten Partners ist unerlässlich, da Medizinprodukte nur von Aufbereitern wieder in

Verkehr gebracht werden dürfen, die in EUDAMED registriert sind, die EU-Medizinprodukteverordnung einhalten und über eine ISO-13485-Zertifizierung verfügen (EU MDR 2020; WEEE Directive 2012/19/EU 2012b; European Commission 2025; TÜV NORD 2016).

Tabelle 6. Auswahl eines Überholungs-/Reparaturpartners.

Betriebsanweisung: Auswahl eines Überholungs-/Reparaturpartners	
Verfahren	- Bestätigen Sie den Rechtsstatus: Ist im jeweiligen Herkunftsmitgliedstaat die Aufbereitung von Einmalprodukten (SUDs) zulässig? Andernfalls müssen diese Geräte einer Behandlung am Ende ihres Lebenszyklus zugeführt werden. - Überprüfen Sie die ISO-13485-Zertifizierung des Aufbereiters und die Registrierung der Aktivitäten in EUDAMED. - Überprüfen Sie bei Ausrüstung, die kein Medizinprodukt ist, die Zulassung als Überholungsbetrieb nach nationalen Vorschriften sowie ein anerkanntes Qualitätsmanagement. - Fordern Sie Validierungsnachweise für Reinigungs- und Desinfektionsprozesse gemäß EN 14885 und Verordnung (EU) 2020/1207 an. - Fordern Sie das Verfahren für den Batteriewechsel, die Kalibrierung und die Prüfung der elektrischen/funktionalen Sicherheit an. - Fordern Sie das Datenschutzverfahren an (zertifizierte logische Datenlöschung nach anerkannten Standards). - Schließen Sie einen schriftlichen Vertrag ab, der Haftung, Rückverfolgbarkeit, KPIs und Berichtspflichten umfasst.
Verantwortlich	Manager einer Gesundheitseinrichtung (technischer biomedizinischer Service / verantwortliche Person für Abfallmanagement).
Zeitpunkt	Bei der Einrichtung des Systems; bei der Einführung einer neuen Gerätefamilie; wenn der Originalgerätehersteller (OEM) keine Überholung anbietet.

5.5. Einrichtung interner Verfahren

Sobald die externen Partner feststehen, setzen interne Verfahren dieses Handbuch in konkrete Abläufe um, die das operative Personal vor Ort anwenden kann.

Der Manager der Gesundheitseinrichtung ist für deren Umsetzung verantwortlich (European Standards for Chemical Disinfectants and Antiseptics 2022).



Tabelle 7. Einrichtung interner Verfahren.

Betriebsanweisung: Einrichtung interner Verfahren	
Verfahren	- Erfassen Sie die Stellen, an denen digitale Gesundheitsgeräte zu Abfall werden können (Stationen, Ambulanzen, Labore, IT-Abteilung, biomedizinischer Service, Lagerräume). - Definieren Sie die Sammelstellen nach Abteilung und die zu verwendenden Abfallströme (Wiederverwendung / Reparatur / Elektroaltgeräte / medizinischer Abfall / Batterie). - Stellen Sie Behälter bereit, die mit den Behälteretiketten aus Anhang 7 gekennzeichnet sind. - Hängen Sie den Entscheidungsbaum für die Sortierung (Anhang 4) an jeder Sammelstelle aus. - Legen Sie in Zusammenarbeit mit dem Beauftragten für Infektionskontrolle Regeln für infektiöse und nicht infektiöse Geräte fest (Abschnitt 8.1). - Richten Sie einen sicheren Aufbewahrungsort für Geräte ein, die sensible Daten enthalten. - Definieren Sie Dokumentations- und Rückverfolgbarkeitsregeln (Datum, Ort, Gerätetyp, Route, besondere Risiken), siehe Abschnitt 8.5. - Benennen Sie die verantwortliche Person für Abfallmanagement und den Beauftragten für Infektionskontrolle und teilen Sie deren Kontaktdaten mit.
Verantwortlich	Manager der Gesundheitseinrichtung (verantwortliche Person für Abfallmanagement, unterstützt durch den Beauftragten für Infektionskontrolle, den biomedizinischen Service, den/die Datenschutzbeauftragte/n und die IT-Abteilung).
Zeitpunkt	Bei der Einrichtung des Systems; bei Änderungen der räumlichen Gegebenheiten, des Partners oder des Geräteportfolios; mindestens jährlich im Rahmen einer Managementbewertung.

5.6. Schulungsprogramm

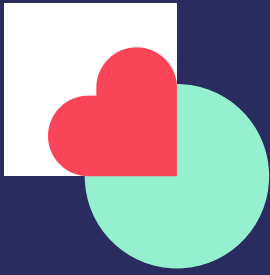
Betriebsanweisungen sind nur dann wirksam, wenn die Personen, die sie ausführen, entsprechend geschult wurden. Der Manager der Gesundheitseinrichtung

ist dafür verantwortlich, ein Programm für Erst- und Auffrischungsschulungen einzurichten.

Tabelle 8. Betriebsanweisung: Einrichtung interner Verfahren.

Betriebsanweisung: Einrichtung interner Verfahren	
Verfahren	- Erstschulung für neue Mitarbeitende: mindestens eine Stunde; Inhalte: Identifizierung, Entscheidungsbaum für die Sortierung, persönliche Schutzausrüstung (PSA), Infektionskontrolle, Datenschutz und Meldung von Vorfällen. - Auffrischungsschulungen mindestens einmal pro Jahr für alle Mitarbeitenden, die mit digitalen Gesundheitsgeräten arbeiten, und unmittelbar nach jeder Verfahrensänderung. - Gezielte Schulungen für risikoreiche Tätigkeiten (Umgang mit beschädigten Batterien, kontaminierten Geräten, Großgeräten). - Verwenden Sie Anhang 6 (operatives Merkblatt) und Anhang 4 (Entscheidungsbaum für die Sortierung) als Schulungsmaterialien. - Bewahren Sie Schulungsnachweise (Datum, Teilnehmer, Inhalt) für Inspektionen und Audits auf.
Verantwortlich	- Manager der Gesundheitseinrichtung (verantwortliche Person für Abfallmanagement, unterstützt durch den Beauftragten für Infektionskontrolle und die Personalabteilung). - Unterstützt durch: externe Trainer der PRO oder des Logistikdienstleisters, sofern im Vertrag vorgesehen.
Zeitpunkt	Innerhalb des ersten Monats nach Einstellung für neue Mitarbeitende; mindestens einmal jährlich für bestehende Mitarbeitende; nach jeder Änderung der Verfahren, des Partners oder des Geräteportfolios.

Schulungen sind gemäß mehreren nationalen Vorschriften für Elektroaltgeräte und Abfall aus dem Gesundheitswesen vertraglich vorgeschrieben. Schulungsnachweise müssen aufbewahrt und bei Inspektionen vorgelegt werden.



Digital Health in the Circular Economy

Teil A: Abläufe in Gesundheitseinrichtungen

Für operative Mitarbeitende und Manager in Krankenhäusern, Kliniken, Laboren und anderen Einrichtungen, die Abfall aus digitalen Gesundheitsgeräten erzeugen oder handhaben.



Funded by
the European Union

6.

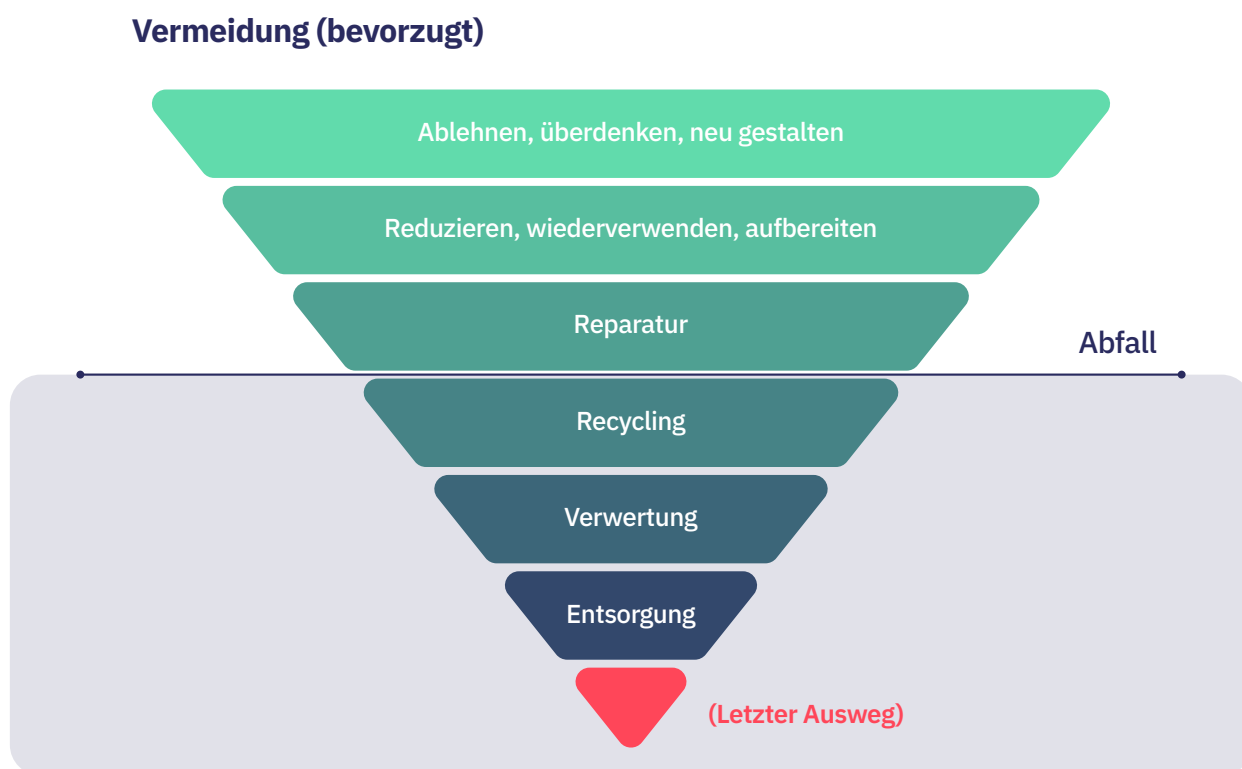
Abfallvermeidung bei gebrauchten digitalen Gesund- heitsgeräten

In der Abfallhierarchie ist Vermeidung die bevorzugte Option und der effektivste Weg, die Umweltauswirkungen digitaler Gesundheitsgeräte zu reduzieren. Im operativen Sinne bedeutet Vermeidung (i) die Reduzierung der Abfallmenge an der Quelle und (ii) eine ordnungsgemäße Trennung dort, wo der Abfall entsteht, damit Geräte, die für die Wiederverwendung, Überholung oder das hochwertige Recycling geeignet sind, nicht unnötig beschädigt, kontaminiert oder mit anderen Abfallströmen vermischt werden.

Nach Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation sind die ersten Schritte für ein ordnungsgemäßes Management von medizinischem Abfall die

Abfallvermeidung an der Quelle (d. h. die Minimierung des Abfallaufkommens) und eine sachgerechte Trennung am Entstehungsort. Ist eine Trennung schwierig und können die Geräte nicht von den allgemeinen Abfallströmen getrennt werden, so müssen sie als medizinischer Abfall behandelt werden (European Commission 2026; WHO 2024a; WEEE Directive 2012/19/EU 2012a; Safe Management of Wastes from Health-Care Activities 2013; EPA 2024; European Commission 2021; „EU GPP Criteria for Electrical and Electronic Equipment Used in the Health Care Sector (Health Care EEE)“ 2021; Delre et al. 2022).

Abbildung 1. Abfallhierarchie als Leitlinie für den Umgang mit Produkten, in Anlehnung an die Europäische Kommission (WHO 2024a).



Abfallvermeidungsmaßnahmen sollen die Abfallmenge verringern, indem wiederverwendbare, reparierbare und/oder langlebigere Geräte ausgewählt werden. Dies ist insbesondere relevant für Geräte, die nach Gebrauch zu infektiösem Abfall werden können, da die Sammlung und das Management von infektiösem Abfall im Allgemeinen komplexer sind und oft zu einem geringeren Verwertungspotenzial führen als bei nicht infektiösem Abfall (European Commission 2021).

Vermeidung sollte daher schon vor dem Kauf der Geräte beginnen, indem Kreislaufforderungen in die Beschaffung integriert werden, und sich durch die täglichen Betriebsabläufe (Trennung, Handhabung und Weiterleitung) fortsetzen.

6.1. Beschaffungskriterien zur Abfallvermeidung

Ausschreibungen und Kaufbedingungen für medizinische und digitale Geräte sollten Kriterien enthalten, die Wiederverwendbarkeit, Reparierbarkeit, Langlebigkeit, Datensicherheit und den Umgang mit dem Gerät am Ende der Nutzungsdauer berücksichtigen. Diese Kriterien verringern das künftige Abfallaufkommen erheblich – insbesondere bei Geräten, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu infektiösem Abfall werden. Idealerweise sollte die

Lieferantenauswahl auf einer Endbewertung basieren, in der die Kreislauffähigkeit ein erhebliches Gewicht hat. Dieser Anteil kann mit wachsendem Wissen zu diesem Thema im Laufe der Zeit steigen (Delre et al. 2022).

Beispiele für Praktiken im Bereich der umweltorientierten öffentlichen Beschaffung sowie Verweise auf anerkannte Kriterien finden sich in Anhang 14 (Referenzen).

Tabelle 9. Verankerung von Kreislaufkriterien in der Beschaffung.

Betriebsanweisung: Verankerung von Kreislaufkriterien in der Beschaffung	
Verfahren	- Ermitteln Sie vor der Erstellung einer Ausschreibung die Gerätefamilie und ihre voraussichtliche Nutzungsdauer. - Verwenden Sie die Fragen in Anhang 11 (Beschaffungsscheckliste), um die technische Spezifikation zu erstellen. - Beziehen Sie in die Bewertung der Angebote eine Komponente für Kreislaufkriterien ein (anfangs typischerweise 15–30 % der Gesamtpunktzahl, später steigend). - Fordern Sie von Lieferanten Nachweise an (Prüfberichte, Datenblätter, Rücknahmevereinbarungen). - Bewerten Sie den Lieferanten bei Vertragsverlängerung anhand der tatsächlichen Reparaturzeiten, der Verfügbarkeit von Ersatzteilen und des Service am Ende der Produktlebensdauer neu.
Verantwortlich	- Manager einer Gesundheitseinrichtung (Einkaufsbeauftragte/r). - Unterstützt durch: technischer biomedizinischer Service, Beauftragter für Infektionskontrolle, Datenschutzbeauftragte/r, verantwortliche Person für Abfallmanagement.
Zeitpunkt	Bei der Vorbereitung einer neuen Ausschreibung; bei der Verlängerung eines Liefervertrags; bei der Einführung einer neuen Gerätefamilie.

6.1.1. Wiederverwendbarkeit und Langlebigkeit

- Wie lang ist die zu erwartende Nutzungsdauer bei normalem klinischem Gebrauch? Sofern verfügbar, legen Sie bitte Nachweise und Testergebnisse vor.
- Kann das Gerät bei mehreren Patienten unter Einhaltung geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsverfahren verwendet werden?
- Welche Komponenten fallen am ehesten aus, und wie hoch ist die zu erwartende Lebensdauer dieser Komponenten (Batterie, Sensoren, Kabel)?

6.1.2. Reparierbarkeit und Wartung

- Ist das Gerät für eine zerstörungsfreie Demontage ausgelegt (z. B. mit Standardbefestigungselementen anstelle von permanenten Klebstoffen)?
- Sind Ersatzteile erhältlich, und für welchen Zeitraum (Mindestanzahl an Jahren nach dem Verkauf des letzten Geräts)?
- Sind Reparaturhandbücher, Diagnosewerkzeuge oder Serviceanweisungen für autorisierte Stellen verfügbar?
- Wie lange dauert eine Reparatur in der Regel, und in welchem Bereich liegen die Reparaturkosten üblicherweise?

6.1.3. Batteriesicherheit und Austauschbarkeit

- Ist die Batterie vom Benutzer oder vom Techniker austauschbar? Falls nicht, wie sieht der Austauschprozess aus und welche Kosten entstehen dabei?
- Wie wird die Batterie für die Behandlung am Ende der Lebensdauer sicher ausgebaut?
- Stellen Sie Informationen zum Batterietyp / zur Batteriechemie und zu den Anforderungen an die sichere Handhabung bereit (gemäß der EU-Batterieverordnung, Verordnung (EU) 2023/1542).

6.1.4. Software-Support und Verhinderung vorzeitiger Obsoleszenz

- Für vernetzte Geräte: Wie lange werden Software- und Sicherheitsupdates bereitgestellt?
- Kann das Gerät sicher betrieben werden, wenn die Konnektivität eingeschränkt ist?
- Werden die Updates so bereitgestellt, dass das Gerät nicht vorzeitig veraltet?

6.1.5. Datensicherheit durch Technikgestaltung

- Unterstützt das Gerät sichere Reset-/Löschfunktionen, die für das operative Personal zugänglich sind?
- Wo werden die Daten gespeichert (Gerät, lokaler Server, Cloud), und wie können sie am Ende der Nutzung gelöscht werden?
- Stellen Sie ein für das operative Personal geeignetes Verfahren zur Datenlöschung bereit.

6.1.6. Zirkuläre Dienstleistungen und Rücknahme

- Bietet der Lieferant Rücknahme-, Überholungs- oder Inzahlungnahmeoptionen an?
- Gibt es etablierte Wege für die Wiederverwendung/Überholung durch autorisierte Partner?
- Sind Verpackung und Logistik für Rückgabe/erneuten Einsatz optimiert?

6.1.7. Materialien und Recyclingfähigkeit

- Sind Materialien und Komponenten gekennzeichnet oder dokumentiert, um das Recycling zu erleichtern?
- Sind gefährliche Komponenten identifiziert und entfernbar (Batterien, bestimmte Sensoren)?
- Stellen Sie Anweisungen für die Demontage und die Behandlung am Ende der Lebensdauer bereit.

Diese Ausschreibungskriterien können von

anerkannten Ansätzen der zirkulären Beschaffung und der umweltorientierten öffentlichen Beschaffung (GPP) abgeleitet werden, einschließlich der in EU- und nationalen Leitlinien verwendeten Kriterien für EEE und IKT im Gesundheitswesen (z. B. EU-GPP-Rahmenwerke, technische Bewertungen der Gemeinsamen Forschungsstelle und Kriterien nationaler Umweltbehörden). Referenzen siehe Anhang 14.

6.2. Tägliche Vermeidungsmaßnahmen

Nach dem Kauf der Geräte setzt sich die Vermeidung im täglichen Umgang fort. Das operative Personal ist

die erste Instanz, die verhindern kann, dass Geräte unnötig als Abfall eingestuft werden.

Tabelle 10. Tägliche Präventionsmaßnahmen.

Betriebsanweisung: Verankerung von Kreislaufkriterien in der Beschaffung

Verfahren	• Verwenden Sie die Geräte gemäß den Anweisungen des Herstellers; melden Sie Defekte frühzeitig der Wartung. • Halten Sie eigene, deutlich gekennzeichnete Behälter für „potenziell wiederverwendbare“ Geräte bereit, getrennt von den Abfallströmen. • Stapeln oder zerdrücken Sie digitale Geräte nicht, und vermischen Sie sie nicht mit anderen Gegenständen. • Leiten Sie die Geräte schnell zur Begutachtung weiter, um Batterieleckagen, Korrosion oder Kontamination zu verhindern. • Führen Sie eine Sichtprüfung durch, wenn ein Gerät außer Betrieb genommen wird.
Verantwortlich	• Operatives Personal (klinisches Personal, biomedizinische Techniker, Reinigungspersonal). • Unter Aufsicht der Stations-/Abteilungsleitung und des biomedizinischen Service.
Zeitpunkt	• Kontinuierlich, jedes Mal, wenn ein digitales Gesundheitsgerät außer Betrieb genommen oder an einen anderen Ort gebracht wird.



7.

Wege der Wiederverwendung

Wiederverwendung und erneuter Einsatz bedeuten, dass digitale Gesundheitsgeräte für ihren ursprünglichen oder einen ähnlichen Zweck weiter genutzt werden; dabei hat die Option mit dem höchsten Wert Vorrang vor jeder Behandlung oder Entsorgung. Gemäß der Abfallhierarchie sollten Wiederverwendung und erneuter Einsatz immer vor Recycling oder Abfallbehandlung geprüft werden.

Die Entscheidung darüber, ob ein Gerät wiederverwendet, überholt oder der Abfallbehandlung zugeführt werden kann, muss der strukturierten Logik in Anhang 2 folgen (Entscheidungsbaum: Wiederverwendung vs. Abfallbehandlung) und Anhang 3 (Entscheidungsbaum: Überholung und Reparatur).

7.1. Wiederverwendung und Weiterverteilung

Wiederverwendung und Weiterverteilung bedeuten, dass digitale Gesundheitsgeräte für ihren ursprünglichen oder einen ähnlichen Zweck weiter genutzt werden; dabei hat die Option mit dem höchsten Wert Vorrang vor jeder Behandlung oder Entsorgung. Bevor ein Gerät zur Wiederverwendung oder Weiterverteilung in Betracht gezogen wird, sollte es angemessen vorbereitet werden: Dazu gehört, den Zustand des Geräts zu prüfen, seine Integrität und Funktionsfähigkeit zu verifizieren, es zu reinigen und gegebenenfalls zu dekontaminieren sowie die Daten zu löschen oder das Gerät zurückzusetzen

Eine Wiederverwendung oder ein erneuter Einsatz kann in Betracht gezogen werden, wenn:

- Das Gerät ist funktionsfähig und kann sicher gehandhabt werden;
- Das Gerät ist nicht kontaminiert (oder wurde, sofern zulässig, ordnungsgemäß dekontaminiert (siehe Abschnitte 8.2.2b–c zur Bewertung der Kontamination und zu Dekontaminationsschritten));
- Daten können sicher entfernt oder zurückgesetzt werden;
- Die Wiederverwendung entspricht den geltenden Anforderungen an Gesundheit, Sicherheit und Medizinprodukte (EU MDR).

Tabelle 11. Leitfaden für Wiederverwendung und erneuten Einsatz.

Betriebsanweisung: Wiederverwendung/Weiterverteilung

Verfahren	• Identifizieren Sie Geräte, die in Frage kommen, wenn sie außer Betrieb genommen werden (Sichtprüfung, keine Kontamination, intakte Batterie). • Richten Sie Sammelstellen für „potenziell wiederverwendbare“ Geräte ein; • Verwenden Sie getrennte Behälter, um Beschädigungen und eine Vermischung mit Abfallströmen zu vermeiden; • Legen Sie infrage kommende Geräte in den dafür vorgesehenen Behälter „Wiederverwendung / Weiterverteilung“; vermischen Sie sie niemals mit dem Abfallstrom für Elektroaltgeräte oder mit medizinischem Abfall. • Bringen Sie ein gut sichtbares Etikett „KANDIDAT FÜR WIEDERVERWENDUNG“ an. • Leiten Sie das Gerät innerhalb von 24 Stunden an die Bewertungsstelle (biomedizinischer Service oder benannter Wiederverwendungskordinator) weiter. • Löschen Sie die Daten bzw. setzen Sie das Gerät zurück, wie in Abschnitt 7.3 beschrieben. • Führen Sie die in Abschnitt 7.3 beschriebenen grundlegenden Funktions- und Sicherheitsprüfungen durch. • Entscheiden Sie über den Wiederverwendungsweg: interner erneuter Einsatz, Übergabe an eine andere Gesundheits-/Pflegeeinrichtung oder Verwendung für Schulungs- und Ausbildungszwecke. • Protokollieren Sie die Entscheidung und die aufnehmende Abteilung/Einrichtung, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.
Verantwortlich	• Das operative Personal erkennt geeignete Geräte und legt sie in die Behälter; der biomedizinische Service / Wiederverwendungskordinator bewertet die Geräte; die Stations-/Abteilungsleitung gibt die Weiterleitung frei.
Zeitpunkt	• Jedes Mal, wenn ein digitales Gesundheitsgerät in funktionsfähigem Zustand außer Betrieb genommen wird.

Eine frühzeitige Trennung und der Schutz der Geräte sind unerlässlich, um deren Wiederverwendungspotenzial zu erhalten und zu vermeiden, dass sie unnötig in die Abfallbehandlung gelangen.

Beispiele für Wiederverwendungswege (abhängig von lokalen und nationalen Bestimmungen):

- Interne Weiterverteilung innerhalb derselben Gesundheitseinrichtung;
- Übergabe an eine andere Gesundheits-/Pflegeeinrichtung;
- Verwendung für Schulungs-/Ausbildungszwecke (sofern keine klinische Anwendung vorgesehen ist).



7.2. Optionen für Überholung und Reparatur

Bei Überholung und Reparatur wird ein digitales Gesundheitsgerät durch technische Eingriffe wieder in einen funktionsfähigen und sicheren Zustand versetzt, etwa durch den Austausch von Komponenten (z. B. Batterie, Sensor, Kabel), Reparatur oder Neukalibrierung. Diese Optionen stellen Strategien zur Lebensdauerverlängerung dar und sollten Vorrang haben, wenn eine direkte Wiederverwendung oder ein erneuter Einsatz nicht möglich ist.

In Anhang 3 ist ein vereinfachter Entscheidungsbaum speziell für Überholungs- und Reparaturwege enthalten, der in Verbindung mit Anhang 2 verwendet werden sollte.

Eine Überholung/Reparatur sollte in Betracht gezogen werden, wenn:

- Das Gerät ist nicht sofort wiederverwendbar, aber technisch reparierbar, und
- Ersatzteile, Werkzeuge und Fachwissen sind verfügbar (auch über Originalgerätehersteller (OEM) oder Servicepartner), und
- Das Gerät kann in einen sicheren und konformen Zustand zurückversetzt werden, und
- Auf dem Gerät gespeicherte Daten können sicher entfernt oder zerstört werden.

HINWEIS: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt die Bedingungen für eine sichere Wiederverwendung oder Weiterverteilung nicht erfüllt werden können, müssen die Geräte gemäß der Entscheidungslogik in Anhang 2 weitergeleitet werden.

Tabelle 12. Leitfaden für Überholung und Reparatur.

Betriebsanweisung: Überholung/Reparatur	
Verfahren	• Identifizieren und kennzeichnen Sie infrage kommende Geräte während der Sortierung und Sammlung. • Vermeiden Sie zerstörerische Handhabung (Kabel nicht durchschneiden, Gehäuse nicht beschädigen). • Leiten Sie das Gerät an den gemäß Abschnitt 5.4 ausgewählten autorisierten Reparatur-/Überholungsbetrieb weiter. • Prüfen Sie, ob die Genehmigungen und Berechtigungen des Betreibers zum Zeitpunkt des Versands noch gültig sind. • Protokollieren Sie den Versand des Geräts (UDI, Datum, Partner, erwartete Rückgabe). • Prüfen Sie bei der Rückgabe vor dem erneuten Einsatz das Überholungszertifikat und das Datenvernichtungszertifikat.
Verantwortlich	• Die operativen Mitarbeitenden identifizieren und kennzeichnen; der biomedizinische Service / die verantwortliche Person für Abfallmanagement leitet weiter; die Leitung der Gesundheitseinrichtung überprüft den Status des Auftragnehmers.
Zeitpunkt	• Jedes Mal, wenn ein nicht wiederverwendbares, aber reparierbares Gerät außer Betrieb genommen wird; regelmäßig (mindestens jährlich) zur Überprüfung des Status des Auftragnehmers.

Hierfür ist es unerlässlich, Verträge mit autorisierten Reparatur-/Überholungsbetrieben abzuschließen und den Status ihrer Genehmigungen regelmäßig zu überprüfen.

7.3. Datensicherheit und Funktionsprüfungen vor der Wiederverwendung

Digitale Gesundheitsgeräte können persönliche, medizinische oder sensible Daten sowie Konfigurationseinstellungen enthalten, die sicher verwaltet werden müssen. Vor jeder Wiederverwendung, jedem erneuten Einsatz, jeder Überholung oder Reparatur müssen die Datensicherheit und die grundlegende

Funktionsfähigkeit gewährleistet sein. Die Reihenfolge der folgenden Prüfungen ist wichtig: Ein Gerät, das sichtbar unsicher ist (z. B. aufgeblähte Batterie), sollte unabhängig vom Datenstatus nicht wiederverwendet werden, daher wird zuerst eine Sicht-/Sicherheitsprüfung durchgeführt.

7.3.1. Reihenfolge der Prüfungen

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Sichtprüfung (Schäden, Risse, Korrosion, fehlende Teile). 2. Überprüfung des Stromversorgungs- und Batteriezustands (Aufquellen, Auslaufen, Überhitzung). 3. Grundlegender Funktionstest (Einschalten, Anzeige, gegebenenfalls Konnektivität). 4. Datenlöschung / Zurücksetzen / sicheres Löschen (gemäß internem Verfahren oder Herstellervorgaben). 5. Bestätigung, dass keine Benutzerdaten mehr zugänglich sind. 6. Beschriften Sie das Gerät mit dem Ergebnis:
WIEDERVERWENDUNG / REPARATUR /
RECYCLING / MEDIZINISCHER ABFALL. | <p>Die Mitarbeitenden im operativen Bereich sollten die internen Verfahren oder die Anweisungen des Herstellers für die Datenlöschung und Funktionsprüfung befolgen.</p> <p>Es müssen Verträge mit autorisierten Reparatur-/Überholungsunternehmen vorliegen (Abschnitt 5.4). Überprüfen Sie den Status ihrer Genehmigungen mindestens einmal jährlich und bei jeder Vertragsverlängerung.</p> |
|--|--|

Tabelle 13. Leitfaden zu Datensicherheit und Funktionsprüfungen.

WICHTIG: Wenn sich bei den Schritten 1–3 ein Sicherheitsrisiko ergibt, brechen Sie den Vorgang ab: Das Gerät kann nicht wiederverwendet werden. Leiten Sie das Gerät gemäß Anhang 2 dem entsprechenden Abfallstrom zu; versuchen Sie nicht, Daten auf einem beschädigten Gerät zu löschen.

Betriebsanweisung: Datensicherheits- und Funktionsprüfungen

Verfahren	- Führen Sie die sechs oben genannten Prüfungen der Reihe nach durch. - Verwenden Sie zertifizierte Datenlöschungstools (konform mit der DSGVO, Verordnung (EU) 2016/679), die einen Prüfpfad generieren. - Wenn das Löschen nicht überprüft werden kann, versuchen Sie nicht, das Gerät wiederzuverwenden: Leiten Sie es einer sicheren Datenvernichtung oder Behandlung zu. - Bringen Sie die Ergebniskennzeichnung an und aktualisieren Sie den Gerätedatensatz.
Verantwortlich	- Biomedizinischer Service oder benannte technische Fachkraft. - Beaufsichtigt durch: Datenschutzbeauftragte/r für das Datenlöschverfahren.
Zeitpunkt	Vor jeder Wiederverwendung, jedem erneuten Einsatz, jeder Überholung oder Reparatur; niemals an einem kontaminierten oder sichtbar beschädigten Gerät.



8.

Sammlung und Sortierung in Gesundheitsein- richtungen

Die korrekte Sammlung und Sortierung digitaler Gesundheitsgeräte ist unerlässlich, um eine sichere Handhabung zu gewährleisten, die Wiederverwendung und Überholung zu unterstützen und ein qualitativ hochwertiges Recycling zu ermöglichen. Eine frühzeitige und korrekte Trennung verringert das Risiko, dass Geräte kontaminiert, beschädigt oder mit ungeeigneten Abfallströmen vermischt werden, und ist eine Voraussetzung für die Einhaltung von Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltvorschriften.

Gemäß dem Grundsatz der erweiterten Herstellerverantwortung (EPR), wie er in den nationalen und EU-Rechtsvorschriften zu Elektro- und Elektronik-Altgeräten (Elektroaltgeräte) definiert ist, sind die Hersteller von Elektro- und Elektronikgeräten, einschließlich der Hersteller und Importeure digitaler Gesundheitsgeräte und Medizinprodukte, dafür

verantwortlich, dass ihre Geräte am Ende ihres Lebenszyklus ordnungsgemäß gesammelt, behandelt und recycelt werden (WEEE Directive 2012/19/EU 2012b; WHO 2024b).

Bei nicht infektiösen digitalen Gesundheitsgeräten können Krankenhäuser und medizinische Zentren diese Verpflichtungen durch die Beauftragung autorisierter Organisationen für Herstellerverantwortung (PROs) erfüllen. Durch die Beauftragung einer PRO können Gesundheitseinrichtungen einen Großteil des betrieblichen Aufwands für das Management von Elektro- und Elektronik-Altgeräten, einschließlich Sammellogistik, Dokumentation, Behandlung und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, an Organisationen übertragen, die auf eine umweltgerechte und rechtskonforme Abfallbehandlung spezialisiert sind (siehe Abschnitt 5.1) (WHO 2024b).

8.1. Sortierung digitaler Geräte

Die Abfalltrennung an der Quelle ist eine zentrale Voraussetzung für ein effektives Abfallmanagement und die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen gemäß der Richtlinie 2008/98/EG und der Richtlinie 2012/19/EU. Eine mangelhafte Abfalltrennung führt zu höheren Entsorgungskosten, einem geringeren Recyclingpotenzial und größeren Gesundheits- und Sicherheitsrisiken. Klare interne Richtlinien sowie die Sensibilisierung und Schulung der Mitarbeitenden sind daher unerlässlich (CIWM 2020).

Digitale Gesundheitsgeräte sollten so früh wie möglich nach folgenden Kriterien sortiert werden:

- **Vorgesehener Weg:** Wiederverwendung / Reparatur / Recycling / medizinischer Abfall
- **Kontaminationsstatus:** nicht infektiös vs. potenziell infektiös oder kontaminiert
- **Geräteigenschaften:** Vorhandensein von Batterien, scharfen Kanten, zerbrechlichen Komponenten
- **Datensensibilität:** Wahrscheinlichkeit, dass personenbezogene oder gesundheitsbezogene Daten enthalten sind

8.1.1. Empfohlene Mindestsortierungsergebnisse

- Abfallstrom 1 – Kandidaten für Wiederverwendung/erneuten Einsatz: vor Beschädigung geschützt; sauber, intakt, Daten entfernbar.
- Abfallstrom 2 – Reparatur-/Überholungskandidaten: defekt, aber reparierbar; vor Beschädigung geschützt.
- Abfallstrom 3 – Recycling von Elektroaltgeräten (nicht kontaminiert): Altgeräte, nicht kontaminiert.
- Abfallstrom 4 – medizinischer Abfall: infektiöse, potenziell infektiöse oder nicht getrennte Geräte.
- Abfallstrom 5 – Beschädigte Batterie / hohes Risiko: aufgeblähte oder auslaufende Batterien, Brand- und Chemikaliengefahr.

Behälteretiketten, Farbkennzeichnungen und Symbole für jeden Abfallstrom sind in Anhang 7 aufgeführt.

8.1.2. Klassifizierung von Abfall aus digitalen Gesundheitsgeräten

In Übereinstimmung mit den WHO-Richtlinien (Safe Management of Wastes from Health-Care Activities 2013; WHO 2024b) können digitale Gesundheitsgeräte je nach Zustand und Nutzungskontext in verschiedene Abfallkategorien fallen, darunter:

- Nicht gefährlicher Abfall
- Gefährlicher Abfall
- Abfall mit scharfen/spitzen Gegenständen
- Infektiöser Abfall
- Chemischer Abfall

Ob ein Gerät als infektiöser Abfall zu behandeln ist, hängt von den jeweiligen Verfahren der Einrichtung ab. Wo keine eindeutigen Regeln vorliegen, empfiehlt die WHO, die Klassifizierung danach vorzunehmen, welches Risiko einer Krankheitsübertragung besteht:

„Ein Gegenstand sollte als infektiöser Abfall betrachtet werden, wenn die Wahrscheinlichkeit besteht, dass es während der Handhabung und Entsorgung des betreffenden Gegenstands zu einer Krankheitsübertragung kommen kann“ (Safe



Management of Wastes from Health-Care Activities 2013; WHO 2024b).

In größeren Gesundheitseinrichtungen unterstützt der Beauftragte für Infektionskontrolle diese

Klassifizierung maßgeblich. Die Einrichtungen sollten das Vorsorgeprinzip anwenden: Besteht Unsicherheit und kann eine sichere Trennung nicht gewährleistet werden, ist das Gerät als medizinischer (infektiöser) Abfall zu behandeln.

8.1.2.1. Klassifizierung vor der Trennung

Vor der Trennung in die oben beschriebenen Abfallströme müssen die Geräte nach zwei sich überschneidenden Regelwerken klassifiziert werden. Erstens können digitale Gesundheitsgeräte gemäß der EU-MDR-Verordnung (EU) 2017/745 (EU MDR 2020) je nach Verwendungszweck, Nutzungsdauer und Grad des Kontakts mit dem Körper des Patienten in verschiedene Risikoklassen (Klasse I–III) eingeteilt werden. Diese Klassifizierung legt fest, welche Dekontaminations- und Aufbereitungsverfahren rechtlich zulässig sind und wer die Verantwortung für deren Durchführung trägt. Zweitens müssen Geräte gemäß den geltenden Rechtsvorschriften

für medizinische Abfälle und den Richtlinien der WHO hinsichtlich ihrer Infektionsrisikokategorie (nicht gefährlicher Abfall, gefährlicher Abfall, infektiöser Abfall, Abfall mit scharfen/spitzen Gegenständen oder chemischer Abfall) bewertet werden, bevor ein Weg zugewiesen wird. Bei Unklarheiten bezüglich der Klassifizierung sollten der Beauftragte für Infektionskontrolle und der biomedizinische Service konsultiert werden. Kann die Geräteklasse gemäß EU MDR nicht bestätigt werden, muss das Gerät bei der Trennung und im weiteren Umgang der höheren Risikokategorie zugeordnet werden.

8.1.2.2. Bewertung von Kontamination und Festlegung der Verantwortlichkeit

Um festzustellen, ob ein Gerät kontaminiert ist, ist eine strukturierte Überprüfung erforderlich, die über eine reine Sichtprüfung hinausgeht. Die operativen Mitarbeitenden sollten Folgendes beurteilen: (i) die Vorgeschichte des Patientenkontakts mit dem Gerät (kam es mit intakter Haut, Schleimhäuten, sterilen Körperhöhlen oder Körperflüssigkeiten in Kontakt?); (ii) sichtbare Verschmutzungen, biologische Rückstände oder Beschädigungen des Schutzgehäuses; und (iii) den bekannten oder vermuteten Infektionsstatus des Patienten, sofern diese Informationen zugänglich sind. Die Entscheidung, ob ein Gerät sicher dekontaminiert und zur Wiederverwendung oder Aufbereitung freigegeben werden kann, statt als infektiöser Abfall

entsorgt zu werden, obliegt dem Beauftragten für Infektionskontrolle (für die Bestimmung des Infektionsrisikos) und dem biomedizinischen Service bzw. der aufbereitenden Stelle (für die technische Machbarkeit der Dekontamination). Die operativen Mitarbeitenden sollten diese Entscheidung nicht eigenständig treffen. Wird eine Dekontamination als durchführbar eingestuft, muss sie abgeschlossen sein, bevor das Gerät der Wiederverwendung, Überholung oder dem Recycling zugeführt wird. Ist eine Dekontamination nicht möglich oder kann sie nicht nachgewiesen werden, muss das Gerät gemäß den Entsorgungsvorschriften der Einrichtung für infektiöse Abfälle dem Abfallstrom 4 (medizinischer Abfall) zugeführt werden.

8.1.2.3. Dekontaminationsschritte

Die Dekontamination ist ein mehrstufiger Prozess, der die sichere Wiederverwendung oder Entsorgung von Medizinprodukten gewährleisten und die Übertragung von Infektionserregern verhindern soll (WHO 2016). Wenn eine Dekontamination als notwendig und durchführbar beurteilt wurde (siehe Abschnitt 8.2.2.2), muss folgende Reihenfolge eingehalten werden:

1. Trennung und Eindämmung: Zur Dekontamination vorgesehene Geräte müssen physisch von anderen Abfallströmen getrennt und in einem dafür vorgesehenen, kontrollierten Bereich gehandhabt werden. Soll die Dekontamination extern erfolgen (z. B. in einer spezialisierten Sterilisationseinheit), müssen die Geräte in geschlossenen, auslaufsicheren Behältern befördert werden, die eine Kontamination der Umgebung oder anderer Gegenstände unterwegs verhindern (WHO 2016).

2. Reinigung: Das Gerät wird gereinigt, um organische und anorganische Rückstände (Blut, Gewebe, Körperflüssigkeiten, chemische Verschmutzungen) zu entfernen. Eine gründliche Reinigung ist Voraussetzung für eine wirksame Desinfektion oder Sterilisation: Verbleibende organische Stoffe können Mikroorganismen vor Bioziden schützen und das Ergebnis nachfolgender Schritte beeinträchtigen. Die Reinigung muss nach validierten Verfahren erfolgen, die für das Material und die Konstruktion des Geräts geeignet sind (z. B. Abwischen bei nicht tauchfähigen Elektronikgeräten, gegebenenfalls Ultraschallreinigung).
3. Desinfektion oder Sterilisation: Nach der Reinigung wird das Gerät entsprechend seiner Risikoklassifizierung gemäß EU MDR und dem vorgesehenen nächsten Verwendungszweck

desinfiziert oder sterilisiert. Für semikritische Geräte, die mit nicht intakten Schleimhäuten in Kontakt kommen, ist eine Desinfektion auf hohem Niveau erforderlich; für kritische Geräte, die mit sterilen Körperbereichen oder dem Blutkreislauf in Kontakt kommen, ist eine Sterilisation (z. B. Dampfautoklav, Ethylenoxid) erforderlich. Das gewählte Verfahren muss gemäß EN 14885 und der Verordnung (EU) 2020/1207 technisch validiert werden, um sicherzustellen, dass alle relevanten Mikroorganismen vollständig eliminiert werden – ist eine Sterilisation erforderlich, einschließlich Bakteriensporen.

4. Verpackung: Nach der Sterilisation müssen zur Wiederverwendung bestimmte Geräte in validierten Sterilbarriersystemen verpackt werden, die die Sterilität bis zur Verwendung gewährleisten.

Die Verpackung muss gemäß den geltenden Normen Schutz vor Feuchtigkeit, mikrobiellem Eindringen und mechanischen Beschädigungen bieten. Nach dem Verpacken sollte das Gerät mit der Chargenreferenz, dem Sterilisationsdatum, dem Ablaufdatum der Sterilität und dem Namen der aufbereitenden Stelle gekennzeichnet werden. Geräte, die einer Dekontamination unterzogen wurden, aber für das Recycling (und nicht für die Wiederverwendung) bestimmt sind, benötigen keine sterile Verpackung, müssen aber dennoch gekennzeichnet und nachverfolgt werden, um zu dokumentieren, dass die Dekontamination abgeschlossen wurde.

Anhang 23 enthält einen Entscheidungsbaum zu den Dekontaminations- und Klassifizierungswegen für Geräte, die als potenziell kontaminiert eingestuft wurden.

8.1.3. Batterien und Komponenten

Batterien müssen vor der Behandlung aus Elektro- und Elektronik-Altgeräten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften zu Elektroaltgeräten und Batterien entfernt werden (Verordnung (EU) 2023/1542 2023), um Sicherheitsrisiken zu reduzieren, das Recycling zu erleichtern und die ordnungsgemäße Handhabung batteriehaltiger Geräte zu ermöglichen. Die Batterien sollten von geschultem Personal nach geeigneten Verfahren entfernt werden.

Bei digitalen Gesundheitsgeräten darf die Batterie nicht aus kontaminierten oder potenziell infektiösen

Geräten entnommen werden, es sei denn, das Gerät wurde ordnungsgemäß dekontaminiert oder eine dokumentierte Risikobewertung belegt, dass die Batterie sicher und gemäß den geltenden Verfahren entnommen werden kann. Ist die Entfernung der Batterie aus Gesundheits-, Sicherheits-, Kontaminations- oder technischen Gründen nicht möglich, sollte die Begründung dokumentiert werden, und das Gerät sollte gemäß den besten verfügbaren Behandlungspraktiken und den geltenden rechtlichen Anforderungen gehandhabt werden.

Tabelle 14. Betriebsanweisung: Sortierung eines digitalen Gesundheitsgeräts.

Betriebsanweisung: Sortierung eines digitalen Gesundheitsgeräts

Verfahren	- Wenden Sie den Entscheidungsbaum aus Anhang 4 an: Sortierung und Weiterleitung digitaler Gesundheitsgeräte auf dem Gerät. - Ordnen Sie das Gerät dem richtigen, gekennzeichneten Abfallstrom (1–5) zu. - Bringen Sie das entsprechende Etikett oder die entsprechende Kennzeichnung an (WIEDERVERWENDUNG / REPARATUR / ELEKTROALTGERÄTE / MEDIZINISCH / BATTERIE). Prüfen Sie visuell, ob das Gerät eine Batterie enthält, und untersuchen Sie es auf Anzeichen von Beschädigung, Aufblähung, Auslaufen, Überhitzung oder Korrosion. - Entfernen Sie keine Batterien aus kontaminierten oder potenziell infektiösen Geräten. - Wenn die Batterie aufgebläht ist, ausläuft, beschädigt ist oder Anzeichen von thermischer Belastung aufweist, leiten Sie das gesamte Gerät ohne weitere Handhabung an Abfallstrom 5 weiter. - Tragen Sie das Gerät in das Erfassungsprotokoll ein (Abschnitt 8.5 Dokumentation und Rückverfolgbarkeit).
Verantwortlich	Mitarbeitende der zuständigen Abteilung; bei Hochrisikoartikeln: verantwortliche Person für Abfallmanagement und Beauftragter für Infektionskontrolle.
Zeitpunkt	Jedes Mal, wenn ein Gerät außer Betrieb genommen wird oder an einer Sammelstelle eintrifft. Batterieentnahme: nur, wenn das interne Verfahren dies erlaubt.

KONFORMITÄT: Für die Abholung und den Transport sollten ausschließlich autorisierte Unternehmen mit gültigen Genehmigungen ausgewählt werden (siehe Abschnitt 5.2). Überprüfen Sie die Genehmigungen mindestens einmal jährlich und bei jeder Vertragsverlängerung.



8.2. Sammlung digitaler Geräte in medizinischen Einrichtungen

Die Sammelsysteme in medizinischen Einrichtungen sollten Folgendes gewährleisten (BfArM 2026; EU MDR 2020):

- Trennung an der Quelle, so früh wie möglich;
- Klar gekennzeichnete Behälter und Beschilderung (Anhang 7);
- Eingeschränkter Zugang zu Geräten, die sensible Daten enthalten;
- Spezielle Verfahren für kontaminierte oder risikoreiche Geräte

Tabelle 15. Betriebsanweisung: Einrichtung von Sammelstellen.

Betriebsanweisung: Einrichtung von Sammelstellen	
Verfahren	• Wenden Sie Anhang 4 (Entscheidungsbaum für die Sortierung) auf das Gerät an. • Ordnen Sie das Gerät dem richtigen, gekennzeichneten Abfallstrom (1–5) zu. • Bringen Sie das entsprechende Etikett oder die entsprechende Kennzeichnung an (WIEDERVERWENDUNG / REPARATUR / ELEKTROALTGERÄTE / MEDIZINISCH / BATTERIE). • Entfernen Sie keine Batterien aus kontaminierten oder potenziell infektiösen Geräten. • Wenn die Entnahme der Batterie zulässig ist und die Batterie intakt ist, legen Sie die Batterie in den dafür vorgesehenen Batteriebehälter. • Wenn die Batterie aufgebläht ist oder ausläuft, leiten Sie das gesamte Gerät ohne weitere Handhabung dem Abfallstrom 5 zu. • Tragen Sie das Gerät in das Erfassungsprotokoll ein (Abschnitt 8.5).
Verantwortlich	• Mitarbeitende der zuständigen Abteilung; bei Hochrisikoartikeln: verantwortliche Person für Abfallmanagement und Beauftragter für Infektionskontrolle.
Zeitpunkt	• Jedes Mal, wenn ein Gerät außer Betrieb genommen wird oder an einer Sammelstelle eintrifft. Batterieentnahme: nur, wenn das interne Verfahren dies erlaubt.

8.3. Identifizierung von Hochrisikogeräten und sensiblen Geräten

Hochrisiko- oder sensible Geräte umfassen diejenigen, die in diesen Dokumenten aufgeführt sind („High-Risk Medical Devices | European Medicines Agency (EMA)“ 2018; Regulation (EU) 2023/1542 2023; Fisher et al. 2006):

- Potenziell infektiös oder kontaminiert;
- Physisch beschädigt (gerissene Gehäuse, freiliegende Komponenten, Leckage);
- Mit batteriebezogenen Risiken (Aufquellen, Überhitzung, Auslaufen);
- Enthält wahrscheinlich personenbezogene oder gesundheitsbezogene Daten.

Tabelle 16. Betriebsanweisung: Umgang mit Hochrisiko- oder sensiblen Geräten.

Betriebsanweisung: Umgang mit Hochrisiko- oder sensiblen Geräten	
Verfahren	• Bringen Sie sichtbare Etiketten oder Kennzeichnungen an: INFEKTIÖS, BATTERIERISIKO oder DATENRISIKO. • Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung (Abschnitt 9.2) und Handhabungswerkzeuge. • Leiten Sie das Gerät sofort dem richtigen Abfallstrom (4 oder 5) zu. • Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen mit wiederverwendbaren oder recycelbaren Geräten: Verwenden Sie getrennte Wagen und Behälter. • Benachrichtigen Sie die verantwortliche Person für Abfallmanagement und bei Infektionsrisiko den Beauftragten für Infektionskontrolle.
Verantwortlich	• Die operativen Mitarbeitenden identifizieren und kennzeichnen; die Stations-/Abteilungsleitung und die verantwortliche Person für Abfallmanagement bestätigen die Weiterleitung.
Zeitpunkt	• Sobald ein Hochrisiko- oder sensibles Gerät erkannt wird, vor der weiteren Handhabung.

8.4. Dokumentation und Rückverfolgbarkeit

Dokumentation und Rückverfolgbarkeit sind für die Einhaltung von Vorschriften, für die Sicherheit und für die Ziele der Kreislaufwirtschaft unerlässlich. Die Betriebsaufzeichnungen sollten mindestens Folgendes ermöglichen (EU MDR 2020):

- Verfolgung von Geräten von der Sammlung bis zur Wiederverwendung, Behandlung oder zum Recycling;
- Überprüfung der korrekten Weiterleitung (insbesondere infektiös vs. nicht infektiös);
- Unterstützung für Berichterstattung, Audits und Qualitätskontrolle.

8.4.1. Empfohlene Dokumentationselemente

- Datum und Ort / Quelle der Sammlung (Einrichtung, Abteilung, Haushaltsprogramm);
- Geräteklasse oder -typ (gemäß Abschnitt 3.2 und Anhang 6);
- Zugewiesener Weg (Wiederverwendung / Reparatur / Recycling / medizinischer Abfall);
- Hinweise zu besonderen Risiken (Infektion, Batterie, Daten);
- Übergabe- oder Transportnachweis an den nächsten Betreiber (Begleitschein, Wiegeschein).

Tabelle 17. Betriebsanweisung: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit.

Betriebsanweisung: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	
Verfahren	• Erfassen Sie jeden geleerten Behälter im Erfassungsprotokoll. • Erfassen Sie den Versand jedes Behälters oder jeder Sendung (Datum, Art, Menge, Transporteur, Bestimmungsort, Abfallschlüssel (EAV), falls zutreffend). • Prüfen Sie, ob die Sendungsdokumentation vollständig ist, bevor der Transport abfährt. • Bewahren Sie Aufzeichnungen gemäß den gesetzlichen und vertraglichen Aufbewahrungsfristen auf. • Stellen Sie Aufzeichnungen zur Einsichtnahme oder Prüfung zur Verfügung.
Verantwortlich	• Die operativen Mitarbeitenden erfassen die Angaben an der Sammelstelle; die verantwortliche Person für Abfallmanagement konsolidiert und archiviert.
Zeitpunkt	• Bei jeder Entleerung und jedem Versand; regelmäßige Überprüfung mindestens vierteljährlich.



9.

Handhabung in Gesundheitsein- richtungen

Unter Handhabung versteht man alle physischen, nicht invasiven Tätigkeiten, die an nicht infektiösen Elektro- und Elektronik-Altgeräten während der Sammlung und Logistik durchgeführt werden, wie z. B. Empfang, Transport, Sortierung, Lagerung, Be- und Entladung vor Beginn der Behandlung und ohne Veränderung der physischen Struktur der Geräte.

Die Handhabung beginnt, sobald die Altgeräte in

einen dafür vorgesehenen Sammelbehälter gegeben werden. Wenn der Behälter voll ist oder nach Ablauf einer bestimmten Zeit, muss er geleert werden. Üblicherweise wird die Innenauskleidung entfernt und durch eine neue ersetzt. Der Inhalt des Behälters muss mit der gebotenen Sorgfalt entleert werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Die gesammelten Materialien werden dann ins Lager gebracht und von dort zur Behandlungsanlage transportiert.

9.1. Verfahren zur sicheren Handhabung

Gemäß den CENELEC-Normen (REF) müssen die Beteiligten sicherstellen, dass die gesamte Handhabung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten sicher, rückverfolgbar und umweltkonform erfolgt. Die Handhabung darf nur in dafür vorgesehenen und kontrollierten Arbeitsbereichen erfolgen, die so gestaltet sind, dass Kontamination, Vermischung von Materialien und Sicherheitsrisiken vermieden werden. Der Sammelort muss so gestaltet, organisiert

und instand gehalten werden, dass er sicher betreten und verlassen werden kann. Er muss vor dem Zutritt Unbefugter geschützt werden.

Der Betreiber muss sicherstellen, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte mit der gebotenen Sorgfalt gehandhabt und gelagert werden, um Schäden an Geräten zu vermeiden, die zur Wiederverwendung bestimmt sein könnten.

Tabelle 18. Betriebsanweisung: Sichere Handhabung.

Betriebsanweisung: sichere Handhabung	
Verfahren	• Arbeiten Sie mit Geräten nur in dafür vorgesehenen Sammel- oder Sortierzonen. • Beschränken Sie den Zugang auf autorisiertes Personal; schließen Sie die Zone außerhalb der Arbeitszeiten ab. • Wird der Zugang nicht durch einen elektronischen Ausweis oder ein gleichwertiges System kontrolliert, führen Sie ein Zugangsprotokoll, in dem Name, Datum, Uhrzeit und Zweck des Zutritts des autorisierten Personals erfasst werden. • Stapeln oder quetschen Sie Geräte nicht, und lassen Sie sie nicht fallen. • Ersetzen Sie innere Einlagen, ohne den Behälter zu kippen oder zu schütteln. • Verwenden Sie Transportwagen oder Karren; tragen Sie Behälter niemals von Hand, wenn diese schwer oder instabil sind. • Melden Sie jegliche Schäden, Leckagen oder unbefugten Zugriff unverzüglich.
Verantwortlich	• Operative Mitarbeitende in der Sammel-/Sortierzone. • Beaufsichtigt durch: Verantwortliche Person für Abfallmanagement.
Zeitpunkt	• Bei jedem Handhabungsvorgang; Zugangskontrolle: kontinuierlich.

9.2. Risikomanagement und persönliche Schutzausrüstung

Der Umgang mit medizinischen Elektroaltgeräten birgt chemische, biologische, mechanische und Umweltrisiken. Gemäß EN 50625 muss eine Risikobewertung der Handhabungsvorgänge durchgeführt werden. Da medizinische Elektroaltgeräte infektiöse Stoffe enthalten können, müssen die operativen Mitarbeitenden sicherstellen, dass infektiöser Abfall von nicht infektiösem Abfall getrennt wird und dass keine Vermischung stattfindet.

Beim Umgang mit Elektroaltgeräten muss die Schutzausrüstung verwendet werden, die in der Risikobewertung je nach Gefährdungsgrad

festgelegt wurde. Zur Schutzausrüstung können Handschuhe, Schutzbrillen, Schutzmasken (FFP2/FFP3), Schutzkleidung und Sicherheitsschuhe gehören. Besteht die Gefahr eines Kontakts mit scharfen/spitzen Gegenständen, Bruchstücken oder anderen Stichgefahren, sollten gemäß der Risikobewertung zusätzlich zu oder anstelle von Standard-Schutzhandschuhen geeignete schnitt- und/oder stichfeste Handschuhe verwendet werden. Die Geschäftsleitung ist verpflichtet, den Mitarbeitenden die notwendige Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen, die gemäß festgelegten Verfahren instand gehalten und ersetzt werden muss.



Tabelle 19. Betriebsanweisung: Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA).

Betriebsanweisung: Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA)	
Verfahren	• Lesen Sie vor Beginn der Tätigkeit die Risikobewertung. • Ziehen Sie die für diese Tätigkeit aufgeführte PSA in der angegebenen Reihenfolge an. • Ersetzen Sie beschädigte oder kontaminierte PSA sofort. • Legen Sie nach der Tätigkeit die PSA in der richtigen Reihenfolge ab und entsorgen Sie sie gemäß dem entsprechenden Abfallstrom. • Waschen Sie die Hände nach dem Ablegen der PSA gründlich.
Verantwortlich	• Operative Mitarbeitende in Handhabungszonen • Beaufsichtigt durch: verantwortliche Person für Abfallmanagement und Beauftragter für Infektionskontrolle.
Zeitpunkt	• Vor, während und nach jeder Tätigkeit im Zusammenhang mit Elektroaltgeräten oder medizinischem Abfall.

9.3. Datentragende Komponenten (Speicher, Sensoren)

Medizinprodukte enthalten häufig sensible Patientendaten. Vor der Entsorgung als Elektroaltgeräte müssen alle Datenträger sicher gelöscht oder zerstört werden, damit die Daten nicht wiederhergestellt werden können. Es müssen zertifizierte Datenlöschwerkzeuge verwendet werden, die die Einhaltung der geltenden Vorschriften (z. B. DSGVO, Verordnung (EU) 2016/679) gewährleisten und einen Prüfpfad generieren, der die ordnungsgemäße Datenlöschung belegt. Ist eine sichere Löschung nicht möglich, ist eine physische Zerstörung erforderlich.

Batterien und Sensoren sind gefährliche Komponenten und erfordern besondere Handhabung. Bei der Sammlung von Elektroaltgeräten müssen alle gefährlichen Komponenten, einschließlich Batterien und Sensoren, entfernt werden, sofern dies sicher möglich ist. Diese Anforderung ist in der EU-Batterieverordnung (Verordnung (EU) 2023/1542) und in den nationalen Rechtsvorschriften zu Elektroaltgeräten festgelegt. Batterien dürfen niemals in gemischten Siedlungsabfällen entsorgt werden; sie müssen separat als Geräte- oder Industrie-Alt-Batterien gesammelt werden.

Tabelle 20. Betriebsanweisung: Datentragende Komponenten.

Betriebsanweisung: datentragende Komponenten	
Verfahren	• Für Geräte, die zur Wiederverwendung / Überholung vorgesehen sind: Führen Sie eine zertifizierte logische Datenlöschung durch (Abschnitt 7.3). • Leiten Sie Geräte, die dem Recycling zugeführt werden, an eine Behandlungsanlage weiter, die Speicherkomponenten physisch zerstört (Abschnitt 5.3). • Stellen Sie ein mit der Geräte-UDI verknüpft Datenvernichtungszertifikat aus und bewahren Sie es auf. • Entfernen Sie Batterien nur, wenn dies sicher und autorisiert ist; überlassen Sie dies andernfalls der Behandlungsanlage. • Legen Sie entnommene Batterien in den dafür vorgesehenen Batteriebehälter.
Verantwortlich	• Biomedizinischer Service / IT für die Datenlöschung; operative Mitarbeitende für die Batterieentfernung, sofern autorisiert; verantwortliche Person für Abfallmanagement bewahrt die Zertifikate auf.
Zeitpunkt	• Bevor ein Gerät die Einrichtung verlässt; Batterieentnahme: sobald das Gerät dem Abfallstrom für Elektroaltgeräte zugeführt wird, sofern dies zulässig ist.

9.4. Umgang mit beschädigten oder kontaminierten Geräten

Beim Umgang mit elektrischen oder elektronischen Medizinprodukten müssen zwei Arten von Risiken unterschieden werden:

- Beschädigte Geräte → können gefährliche Stoffe (Gase, Kühlmittel, Chemikalien) freisetzen oder elektrische Risiken darstellen.
- Kontaminierte Geräte → können infektiöses Material (Blut, Körperflüssigkeiten, Krankheitserreger) enthalten und werden daher als infektiöser Abfall aus dem Gesundheitswesen behandelt.

9.4.1. Beschädigte Geräte

Kontaminierte Geräte gelten als infektiöser Abfall, wenn sie mit infizierten Patienten, biologischen Proben oder Laborkulturen in Kontakt gekommen sind.

Die Richtlinien für Abfall aus dem Gesundheitswesen klassifizieren solche Gegenstände als Materialien, die Krankheitserreger in krankheitsauslösender Menge enthalten können.

Tabelle 21. Betriebsanweisung: Beschädigte Geräte.

Betriebsanweisung: beschädigte Geräte	
Verfahren	• Öffnen, beschädigen oder zerlegen Sie das Gerät NICHT selbst. • Gehen Sie vorsichtig vor, insbesondere bei Geräten mit Kühlkreisläufen, Bildschirmen, Batterien oder internen medizinischen Modulen. • Verstauen Sie das Gerät in einer unbeschädigten, sicheren Transportverpackung, um weitere Bruchschäden oder ein Auslaufen zu verhindern. • Geben Sie es bei einer autorisierten Sammelstelle oder einem Sammelsystem für Elektroaltgeräte ab. • Falls das Gerät Batterien enthält, entfernen Sie diese nur dann und behandeln Sie sie als gefährlichen Abfall, wenn dies sicher möglich ist; andernfalls übernimmt die Behandlungsanlage die Entnahme.
Verantwortlich	• Operative Mitarbeitende und verantwortliche Person für Abfallmanagement.
Zeitpunkt	• Sobald ein beschädigtes Gerät erkannt wird.

9.4.2. Kontaminierte Geräte

Kontaminierte Geräte gelten als infektiöser Abfall, wenn sie mit infizierten Patienten, biologischen Proben oder Laborkulturen in Kontakt gekommen sind.

Die Richtlinien für Abfall aus dem Gesundheitswesen klassifizieren solche Gegenstände als Materialien, die Krankheitserreger in krankheitsauslösender Menge enthalten können.

Tabelle 22. Betriebsanweisung: Kontaminierte Geräte.

Betriebsanweisung: kontaminierte Geräte	
Verfahren	• Reinigen Sie das Gerät NICHT selbst, wenn dies ein Risiko für die Mitarbeitenden darstellt. • Beschriften Sie das Gerät deutlich: „INFEKTIÖS / KONTAMINIERT“. • Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Augenschutz, Maske, Schutzkleidung). • Legen Sie das Gerät in eine auslaufsichere Verpackung, damit nichts austreten kann. • Trennen Sie gegebenenfalls scharfe Komponenten ab: Diese müssen als Abfall mit scharfen/spitzen Gegenständen behandelt werden. • Verfahren Sie mit dem Gerät gemäß dem internen Protokoll der Einrichtung für infektiöse Abfälle.
Verantwortlich	• Operative Mitarbeitende, die in der Handhabung infektiöser Abfälle geschult sind; beaufsichtigt durch den Beauftragten für Infektionskontrolle.
Zeitpunkt	• Sobald ein kontaminiertes Gerät erkannt wird.



9.5. Notfallverfahren

Dieser Abschnitt beschreibt die Sofortmaßnahmen für die vier häufigsten Notfälle im Umgang mit digitalen Gesundheitsgeräten. Alle operativen Mitarbeitenden sollten diese auswendig kennen. Sie

sollten an jeder Sammelstelle zusammen mit dem Entscheidungsbaum für die Sortierung (Anhang 4) ausgehängt werden. Eine Zusammenfassung zum Aushängen ist in Anhang 15 enthalten.

9.5.1. Lithiumbatteriebrand oder thermisches Durchgehen

Lithiumbatterien können sich bei Beschädigung, Aufblähung, Überhitzung oder Kurzschluss ohne Vorwarnung entzünden. Lithiumbrände setzen giftige

Dämpfe frei und können leicht wieder aufflammen (EERA 2025).

Tabelle 23. Betriebsanweisung: Lithiumbatteriebrand.

WICHTIG: Kontaminierte Geräte werden erst nach der Dekontamination der Behandlung als Elektroaltgeräte zugeführt. Siehe Anhang 5 (Entscheidungsbaum: Beschädigte oder kontaminierte Geräte) und Abschnitt 13.3 für den Behandlungsablauf.

Betriebsanweisung: Lithiumbatteriebrand

Verfahren	• Verwenden Sie KEIN Wasser und KEINEN Schaum – Wasser reagiert mit Lithium und kann das Feuer verstärken. • Verwenden Sie, falls vorhanden, einen Pulverlöcher oder einen Feuerlöscher der Klasse D / speziell für Lithium. • Wenn das Feuer nicht innerhalb von Sekunden unter Kontrolle gebracht werden kann, evakuieren Sie sofort den Bereich und rufen Sie die Feuerwehr. • Schließen Sie die Türen hinter sich, um den Rauch einzudämmen; blockieren Sie den Korridor nicht mit dem brennenden Gerät. • Benachrichtigen Sie die verantwortliche Person für Abfallmanagement und den Sicherheitsbeauftragten der Einrichtung. • Sobald das Feuer erloschen ist, berühren Sie das Gerät mindestens 24 Stunden lang NICHT (Wiederentzündungsgefahr). Wenn möglich, legen Sie es in einen mit Sand gefüllten oder nicht brennbaren Behälter im Freien. • Dokumentieren Sie den Vorfall (Anhang 20).
Verantwortlich	• Das Mitglied des operativen Personals, das den Brand als Erstes bemerkt. • Unterstützt durch: verantwortliche Person für Abfallmanagement, Sicherheitsbeauftragter der Einrichtung, Feuerwehr.
Zeitpunkt	• Sofort beim ersten Anzeichen von Rauch, Zischen, Anschwellen oder ungewöhnlicher Hitze.

9.5.2. Verletzung durch scharfe/spitze Gegenstände oder Nadelstich-Exposition

Manche digitale Gesundheitsgeräte werden mit Lanzetten oder Nadeln geliefert oder verfügen über scharfe interne Komponenten. Eine Verletzung durch

scharfe/spitze Gegenstände wird als potenzielle biologische Exposition behandelt (WHO 2014).

Tabelle 24. Betriebsanweisung: Verletzung durch scharfe/spitze Gegenstände.

Betriebsanweisung: Verletzung durch scharfe/spitze Gegenstände

Verfahren	• Beenden Sie die Tätigkeit sofort. Werfen Sie das Gerät nicht zurück in den Behälter. • Lassen Sie die Wunde leicht ausbluten; waschen Sie sie mindestens fünf Minuten lang mit Seife und fließendem Wasser. Schrubben Sie die Wunde NICHT und drücken Sie sie NICHT aus. • Decken Sie sie mit einem wasserdichten Verband ab. • Melden Sie sich unverzüglich beim betriebsärztlichen Dienst oder in der Notaufnahme. • Ermitteln Sie gegebenenfalls das verursachende Gerät und stellen Sie es für eine Untersuchung sicher. • Dokumentieren Sie den Vorfall (Anhang 20). • Befolgen Sie das Postexpositionsprotokoll der Einrichtung (Testung, Prophylaxe, falls angezeigt).
Verantwortlich	• Verletztes Mitglied des operativen Personals. • Unterstützt durch: direkte/n Vorgesetzte/n, arbeitsmedizinischen Dienst, Beauftragten für Infektionskontrolle.

Betriebsanweisung: Verletzung durch scharfe/spitze Gegenstände

- | | |
|-----------|--|
| Zeitpunkt | • Sofort, vor allen weiteren Arbeiten; Meldung innerhalb einer Stunde. |
|-----------|--|

9.5.3. Verdacht auf Datenschutzverletzung

Ein Verdacht auf eine Datenschutzverletzung besteht immer dann, wenn ein Gerät die Nachweiskette verlässt, bevor seine Daten vernichtet wurden (verlorenes Gerät, Diebstahl, fehlgeleitetes Gerät, gebrochenes Siegel an einem sicheren Behälter) (edpb 2016b, 2016a, 2022).

Tabelle 25. Betriebsanweisung: Verdacht auf Datenschutzverletzung.

Betriebsanweisung: Verdacht auf Datenschutzverletzung

- | | |
|----------------|---|
| Verfahren | <ul style="list-style-type: none"> • Versuchen Sie nicht, auf eigene Faust Daten wiederherzustellen oder den Vorfall zu untersuchen. • Benachrichtigen Sie unverzüglich den/die Datenschutzbeauftragte/n (DSB). • Benachrichtigen Sie die verantwortliche Person für Abfallmanagement und den Partner, aus dessen Obhut das Gerät möglicherweise abhandengekommen ist. • Dokumentieren Sie den zeitlichen Ablauf der Ereignisse (Anhang 20). • Gemäß Artikel 33 DSGVO müssen meldepflichtige Datenschutzverletzungen innerhalb von 72 Stunden der nationalen Datenschutzbehörde gemeldet werden. • Der/die Datenschutzbeauftragte leitet die Reaktionsmaßnahmen, einschließlich aller Mitteilungen an betroffene Personen gemäß Artikel 34 DSGVO. |
| Verantwortlich | <ul style="list-style-type: none"> • Das Mitglied des operativen Personals, das die Datenschutzverletzung als Erstes feststellt • Leitung: Datenschutzbeauftragte/r (DSB) • Unterstützt durch: verantwortliche Person für Abfallmanagement, IT-Sicherheit, Rechtsberatung. |
| Zeitpunkt | • Benachrichtigung innerhalb einer Stunde nach Entdeckung; Meldung an die Aufsichtsbehörde innerhalb von 72 Stunden, sofern dies nach der DSGVO erforderlich ist. |



10. Lagerung

10.1. Vorübergehende Lagerung der gesammelten Gegenstände in einem intelligenten Sammelautomaten

Intelligente Sammelautomaten werden typischerweise an Orten installiert, an denen Benutzer bestimmte Arten von Gegenständen zurückgeben können. Die genaue Ausgestaltung hängt von der Art der gesammelten Gegenstände und dem von der zuständigen Organisation umgesetzten Betriebsprogramm ab.

Die Rückgabe von Gegenständen erfolgt über ein kontrolliertes Zugangsverfahren. In der Standardkonfiguration bleibt die Maschinenöffnung verriegelt.

Um einen Gegenstand einzulegen, muss der Benutzer einen direkt auf dem Gegenstand angebrachten QR-Code scannen. Nach erfolgreicher Überprüfung lässt die Maschine das Einlegen des Gegenstands zu.

Da der Zugang zur Maschinenöffnung kontrolliert wird, werden die Gegenstände faktisch vorsortiert, bevor sie eingeworfen werden. Je nach Art des Rücknahmeprogramms und den zu bearbeitenden Materialien können auch andere Rückgabeprozesse implementiert werden.

Nach der Abgabe werden die Gegenstände sicher im intelligenten Sammelautomaten aufbewahrt, bis sie von der zuständigen Organisation abgeholt werden.

Die Lagerung im Inneren der Maschine hat folgende Aufgaben:

- Unbefugte Entfernung von Gegenständen verhindern
- Sicherstellen, dass die Gegenstände bis zur geplanten Abholung oder Wartung aufbewahrt werden

10.1.1. Überwachung und unbefugter Zugriff

Die Maschine verfügt über Überwachungsfunktionen, um die Unversehrtheit der gelagerten Gegenstände zu gewährleisten. Versucht jemand, unbefugt auf die Maschine zuzugreifen, löst das System einen

Alarm aus und benachrichtigt den verantwortlichen Betreiber oder das Überwachungssystem. Dies trägt dazu bei, dass jeder Versuch, ohne Autorisierung auf die gelagerten Gegenstände zuzugreifen, erkannt und entsprechend behandelt werden kann.

10.1.2. Abholung der gelagerten Gegenstände

Die eingelagerten Gegenstände werden regelmäßig von der zuständigen Organisation abgeholt und zur entsprechenden nachgelagerten Einrichtung transportiert.

Die betrieblichen Abläufe für Transport und Weiterverarbeitung hängen vom jeweiligen Sammelprogramm ab.

Tabelle 26. Betriebsanweisung: Lagerung digitaler Gesundheitsgeräte.

Betriebsanweisung: Lagerung digitaler Gesundheitsgeräte

Verfahren	• Weisen Sie einen gesonderten, gekennzeichneten Lagerbereich für Abfälle aus digitalen Gesundheitsgeräten aus, der vom allgemeinen Abfalllager getrennt ist. • Stellen Sie für jeden in Abschnitt 8.2.1 definierten Abfallstrom (1–5) separate Unterbereiche bereit. • Stellen Sie sicher, dass der Bereich trocken, belüftet und vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze geschützt ist. • Beschränken Sie den Zugang auf autorisiertes Personal; schließen Sie den Bereich außerhalb der Arbeitszeiten ab. • Stellen Sie für Abfallstrom 5 eine für Batteriebrände geeignete Brandschutzausrüstung bereit (z. B. Trockenpulverlöscher oder Feuerlöscher der Klasse D). • Vermeiden Sie das Stapeln instabiler oder schwerer Behälter; beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Belastungsgrenzen. • Überprüfen Sie den Lagerbereich mindestens einmal wöchentlich auf Undichtigkeiten, Beschädigungen und unbefugten Zugang. • Räumen Sie den Bereich gemäß dem mit der PRO oder dem Logistikdienstleister vereinbarten Zeitplan und beachten Sie dabei alle durch nationale Gesetze festgelegten Lagerzeit- und Volumenbeschränkungen.
Verantwortlich	• Leitung der Gesundheitseinrichtung (verantwortliche Person für Abfallmanagement) richtet ihn ein; das operative Personal hält ihn instand.
Zeitpunkt	• Einrichtung bei Systeminstallation; wöchentliche Inspektion; Entleerung nach Zeitplan.

WICHTIG: Jeder Vorfall, auch ein geringfügiger, muss im Vorfallprotokoll (Anhang 20) dokumentiert werden. Trends über mehrere Vorfälle hinweg sind der zuverlässigste Hinweis darauf, dass Verfahrens- oder Schulungslücken geschlossen werden müssen.



10.2. Risikobewertung und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

Wo Geräte gelagert werden, auch in intelligenten Sammelautomaten oder in nachgelagerten Anlagen, sollte eine Risikobewertung durchgeführt werden, um betriebliche Aspekte sowie Aspekte des Gesundheits- und Arbeitsschutzes zu beurteilen.

Die für das Sammelprogramm verantwortlichen Organisationen sollten Folgendes sicherstellen:

- Gegebenenfalls werden die erforderlichen Genehmigungen eingeholt
- Der Betrieb entspricht den Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften
- Die Aktivitäten entsprechen den geltenden EU-Rechtsvorschriften und den einschlägigen nationalen Bestimmungen

10.2.1. Überwachung und unbefugter Zugriff

In einigen Rechtsordnungen können Vorschriften Beschränkungen für das Lagervolumen oder die Lagerdauer festlegen. Diese Anforderungen sollten

im Rahmen der regulatorischen Prüfung für jeden Installationsstandort überprüft werden.

10.3. Beschilderung und Kennzeichnung

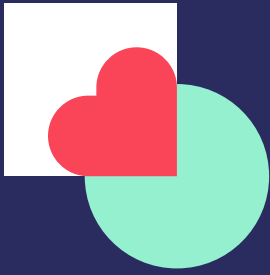
Wo erforderlich, sollten geeignete Schilder und Etiketten verwendet werden, um den Zweck des Sammelsystems, die Art der angenommenen Gegenstände und alle relevanten Sicherheits- oder

Handhabungshinweise anzugeben. Diese sollten den geltenden regulatorischen Anforderungen entsprechen.

Tabelle 27. Betriebsanweisung: Beschilderung und Kennzeichnung.

Betriebsanweisung: Beschilderung und Kennzeichnung

Verfahren	• Bringen Sie Behälteretiketten gemäß Anhang 7 an (mit Farbcodierung und Symbolen). • Bringen Sie am Eingang des Lagerbereichs eine Raumbeschilderung an: Kennzeichnung des Abfallstroms, Gefahrenhinweise, Zutrittsbeschränkungen, Ansprechpartner. • Ersetzen Sie beschädigte oder verblasste Etiketten innerhalb von sieben Tagen. • Überprüfen Sie die Kennzeichnung bei der wöchentlichen Inspektion.
Verantwortlich	• Leitung der Gesundheitseinrichtung (verantwortliche Person für Abfallmanagement).
Zeitpunkt	• Einrichtung bei Inbetriebnahme; Ersatz innerhalb von sieben Tagen; wöchentliche Überprüfung.



Digital Health in the Circular Economy

Teil B: Transport und Recycling

Für Logistikdienstleister, Behandlungs- und Recyclinganlagen sowie Aufbereitungsbetriebe.



Funded by
the European Union

11.

Transport und Versand

11.1. Genehmigungen und Erlaubnisse

Das Entleeren der Behälter, der Transport und die Versendung der digitalen Gesundheitsgeräte und gegebenenfalls anderer gesammelter Materialien werden in der Regel an externe Logistikdienstleister vergeben.

Alle beauftragten Unternehmen müssen über alle gültigen Genehmigungen, Lizenzen und Zulassungen verfügen, die nach den geltenden Transport-, Abfall-, Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften erforderlich sind. Dazu gehören unter anderem:

- Genehmigungen für die Sammlung, den Transport und die Lagerung von Elektroaltgeräten gemäß der Richtlinie 2012/19/EU und den nationalen Rechtsvorschriften;
- Genehmigungen für die Beförderung von gefährlichem Abfall gemäß der Richtlinie 2008/98/EG, sofern zutreffend;

- Genehmigungen für den Transport von Abfall aus dem Gesundheitswesen oder infektiösem Abfall, sofern zutreffend;
- ADR-Zertifizierung für den Straßentransport gefährlicher Güter, sofern zutreffend.

Die Einhaltung nationaler und regionaler Rechtsvorschriften ist zwingend erforderlich und muss auf Anfrage nachgewiesen werden. Die Auftragnehmer bleiben dafür verantwortlich, dass ihre Mitarbeitenden ausreichend für den Umgang mit gesundheitsbezogenen Geräten geschult sind.

Um die Einhaltung der Vorschriften und die Wirtschaftlichkeit zu optimieren, können Ausschreibungen zur Auswahl geeigneter Partner durchgeführt werden.

11.2. Sammlung, Verpackung und Sicherheitsmaßnahmen

Digitale Gesundheitsgeräte werden in Plastiktüten in speziellen Behältern (Containern oder Mülltonnen) gesammelt. Zur Sammlung der Geräte müssen die Behälter (regelmäßig oder bei Bedarf) geöffnet

werden, um die Plastiktüten auszutauschen. Die Handhabungsverfahren müssen Folgendes gewährleisten:

Tabelle 28. Betriebsanweisung: Abholung und Verpackung durch den Logistikdienstleister.

Betriebsanweisung: Abholung und Verpackung durch den Logistikdienstleister

Verfahren	• Prüfen Sie Behälter und Etikett vor dem Öffnen. • Nehmen Sie lose Geräte nicht direkt mit der Hand auf: Fassen Sie sie nur durch den Beutel hindurch oder mit geeigneten Werkzeugen an. • Verschließen Sie Säcke vor dem Abtransport; beschriften Sie jeden Sack mit Sammelstelle und Datum. • Prüfen Sie, ob die Säcke und Behälter unbeschädigt und für eine sichere Aufbewahrung und Handhabung geeignet sind. • Melden und ersetzen Sie beschädigte oder undichte Säcke oder Behälter unverzüglich. • Registrieren Sie die Sammlung gemäß dem vereinbarten Verfahren im operativen System.
Verantwortlich	• Mitarbeitende des Logistikdienstleisters • Beaufsichtigt durch: Transportleiter des Logistikdienstleisters; abgestimmt mit der verantwortlichen Person für Abfallmanagement der Gesundheitseinrichtung.
Zeitpunkt	• Bei jeder Abholung.

Die Abholung sollte gemäß festgelegten Verfahren erfasst werden.

11.3. Transportdokumentation

Jeder Sendung müssen, soweit zutreffend, vollständige und korrekte Transportdokumente beigelegt sein, einschließlic:

- Abholanforderung
- Vermerke oder Sendungsdokumentation
- Dokumentation zur Abfallübergabe (sofern relevant)
- Angabe von Herkunft, Bestimmungsort und Verantwortlichen

- Abfallschlüssel nach dem Europäischen Abfallverzeichnis (EAV) und/oder nationale Abfallschlüssel, sofern anwendbar.

Die Dokumentation muss vollständig sein, den nationalen Rechtsvorschriften entsprechen und gemäß den gesetzlichen und vertraglichen Aufbewahrungsfristen aufbewahrt werden. Sie muss außerdem jederzeit für Einsichtnahme oder Prüfung verfügbar sein.



11.4. Rückverfolgbarkeit, Erfassung und Lagerung

Alle logistischen Bewegungen müssen ordnungsgemäß erfasst und nachvollziehbar sein, einschließlich:

- Datum und Ort der Sammlung
- Art und Menge der transportierten Geräte, gegebenenfalls einschließlich nationaler und/oder europäischer Abfallschlüssel
- Angabe des Transporteurs und des Bestimmungsorts

Werden Geräte vorübergehend gelagert, muss das Material gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen als Abfall oder als eingelagertes Gerät registriert werden. Lagerorte müssen sicher, klar gekennzeichnet und so verwaltet sein, dass Verlust, Kontamination oder unbefugter Zugriff verhindert werden.

Tabelle 29. Betriebsanweisung: Rückverfolgbarkeit von Sendungen.

Betriebsanweisung: Rückverfolgbarkeit von Sendungen	
Verfahren	• Stellen Sie für jede Sendung einen Begleitschein aus. • Erfassen Sie Datum, Ort, Art, Menge, Abfallschlüssel (EAV), Transporteur und Bestimmungsort. • Prüfen Sie, ob die annehmende Einrichtung den Begleitschein bei der Anlieferung gegenzeichnet. • Archivieren Sie die Begleitscheine gemäß den gesetzlichen und vertraglichen Aufbewahrungsfristen. • Registrieren Sie bei der Zwischenlagerung das Material bei Eingang und bei Ausgang.
Verantwortlich	• Transportleiter des Logistikdienstleisters; Mitarbeitende der Empfangseinrichtung zur Gegenzeichnung; Compliance-Beauftragte/r des Logistikdienstleisters zur Archivierung.
Zeitpunkt	• Jede Sendung; Archivierung gemäß Aufbewahrungsfristen (in der Regel 3–10 Jahre, abhängig vom Rechtsraum).

11.5. Sicherheit der Mitarbeitenden und persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Alle an der Sammlung, der Handhabung, dem Transport oder der Lagerung beteiligten operativen Mitarbeitenden müssen:

- gegebenenfalls geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen (z. B. Handschuhe, Schutzkleidung, Sicherheitsschuhe)
- ausdrücklich angewiesen werden, auf scharfe Gegenstände zu achten, auch auf möglicherweise vorhandene Nadeln oder Lanzetten
- Schulungen und Anweisungen zu potenziellen Infektionsrisiken im Zusammenhang mit gebrauchten digitalen Gesundheitsgeräten erhalten

Darüber hinaus sollten die operativen Mitarbeitenden in der Lage sein, Risiken einzuschätzen. Sie müssen die internen Gesundheits- und Sicherheitsverfahren befolgen und Vorfälle, Verletzungen oder vermutete Expositionen unverzüglich melden.

12. Behandlung

Die Behandlung elektronischer Medizinprodukte hängt zunächst davon ab, ob das Gerät unter die Richtlinie 2012/19/EU über Elektroaltgeräte fällt. Grundsätzlich fallen alle elektronischen Geräte unter die Elektroaltgeräte-Richtlinie, es sei denn, es besteht eine ausdrückliche Ausnahme, etwa die folgende für Medizinprodukte in Artikel 2(4)(g):

WICHTIG: Jeder Vorfall, auch ein geringfügiger, muss im Vorfallprotokoll (Anhang 20) dokumentiert werden. Trends über mehrere Vorfälle hinweg sind der zuverlässigste Hinweis darauf, dass Verfahrens- oder Schulungslücken geschlossen werden müssen.

Elektronische Geräte, die unter die Elektroaltgeräte-Richtlinie fallen, müssen unbedingt getrennt vom Krankenhausabfall gesammelt werden. Sobald die Geräte im Sammelbehälter für Krankenhausabfälle landen, werden sie als gefährlicher Abfall eingestuft. In vielen europäischen Ländern werden Krankenhausabfälle durch Hochtemperaturverbrennung behandelt (HCWH-

Europe, 2020), wobei Alternativen wie die Desinfektion auch andere Behandlungsmöglichkeiten eröffnen (REMONDIS, 2020).

Elektronische Medizinprodukte, die nicht infektiös sind und separat gesammelt werden, können nach der Desinfektion ähnlich wie anderer Elektroschrott gleicher Größe behandelt werden. Dies bedeutet, dass das Material gemäß der Elektroaltgeräte-Richtlinie (Richtlinie 2012/19/EU) und der Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG) behandelt werden muss.

Ob Geräte oder Ausrüstungen bereits einen Wiederverwendungszyklus durchlaufen haben, wirkt sich schließlich in der Regel nicht auf ihren Recyclingweg aus. Eine mögliche Ausnahme bilden elektronische Medizinprodukte, die die Prüfung für die Aufbereitung nicht bestehen, nachdem sie für den Aufbereitungsprozess bereits dekontaminiert wurden; in diesem Fall können die dekontaminierten Geräte wahrscheinlich dem regulären Recycling für Elektroaltgeräte zugeführt werden.

12.1. Auswahl des Entsorgungswegs (Elektroaltgeräte vs. medizinischer Abfall)

In Anhang 21 ist ein visueller Entscheidungsbaum zur Auswahl des Behandlungspfads enthalten. Er soll an der Behandlungs-/Sammelschnittstelle ausgehängt

werden, an der über das Ziel des Abfallstroms entschieden wird.

Tabelle 30. Betriebsanweisung: Auswahl des Entsorgungswegs.

Betriebsanweisung: Auswahl des Entsorgungswegs	
Verfahren	• Prüfen Sie, ob das Gerät unter die Elektroaltgeräte-Richtlinie oder unter die Ausnahmeregelung fällt (aktive implantierbare medizinische Geräte, Geräte, die vor dem Ende ihrer Lebensdauer voraussichtlich infektiös sind). • Leiten Sie nicht infektiöse Elektroaltgeräte an eine für die relevante Kategorie zertifizierte Behandlungsanlage weiter (Kat. 4 oder Kat. 5). • Leiten Sie potenziell infektiöse Geräte zur Desinfektion (sofern zulässig) oder zur Hochtemperaturverbrennung als gefährlicher Abfall aus dem Gesundheitswesen weiter. • Prüfen Sie vor dem Versand die Genehmigungen und Zertifizierungen der empfangenden Einrichtung (Abschnitt 5.3). • Dokumentieren Sie die Auswahl des Entsorgungswegs (Abschnitt 12.3 / Abschnitt 12.4).
Verantwortlich	• Verantwortliche Person für Abfallmanagement der Gesundheitseinrichtung und PRO; empfangende Behandlungsanlage bei Eingang.
Zeitpunkt	• Bei jedem Versand aus der Gesundheitseinrichtung / Sammelstelle.

12.2. Behandlung nicht infektiöser digitaler Gesundheitsgeräte

Sofern die Medizinprodukte nicht unter die oben beschriebene Ausnahmeregelung der Elektroaltgeräte-Richtlinie fallen und getrennt von potenziell infektiösem Material sortiert werden, können sie in spezialisierten Behandlungsanlagen als Elektroschrott behandelt werden.

Die Behandlungsanlage muss über Genehmigungen verfügen, aus denen die Arten von Abfällen hervorgehen, die sie behandeln darf. Die Elektroaltgeräte-Richtlinie (derzeit in Überarbeitung) legt sechs Kategorien fest, von denen vor allem die Kategorien 4 (Großgeräte) und 5 (Kleingeräte) relevant sind. Die Grenze zwischen

großen und kleinen Geräten liegt bei einer äußeren Abmessung von 50 cm.

Darüber hinaus umfasst die europäische Norm EN 50625 (CENELEC-Reihe) die allgemeine Behandlung, die Schadstoffentfrachtung, die Sammlung, die Logistik und die Endbehandlung von Materialien. Die WEEELABEX-Organisation

zertifiziert die Konformität von Behandlungsanlagen mit EN 50625. Eine Übersicht der zertifizierten Unternehmen finden Sie unter:

- Betreiberliste – WEEELABEX: Die Liste enthält die Abfallkategorien, für die jedes Unternehmen zertifiziert ist.

Tabelle 31. Betriebsanweisung: Behandlung nicht infektiöser Geräte.

Betriebsanweisung: Behandlung nicht infektiöser Geräte	
Verfahren	• Prüfen Sie beim Eingang die Sendungsdokumentation und den Abfallschlüssel (EAV); gleichen Sie diese mit der vereinbarten Sendung ab. • Wiegen und erfassen Sie die Sendung. • Führen Sie die Schadstoffentfrachtung gemäß EN 50625 durch: Entfernen Sie Batterien, Kondensatoren, Quecksilberkomponenten und andere gefährliche Fraktionen. • Zerstören Sie bei allen Geräten, die nicht vorab gelöscht wurden, die datentragenden Komponenten durch Schreddern der Speicherkomponenten (Abschnitt 9.3). • Gewinnen Sie Materialfraktionen zurück: PCBA (Edelmetalle), saubere Kunststoffe (ABS / PP), Eisen- und Nichteisenmetalle. • Stellen Sie gegebenenfalls eine Behandlungsbescheinigung und ein Datenvernichtungszertifikat aus, die mit der Geräte-UDI verknüpft sind. • Melden Sie die Behandlungsergebnisse vertragsgemäß an die PRO und/oder die Gesundheitseinrichtung.
Verantwortlich	• Mitarbeitende der Behandlungsanlage; technische Leitung; Qualitäts-/Compliance-Beauftragte/r.
Zeitpunkt	• Bei jeder eingehenden Lieferung; Meldung gemäß dem vertraglich vereinbarten Zeitplan.

12.3. Behandlung von (potenziell) infektiösen digitalen Gesundheitsgeräten

Die Behandlung von (potenziell) infektiösen digitalen Gesundheitsgeräten besteht, wie oben beschrieben, höchstwahrscheinlich in der Verbrennung als Krankenhausabfall / gefährlicher Abfall. Es werden Verfahren entwickelt, mit denen sich Krankenhausabfälle so desinfizieren lassen, dass der Abfallstrom nicht mehr infektiös ist und wie nicht infektiöser Abfall behandelt werden kann. Länder wie Frankreich und das Vereinigte Königreich erlauben validierte Desinfektionsverfahren für infektiösen Abfall aus dem Gesundheitswesen, während andere Länder weiterhin strengere Kontrollen anwenden und bei infektiösen medizinischen Abfallströmen überwiegend auf Verbrennung setzen.

Erkundigen Sie sich bei dieser Art von Elektronikabfall am besten bei Ihrem Partner für Abfalllogistik, ob die Möglichkeit besteht, das Material zur Desinfektion und weiteren Behandlung zu senden.

Neben kleinen elektronischen Geräten können auch große Geräte wie MRT-Geräte oder andere bildgebende Geräte am Ende des Lebenszyklus potenziell infektiös sein. Diese können desinfiziert werden, bevor sie an eine Behandlungsanlage für Elektroschrott gehen. Sobald ihre Desinfektion dokumentiert ist, können sie dem Recycling für Großgeräte zugeführt werden, wie in Abschnitt 12.2 beschrieben.

Wenn Großgeräte das Ende ihres Lebenszyklus erreichen, kann in der Regel der ursprüngliche Hersteller oder der Hersteller des Ersatzgeräts Auskunft über die verfügbaren Optionen geben.



Tabelle 32. Betriebsanweisung: Behandlung nicht infektiöser Geräte.

LÄNDERSPEZIFISCH: Desinfektionswege sind nicht in allen Mitgliedstaaten zulässig. Klären Sie mit Ihrem Partner für Abfalllogistik und gegebenenfalls mit dem WEEE Forum oder der nationalen Umweltbehörde, ob der Desinfektionsweg verfügbar ist.

Betriebsanweisung: Behandlung von (potenziell) infektiösen Geräten

Verfahren	• Prüfen Sie die Sendungsdokumentation und die Einstufung als infektiöser Abfall. • Wählen Sie den geeigneten Behandlungsweg: Hochtemperaturverbrennung oder, sofern zulässig, Desinfektion mit anschließender Elektroaltgeräte-Behandlung. • Verwenden Sie für die Desinfektion Verfahren, die gemäß EN 14885 und Verordnung (EU) 2020/1207 validiert sind. • Dokumentieren Sie nach der Desinfektion den Prozess und leiten Sie das Gerät gemäß Abschnitt 13.2 zur Elektroaltgeräte-Behandlung weiter. • Stellen Sie eine Behandlungsbescheinigung aus.
Verantwortlich	• Mitarbeitende der Behandlungsanlage; technischer Leiter; Biosicherheitsbeauftragter.
Zeitpunkt	• Bei jeder eingehenden Lieferung von infektiösem Abfall.

12.4. Behandlung von (potenziell) infektiösen digitalen Gesundheitsgeräten

- Genehmigungen: Umweltgenehmigung für die relevante Elektroaltgeräte-Kategorie (Kat. 4 oder Kat. 5).
- EN 50625 / WEEELABEX: Zertifizierung für die jeweilige Kategorie, überprüfbar in der WEEELABEX-Betreiberliste.
- Desinfektion: sofern zutreffend, validiert nach EN 14885 und Verordnung (EU) 2020/1207.
- Datenvernichtung: physische Zerstörung (Schreddern) von Speicherkomponenten zum Recycling, mit einem Datenvernichtungszertifikat, das mit der UDI verknüpft ist.
- Berichterstattung: Wiederverwendungs-, Recycling- und Verwertungsquoten pro Kategorie gemäß Vertrag.

Die Auswahl der Behandlungsanlagen obliegt der PRO oder dem Leiter der Gesundheitseinrichtung (Abschnitt 5.3).

13. Aufbereitung

Die Aufbereitung umfasst die strukturierte Wiederherstellung gebrauchter digitaler Gesundheitsgeräte zur sicheren Wiederverwendung gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung

(Verordnung (EU) 2017/745). Die Aufbereitung von Einmalprodukten (SUDs) ist durch Artikel 17 der MDR streng geregelt und nicht in allen Mitgliedstaaten zulässig.

13.1. Definitionen und Rechtsrahmen

- **Aufbereitung:** Gemäß MDR Art. 2(39) ein Verfahren, das an einem gebrauchten Produkt durchgeführt wird, um dessen sichere Wiederverwendung zu ermöglichen, einschließlich Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und damit verbundener Verfahren sowie der Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionalen Sicherheit des gebrauchten Produkts.
- **Einmalprodukt (SUD):** Ein Produkt, das zur Anwendung an einer einzelnen Person während eines einzelnen Eingriffs bestimmt ist. Seine Aufbereitung ist durch Art. 17 der MDR streng geregelt.
- **Überholung:** Maßnahmen, die durchgeführt werden, um die ursprünglichen ästhetischen und funktionalen Eigenschaften eines Geräts wiederherzustellen, ohne seinen bestimmungsgemäßen Verwendungszweck zu ändern.
- **Aufbereitende Stelle:** Die Person oder Organisation, die bei der Aufbereitung von Geräten für das erneute Inverkehrbringen die rechtliche Verantwortung für die Verpflichtungen des ursprünglichen Herstellers übernimmt.

13.2. Rechtliche Prüfung und Anforderungen an Aufbereiter

- **Nationaler Rechtsstatus:** Vor der Annahme einer Charge muss die für die Einhaltung der Vorschriften innerhalb der Aufbereitungseinrichtung verantwortliche Person den Anhang des DiCE D6.2 Report (Authorisation Map) konsultieren. Wenn der Ursprungsmitgliedstaat die Aufbereitung von SUDs verbietet, muss die Charge unabhängig von ihrem Zustand direkt dem Recycling zugeführt werden.
- **Zertifizierungen und Register:** Der Aufbereiter muss über eine ISO-13485-Zertifizierung verfügen und alle Tätigkeiten in der EUDAMED-Datenbank registrieren.
- **Validierung gemäß Verordnung 2020/1207:** Alle Desinfektions- und Reinigungsprozesse müssen technisch validiert werden, um sicherzustellen, dass keine biologischen oder chemischen Rückstände verbleiben, die die Sicherheit des nächsten Nutzers beeinträchtigen könnten.

Tabelle 33. Betriebsanweisung: Rechtliche Prüfung vor der Aufbereitung.

Betriebsanweisung: rechtliche Prüfung vor der Aufbereitung

Verfahren	• Konsultieren Sie den Anhang des DiCE D6.2 Report (Authorisation Map), um den Rechtsstatus der Aufbereitung von SUDs im Ursprungsmitgliedstaat zu überprüfen. Ist die Aufbereitung von SUDs in diesem Mitgliedstaat verboten, leiten Sie die Charge unabhängig von ihrem Zustand direkt dem Recycling zu. • Überprüfen Sie die ISO-13485-Zertifizierung des Aufbereiters. • Überprüfen Sie, ob alle Aufbereitungstätigkeiten in EUDAMED registriert sind. • Überprüfen Sie die Validierungsnachweise gemäß Verordnung (EU) 2020/1207 für alle Desinfektions- und Reinigungsprozesse. • Vergewissern Sie sich, dass keine biologischen oder chemischen Rückstände verbleiben, die die Sicherheit des nächsten Nutzers beeinträchtigen könnten.
Verantwortlich	• Leiter der aufbereitenden Stelle; unterstützt durch Qualitäts-/Compliance-Beauftragte.
Zeitpunkt	• Vor Annahme jeder Charge; regelmäßig (jährliche Überprüfung der Zertifizierungen und Registrierungen).

13.3. Vorbereitung zur Wiederverwendung (Workflow für die Aufbereitung)

Ein visueller Entscheidungsbaum zum Workflow für die Aufbereitung ist in Anhang 22 dargestellt. Er veranschaulicht die in diesem Abschnitt behandelte

Abfolge aus rechtlicher Prüfung, Zustandsprüfungen, Funktionstests und Weiterleitung nach Ergebnis

Tabelle 34. Betriebsanweisung: Workflow für die Aufbereitung.

Betriebsanweisung: Workflow für die Aufbereitung	
Verfahren	• Triage und Risikobewertung: Beurteilen Sie, ob das Gerät einen neuen Reinigungszyklus ohne Materialschädigung überstehen kann. • Primäre Dekontamination: Führen Sie vor dem Öffnen des Geräts eine gründliche Reinigung gemäß EN 14885 durch, um Krankheitserreger zu neutralisieren. • Austausch von Batterie und Verschleißteilen: Ersetzen Sie die Lithium-Polymer-Batterie, wenn sie Anzeichen von Aufblähung zeigt oder ihre Nennladezyklen überschritten hat, um die Akkulaufzeit des Geräts zu gewährleisten. • Kalibrierungs- und Sicherheitsprüfung: Das Gerät muss elektrische und funktionale Sicherheitsprüfungen (z. B. Sensorgenauigkeit) durchlaufen, die denen eines Neugeräts entsprechen. • Endkontrolle und Kennzeichnung: Bringen Sie die Kennzeichnung des Aufbereiters und eine eindeutige Chargenreferenz an, die mit der UDI verknüpft ist. • Stellen Sie die Bescheinigung über die Aufbereitung aus und aktualisieren Sie EUDAMED.
Verantwortlich	• Mitarbeitende der aufbereitenden Stelle; technischer Leiter; Qualitäts-/Compliance-Beauftragte.
Zeitpunkt	• Bei jeder Charge, die zur Aufbereitung angenommen wird.

13.4. Vorbereitung für Recycling und Datenvernichtung

Geräte, bei denen die Aufbereitung fehlschlägt, müssen dem Recycling zugeführt werden. Es gelten die Vorschriften für das Management von Abfall aus dem Gesundheitswesen: Abgelehnte Geräte werden

als Elektroaltgeräte mit potenzieller Biogefährdung behandelt und dürfen bei der Demontage nur mit Schutzmaßnahmen gehandhabt werden.

13.4.1. Fraktionsrückgewinnung

- PCBA: Manuelle Entnahme von Leiterplatten zur Rückgewinnung von Edelmetallen.
- Kunststoffe: Trennung sauberer Polymere (ABS / PP) für Prozesse der Kreislaufwirtschaft.
- Batterien: Getrennte Handhabung gemäß Verordnung (EU) 2023/1542.

13.4.2. Datenschutz (DSGVO)

SIEHE ANHÄNGE: Ein sequenzieller betrieblicher Entscheidungsbaum für das Kreislaufmanagement jeder eingehenden Charge ist in Anhang 5 enthalten (Entscheidungsbaum: Beschädigte oder kontaminierte Geräte) und Anhang 4 (Sortierung und Weiterleitung).

- Wiederverwendungspfad: Führen Sie eine zertifizierte logische Datenlöschung von Patientendaten mit zugelassener Software durch.
- Recyclingpfad: Führen Sie die physische Zerstörung (Schreddern) der Speicherkomponenten durch.



13.4.3. Zertifizierung

Stellen Sie ein Datenvernichtungszertifikat aus, das mit der einmaligen Produktkennung (UDI) des Geräts verknüpft ist. Das Zertifikat belegt, dass die Daten

sicher entfernt oder vernichtet wurden, und wird für jede Prüfung oder Inspektion benötigt.

Tabelle 35. Betriebsanweisung: Recyclingvorbereitung und Datenvernichtung.

Betriebsanweisung: Recyclingvorbereitung und Datenvernichtung	
Verfahren	- Sortieren Sie abgelehnte Geräte nach Materialkategorie (PCBA, Kunststoffe, Batterien). - Vernichten Sie die Daten je nach Weg (logisches Löschen zur Wiederverwendung, physische Zerstörung zum Recycling). - Stellen Sie Behandlungsbescheinigungen und Datenvernichtungszertifikate aus, die mit der UDI verknüpft sind. - Erstatten Sie der PRO und der ursprünglichen Gesundheitseinrichtung vertragsgemäß Bericht.
Verantwortlich	Mitarbeitende von Aufbereitungs- oder Behandlungsanlagen; technischer Leiter; Datenschutzbeauftragte/r.
Zeitpunkt	Pro Charge und pro vertraglichem Berichtszyklus.

13.5. Grenzüberschreitende Verbringungen

Die Versendung digitaler Gesundheitsgeräte an eine Überholungs-, Behandlungs- oder Recyclinganlage in einem anderen Land wird durch die EU-Abfallverbringungsverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1013/2006) und, bei Verbringungen außerhalb

der EU, durch das Basler Übereinkommen geregelt. Verantwortliche von Gesundheitseinrichtungen und PROs dürfen nicht davon ausgehen, dass die inländischen abfallrechtlichen Vorschriften automatisch grenzüberschreitend gelten.

13.5.1. Innerhalb der EU

- Nicht gefährliche Elektroaltgeräte, die in der „grünen Liste“ der Abfallverbringungsverordnung aufgeführt sind, können normalerweise ohne vorherige Zustimmung zwischen EU-Mitgliedstaaten verbracht werden, müssen aber weiterhin von einem Dokument nach Anhang VII begleitet werden.
- Gefährliche Elektroaltgeräte (z. B. Geräte mit Quecksilber, bestimmte Batterien) erfordern eine vorherige schriftliche Notifizierung und Zustimmung der zuständigen Behörden am Versand-, Durchfuhr- und Bestimmungsort („Notifizierungsverfahren“).
- Abfall aus dem Gesundheitswesen / infektiöser Abfall unterliegt in allen EU-Mitgliedstaaten einem strengeren Notifizierungsverfahren.
- Geräte, die zur Wiederverwendung bestimmt sind (kein Abfall), fallen normalerweise nicht unter die Abfallverbringungsverordnung, sofern die Anforderungen an Funktionsprüfung und Dokumentation gemäß Anhang VI der Elektroaltgeräte-Richtlinie erfüllt sind.

13.5.2. Außerhalb der EU

- Das Basler Übereinkommen verbietet die Ausfuhr gefährlicher Abfälle aus EU-Mitgliedstaaten in Nicht-OECD-Länder; davon sind die meisten gefährlichen Elektroaltgeräte betroffen.
- Ausfuhren zur Wiederverwendung müssen der Elektroaltgeräte-Richtlinie (Anhang VI) und der Abfallverbringungsverordnung entsprechen. Falsche Angaben zur Wiederverwendung sind eine häufige Ursache für behördliche Maßnahmen.

Tabelle 36. Betriebsanweisung: Genehmigung einer grenzüberschreitenden Verbringung.

Betriebsanweisung: Genehmigung einer grenzüberschreitenden Verbringung	
Verfahren	• Prüfen Sie, ob die Sendung gemäß Anhang VI der Elektroaltgeräte-Richtlinie als „Abfall“ oder als „Wiederverwendung ohne Abfalleigenschaft“ einzustufen ist. • Bei Abfall: Klassifizieren Sie die Sendung gemäß dem Europäischen Abfallverzeichnis und ermitteln Sie, ob sie auf der grünen Liste oder der Notifizierungsliste steht. • Füllen Sie für Sendungen der grünen Liste das Dokument nach Anhang VII der Verordnung 1013/2006 aus und legen Sie es der Sendung bei. • Reichen Sie bei notifizierungspflichtigen Sendungen eine Notifizierung bei der zuständigen Behörde ein und holen Sie vor dem Versand die Zustimmung ein. • Bestätigen Sie, dass die empfangende Einrichtung zur Annahme der betreffenden Kategorie berechtigt ist. • Bewahren Sie die Dokumentation gemäß der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist auf (in der Regel mindestens drei Jahre).
Verantwortlich	• Verantwortliche Person für Abfallmanagement in Gesundheitseinrichtungen und/oder PRO-Compliance-Beauftragte/r • Unterstützt durch: Rechts-/Compliance-Beauftragte; Logistikdienstleister.
Zeitpunkt	• Vor jeder Sendung, die eine nationale Grenze überschreitet, sowie regelmäßig (jährlich) bei wiederholten Sendungen.



Anhänge

Für operative Mitarbeitende und Führungskräfte in Krankenhäusern, Kliniken, Laboren und anderen Einrichtungen, die Abfall aus digitalen Gesundheitsgeräten erzeugen oder handhaben, sowie für Logistikdienstleister, Behandlungs- und Recyclinganlagen und Aufbereitungsbetriebe.

Literaturverzeichnis

Dieser Abschnitt bietet einen allgemeinen Überblick über die EU- und internationalen Vorschriften für grenzüberschreitende Abfallverbringungen. Er ersetzt die Rechtstexte nicht. Maßgebliche Quellen:

- Verordnung (EG) Nr. 1013/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Verbringung von Abfällen (konsolidierte Fassung verfügbar auf EUR-Lex). Das Dokument in Anhang VII, die Unterscheidung zwischen grüner Liste und gelber Liste sowie das Notifizierungsverfahren sind in den Artikeln 3, 4, 18 und den Anhängen III–IV geregelt.
- Verordnung (EU) 2024/1157 vom 11. April 2024 über die Verbringung von Abfällen zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1013/2006 (anwendbar ab dem 21. Mai 2026). Gesundheitseinrichtungen und PROs sollten den Übergang zu dieser neuen Verordnung verfolgen, die die Kontrollen bei der Ausfuhr von Abfällen außerhalb der OECD verschärft.
- Basler Übereinkommen über die Kontrolle der grenzüberschreitenden Verbringung gefährlicher Abfälle und ihrer Entsorgung (1989, in der geänderten Fassung). Die Ban-Änderung (seit 2019 in Kraft) verbietet die Ausfuhr gefährlicher Abfälle aus EU-/OECD-Ländern in Nicht-OECD-Länder.
- Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, Anhang VI: Mindestanforderungen für Sendungen gebrauchter Elektro- und Elektronikgeräte, bei denen der Besitzer angibt, dass sie zur Wiederverwendung und nicht zur Behandlung als Abfall bestimmt sind. Falsche Angaben zur Wiederverwendung sind eine häufige Ursache für behördliche Maßnahmen.

Gesundheitseinrichtungen und PROs, die grenzüberschreitende Abfallverbringungen planen, sollten sich vor der ersten Verbringung an die für Abfallverbringungen zuständige nationale Behörde wenden.

BfArM. 2026. 'Digital Health Applications (DiGA) - Interesting Facts'. https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/Interesting-facts/_artikel.html.

Chartier, Yves, Jorge Emmanuel, Ute Pieper, et al. 2014. 'Safe Management of Wastes from Health-Care Activities, 2nd Ed.' World Health Organization, June 12. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>.

CIWM. 2020. 'Waste-From-The-Home-Environment-1'. <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.circularonline.co.uk/wp-content/uploads/2020/01/Waste-From-The-Home-Environment-1.pdf>.

Delre, Antonio, PLACA Maria Grazia La, Felice Alfieri, et al. (JRC Publications Repository). 2022. 'Assessment of the European Union Green Public Procurement Criteria for Four Product Groups'. <https://doi.org/10.2760/661750>.

Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on Waste and Repealing Certain Directives (Text with EEA Relevance), CONSIL, EP, 312 OJ L (2008). <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>.

edpb. 2016a. 'Art. 34 GDPR – Communication of a Personal Data Breach to the Data Subject'. General Data Protection Regulation (GDPR). <https://gdpr-info.eu/art-34-gdpr/>.

edpb. 2016b. 'Guidelines on Personal Data Breach Notification under Regulation 2016/679, WP250 Rev.01 | European Data Protection Board'. https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-personal-data-breach-notification-under_en.

edpb. 2022. 'Guidelines 9/2022 on Personal Data Breach Notification under GDPR | European Data Protection Board'. https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-92022-personal-data-breach-notification-under_en.

EERA (European Electronics Recyclers Association). 2025. 'Lithium Guidance | Ensure Safe Lithium Recycling Today'. <https://www.eera-recyclers.com/industry-guide>.

EPA. 2024. 'IRISH GPP CRITERIA: ICT PRODUCTS AND SERVICES'. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.epa.ie/publications/circular-economy/resources/EPA_GPP_Criteria_ICT_2024.pdf.

'EU GPP Criteria for Electrical and Electronic Equipment Used in the Health Care Sector (Health Care EEE)'. 2021. www.vergabebrief.de.



- EU MDR (MasterControl). 2020. 'EU MDR Compliance for Medical Devices'. <https://www.mastercontrol.com/uk/compliance/eu-mdr>.
- European Commision. 2026. 'Circular Economy - Environment - European Commission'. April 30. https://environment.ec.europa.eu/strategy/circular-economy_en.
- European Commission. 2021. 'GPP Criteria and Requirements - Green Forum - European Commission'. https://green-forum.ec.europa.eu/green-business/green-public-procurement/gpp-criteria-and-requirements_en.
- European Standards for Chemical Disinfectants and Antiseptics, iTeh (iTeh Standards). 2022. 'EN 14885:2022 - European Standards for Chemical Disinfectants and Antiseptics'. <https://standards.itih.ai/catalog/standards/cen/37a9a967-990c-437b-979a-68f121bf4679/en-14885-2022>.
- European WEEE Registers Network (European WEEE Registers Network (EWRN)). 2026. 'European WEEE Registers Network (EWRN)'. <https://www.ewrn.org/>.
- European Commision. 2025. '- EUDAMED'. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.
- Fisher, Karen, E. Wallén, PP Laenen, and M. Collins. 2006. 'Battery Waste Management Life Cycle Assessment'. Environmental Resources Management ERM, Ltd.
- 'High-Risk Medical Devices | European Medicines Agency (EMA)'. 2018. November 28. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices/high-risk-medical-devices>.
- LIFE4EPR (LIFE4EPR). 2026. 'LIFE4EPR Project'. <https://life4epr.ent.cat/resources/>.
- Regulation (EU) 2023/1542 of the European Parliament and of the Council of 12 July 2023 Concerning Batteries and Waste Batteries, Amending Directive 2008/98/EC and Regulation (EU) 2019/1020 and Repealing Directive 2006/66/EC (Text with EEA Relevance), 191 OJ L (2023). <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>.
- Safe Management of Wastes from Health-Care Activities. 2013. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/b/31319>.
- Terms and Definitions - Digital Health in the Circular Economy. 2025. October 30. <https://circulardigitalhealth.eu/terms-and-definitions/>.
- TÜV NORD (TÜV NORD). 2016. 'ISO 13485 Zertifizierung von Medizinprodukten'. <https://www.tuev-nord.de/de/dienstleistungen/auditierung-und-zertifizierung/iso-13485/>.
- WEEE Directive 2012/19/EU, Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE) (recast) Text with EEA relevance, CONSIL, EP, 197 OJ L (2012). <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj>.
- WEEE Directive 2012/19/EU, Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE) (recast) Text with EEA relevance, CONSIL, EP, 197 OJ L (2012). <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj>.
- WEEE Forum (WEEE Directory). 2026. 'Https://Weee-Directory.Com/'. <https://weee-directory.com/>.
- Weelabex (Weelabex). 2026a. 'Operators List'. <https://www.weelabex.org/operators-list/>.
- Weelabex (Weelabex). 2026b. 'WEEELABEX ORGANISATION'. <https://www.weelabex.org/>.
- WHO. 2014. 'Safe Management of Wastes from Health-Care Activities, 2nd Ed.' <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>.
- WHO. 2016. 'Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-Care Facilities'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851>.

WHO. 2024a. 'Chapter 4. Solid Waste. In: Compendium of WHO and Other UN Guidance in Health and Environment, 2024 Update. Geneva: World Health Organization; 2024.' <https://iris.who.int/handle/10665/378095>.

WHO. 2024b. 'Health-Care Waste'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste>.

WHO. 2024c. 'Safe Management of Wastes from Health-Care Activities, 2nd Ed.' <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>.

WHO. 2025. 'WHO Procurement: Principles and Processes'. <https://www.who.int/about/accountability/procurement/principles-and-processes>.



Anhang 1: Institutionen und Aktivitäten des Gesundheitswesens, bei denen potenziell Abfall aus digitalen Gesundheitsgeräten anfällt

Dieser Anhang enthält eine nicht erschöpfende Liste von Institutionen und Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie Aktivitäten, bei denen Abfall aus dem Gesundheitswesen anfallen kann, darunter digitale Gesundheitsgeräte und zugehörige Elektro- und Elektronikgeräte. Die Liste basiert auf der Veröffentlichung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) Safe Management of Wastes from Health-Care Activities und wurde an den Kontext digitaler Gesundheitsgeräte angepasst.

Wichtige Institutionen des Gesundheitswesens

- Universitätskliniken
- Allgemeine Krankenhäuser
- Bezirkskrankenhäuser
- Spezialkliniken
- Militärmedizinische Dienste
- Gefängniskrankenhäuser oder -kliniken

Andere Gesundheitseinrichtungen

- Notfallmedizinische Dienste
- Gesundheitszentren und Dispensarien
- Geburtshilfe- und Entbindungskliniken
- Ambulanzen
- Dialysezentren
- Langzeitpflegeeinrichtungen
- Hospize und Einrichtungen für Palliativpflege
- Transfusionszentren

Wohn- und soziale Pflegeeinrichtungen

- Pflegeheime für ältere Menschen
- Rekonvaleszentenheime
- Psychiatrische Krankenhäuser
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Rehabilitationszentren

Laboratorien und Forschungseinrichtungen

- Medizinische Labore
- Biomedizinische Labore
- Biotechnologische Labore und Institutionen
- Medizinische und gesundheitswissenschaftliche Forschungszentren
- Blutbanken und Blutentnahmedienste
- Tierforschungs- und Testeinrichtungen

Leichenbeschau, Forensik und Bestattungsdienste

- Leichenhallendienste
- Autopsiezentren
- Bestattungsdienste

Kleinere Quellen von Abfall aus dem Gesundheitswesen (WHO¹ – Kasten 2.4)

Gemäß der Veröffentlichung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) Safe Management of Wastes from Health-Care Activities kann Abfall aus dem Gesundheitswesen auch bei den folgenden kleineren Quellen anfallen. Digitale Gesundheitsgeräte können in diesen Umgebungen verwendet oder entsorgt werden, insbesondere wenn dort Überwachungs-, Diagnose- oder behandlungsbezogene Geräte eingesetzt werden.

- Kleinere Gesundheitseinrichtungen
- Erste-Hilfe-Stationen und Krankenstationen
- Arztpraxen
- Zahnkliniken
- Akupunkteure
- Chiropraktiker

Spezialisierte Gesundheitseinrichtungen und Institutionen mit geringer Abfallerzeugung

- Rekonvaleszentenheime
- Psychiatrische Krankenhäuser
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen

Tätigkeiten mit intravenösen oder subkutanen Eingriffen

- Piercing- und Tattoostudios
- Personen, die illegale Drogen konsumieren, und Nadeltauschstellen
- Bestattungsdienste
- Rettungsdienste

Bestattungsdienste

Rettungsdienste

Behandlung zu Hause

- Andere Gesundheitseinrichtungen
 - Notfallmedizinische Dienste
 - Gesundheitszentren und Dispensarien
 - Geburtshilfe- und Entbindungskliniken
 - Ambulanzen
 - Dialysezentren
 - Langzeitpflegeeinrichtungen und Hospize
 - Transfusionszentren
 - Militärmedizinische Dienste
 - Gefängniskrankenhäuser oder -kliniken

Quelle: WHO – Safe Management of Wastes from Health-Care Activities

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>

Anhang 2: Entscheidungsbaum: Wiederverwendung vs. Abfallbehandlung

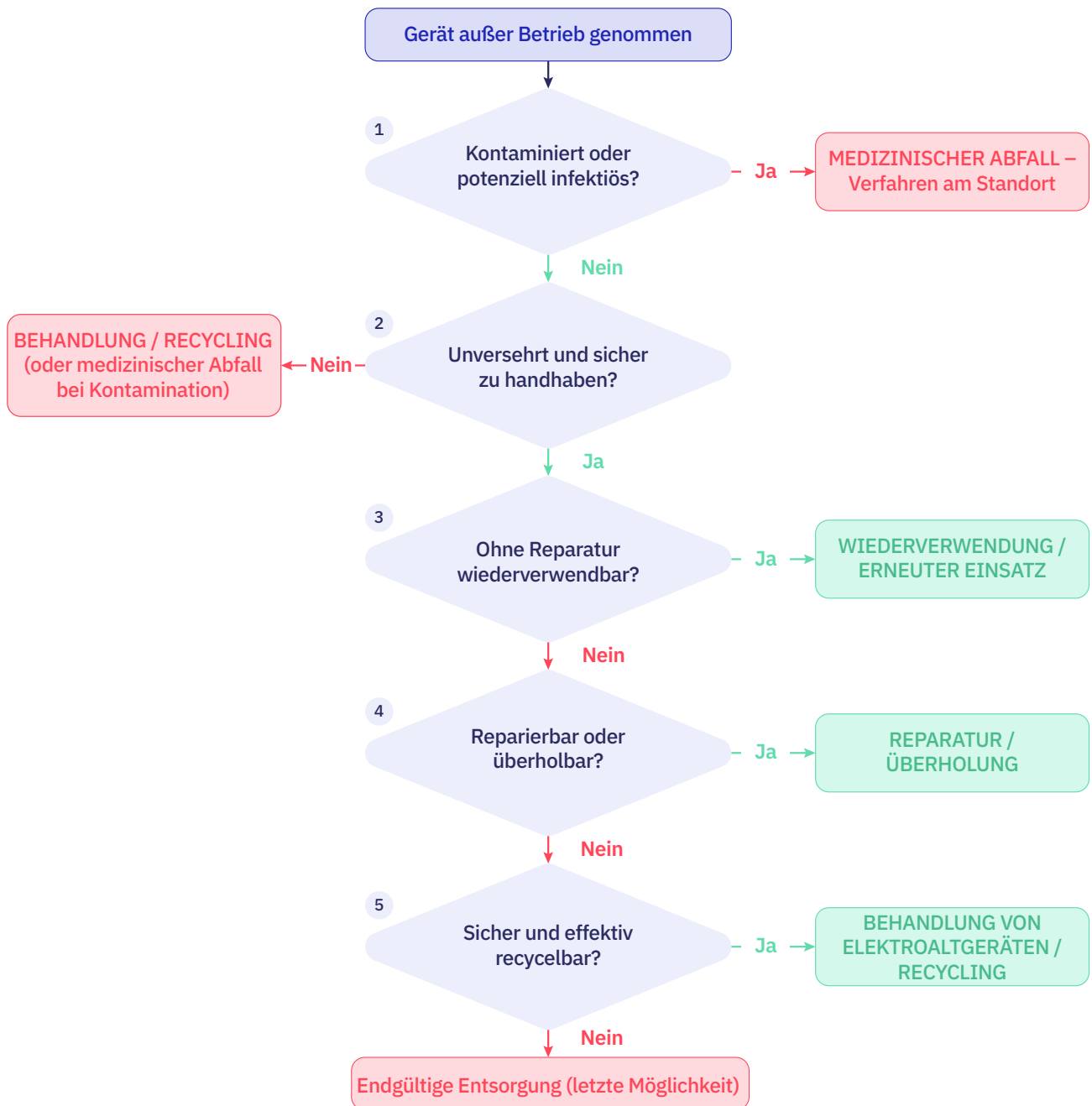
Ein strukturierter Entscheidungsansatz hilft, unnötige Entsorgung zu vermeiden und die sichere Weiterleitung jedes außer Betrieb genommenen digitalen Gesundheitsgeräts sicherzustellen. Wenden Sie diesen Entscheidungsbaum auf jedes Gerät an, das in einer Gesundheitseinrichtung außer Betrieb genommen wird. Die fünf Fragen werden nacheinander beantwortet; die erste JA-Antwort bestimmt die Weiterleitung.

1. Ist das Gerät kontaminiert oder potenziell infektiös?
 - Falls ja und keine sichere Trennung/Behandlung möglich ist → dem Pfad für medizinischen Abfall zuordnen (gemäß dem Verfahren vor Ort).
 - Falls nein → fahren Sie fort.
2. Ist das Gerät unbeschädigt und kann es sicher gehandhabt werden?
 - Falls nein → je nach Eignung einer Behandlung oder dem Recycling zuordnen (oder dem Pfad für medizinischen Abfall, falls kontaminiert).
3. Kann das Gerät ohne Reparatur wiederverwendet werden?
 - Falls ja → dem Weg für Wiederverwendung/erneuten Einsatz zuordnen.
4. Falls nicht wiederverwendbar: Ist es reparierbar/überholbar?
 - Falls ja → dem Reparatur-/Überholungsweg zuordnen.
5. Falls nicht reparierbar: Kann es sicher und effektiv recycelt werden?
 - Falls ja → dem Behandlungs-/Recyclingweg für Elektroaltgeräte zuordnen und dabei Kontrollen zur Batteriehandhabung und zur Datensicherheit sicherstellen.
6. Wenn keiner der oben genannten Punkte zutrifft → dem geeigneten endgültigen Behandlungs-/Entsorgungsweg zuordnen.

HINWEIS (WHO-Trennungsprinzip): Ist die Trennung schwierig und können die Geräte nicht von allgemeinen Abfallströmen getrennt werden, müssen sie als medizinischer Abfall behandelt werden (Singh et al., 2020b; WHO, 2020a; UNEP, 2020a).



Entscheidungsbaum – Wiederverwendung vs. Abfallbehandlung



Vorsorgeprinzip:

Ist eine Trennung schwierig und können die Geräte nicht sicher von allgemeinen Abfallströmen getrennt werden, behandeln Sie sie als MEDIZINISCHEN ABFALL. Quelle: WHO (2014); Singh et al. (2020); UNEP (2020).

Anhang 3: Entscheidungsbaum: für Überholung und Reparatur

Wenden Sie diesen Entscheidungsbaum erst an, nachdem das Gerät gemäß Anhang 2 als geeignet für Reparatur oder Überholung eingestuft wurde. Die fünf folgenden Prüfungen klären, ob eine Überholung technisch und rechtlich machbar ist.

Schritt 1: Ist das Gerät kontaminiert oder potenziell infektiös?

- Ja / Unbekannt → NICHT zur Überholung oder Reparatur weiterleiten → Verfahren für medizinischen Abfall oder spezialisierte Behandlungswege befolgen (siehe Anhang 2)
- Nein → Weiter zu Schritt 2

Schritt 2: Ist das Gerät unbeschädigt und kann es sicher gehandhabt werden? (Auf Risse, freiliegende Bauteile, auslaufende Batterien, scharfe Kanten prüfen)

- Nein → Nicht geeignet für Überholung/Reparatur → Weiterleitung an geeignete Behandlungs- oder Recyclingwege (siehe Anhang 2)
- Ja → Weiter zu Schritt 3

Schritt 3: Kann das Gerät repariert oder überholt werden? (Technische Machbarkeit, Verfügbarkeit von Ersatzteilen, autorisierte Serviceoptionen)

- Ja → Weiter zu Schritt 4
- Nein → Nicht für die Überholung geeignet → Weiterleitung an die Behandlung von Elektroaltgeräten oder einen anderen geeigneten Weg (siehe Anhang 2)

Schritt 4: Kann das Gerät wieder in einen sicheren und konformen Zustand versetzt werden? (Einschließlich Leistung, elektrischer Sicherheit und Zweckbestimmung)

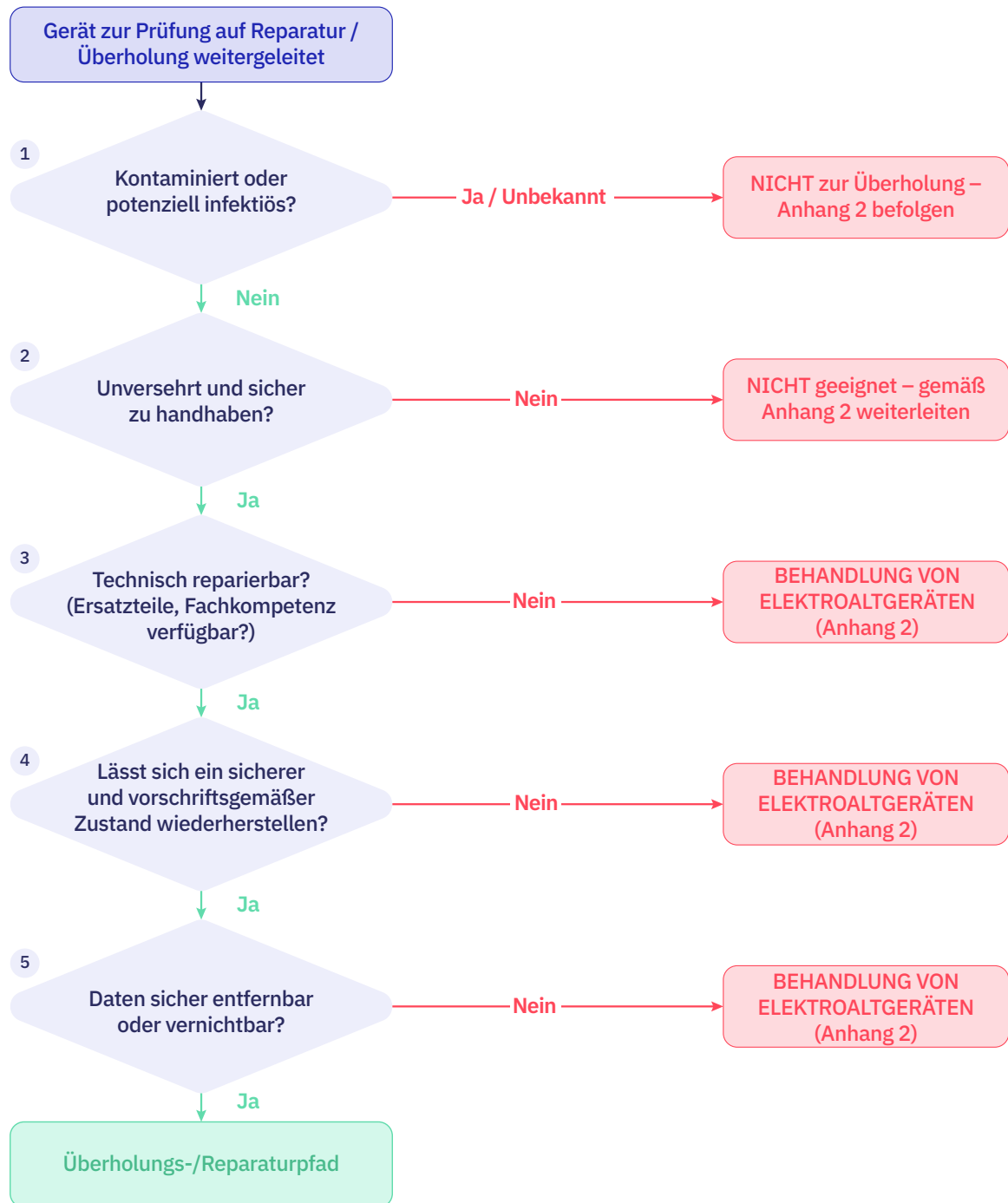
- Ja → Weiter zu Schritt 5
- Nein → Nicht überholen → Weiterleitung an die Abfallbehandlung gemäß Anhang 2

Schritt 5: Können Daten sicher entfernt oder vernichtet werden? (Personenbezogene, medizinische oder sensible Daten)

- Ja → dem Überholungs- oder Reparaturweg zuordnen
- Nein → Nicht überholen → Weiterleitung an die Abfallbehandlung gemäß Anhang 2



Entscheidungsbaum – Überholung und Reparatur



Wenden Sie diesen Baum erst an, wenn das Gerät gemäß Anhang 2 (Wiederverwendung vs. Abfallbehandlung) für eine Überholung / Reparatur infrage kommt. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ist Art. 17 der EU-MDR (Verordnung (EU) 2017/745) zwingend einzuhalten.

Anhang 4: Sortierung und Weiterleitung digitaler Gesundheitsgeräte

Dies ist der übergeordnete Entscheidungsbaum für die Sortierung. Er muss an jeder Sammelstelle auf einem laminierten Blatt im A3-Format ausgehängt werden. Fünf aufeinanderfolgende Fragen leiten das Gerät einem von fünf Abfallströmen zu. Wenden Sie im Zweifel das Vorsorgeprinzip an und behandeln Sie das Gerät als MEDIZINISCHEN ABFALL.

Zielgruppe: Alle an der Sortierung beteiligten Mitarbeitenden

Verwendung: Poster in der Nähe der Sortierbereiche

Format: Poster im Format A3 oder A2, farblich gekennzeichnet

1. Ist das Gerät kontaminiert oder potenziell infektiös?

- JA → MEDIZINISCHEM ABFALL zuordnen (gemäß Standortverfahren)
- NEIN → Weiter

2. Ist das Gerät unbeschädigt und kann es sicher gehandhabt werden?

- NEIN → der BEHANDLUNG / dem RECYCLING zuordnen (oder dem medizinischen Abfall, falls kontaminiert)
- JA → Weiter

3. Kann das Gerät ohne Reparatur wiederverwendet werden?

- JA → WIEDERVERWENDUNG / ERNEUTER EINSATZ
- NEIN → Weiter

4. Ist das Gerät reparierbar oder überholbar?

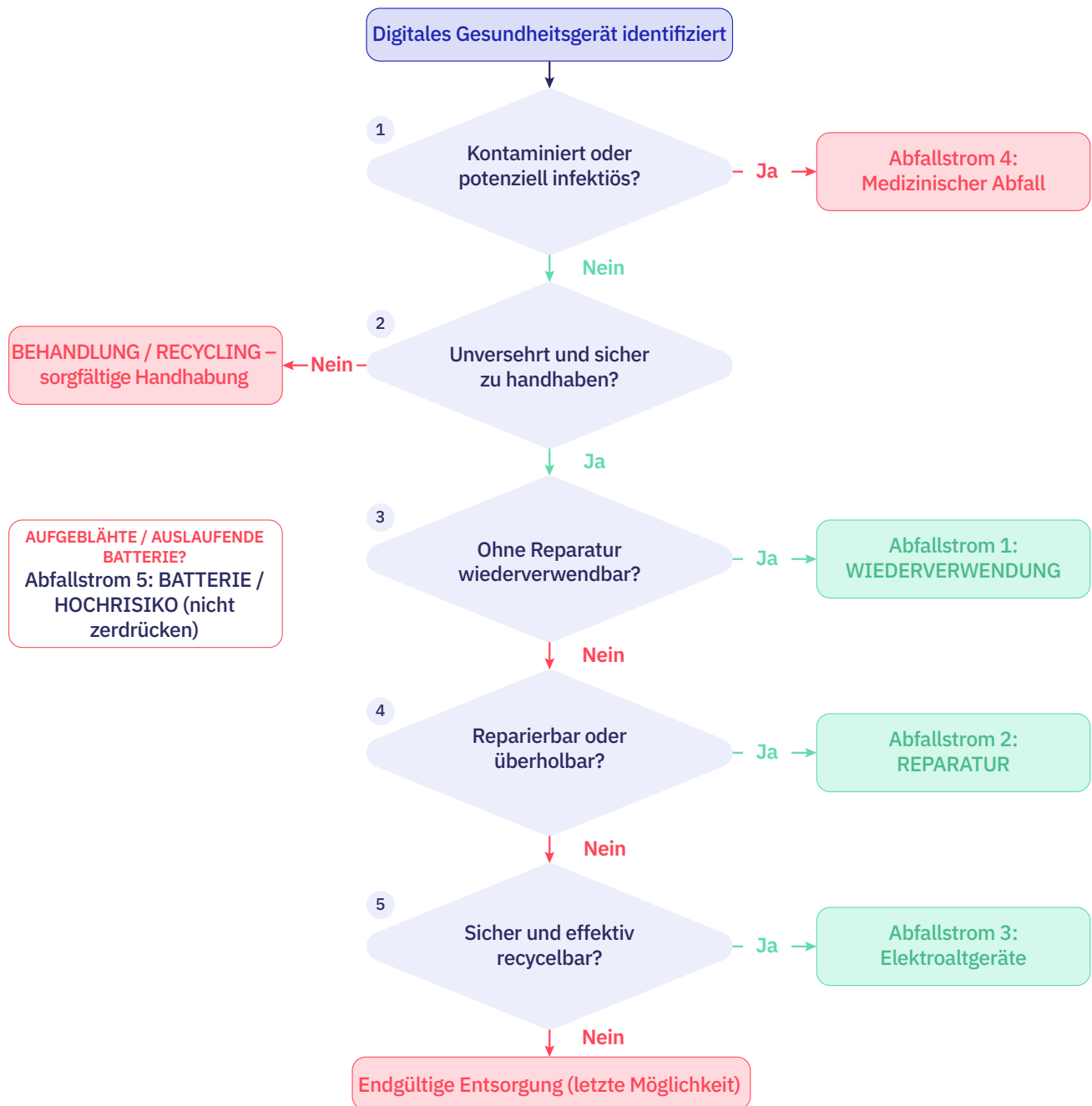
- JA → REPARATUR / ÜBERHOLUNG
- NEIN → Weiter

5. Kann das Gerät sicher und effektiv recycelt werden?

- JA → BEHANDLUNG VON ELEKTROALTGERÄTEN / RECYCLING
- NEIN → ENDGÜLTIGE ENTSORGUNG (letzte Option)



Entscheidungsbaum – Sortierung und Weiterleitung von digitalen Gesundheitsgeräten



Wenden Sie im Zweifel das Vorsorgeprinzip an und behandeln Sie das Gerät als **MEDIZINISCHEN ABFALL**.

Farben der Abfallströme: 1 GRÜN – 2 GELB – 3 BLAU – 4 ROT – 5 SCHWARZ. Behälteretiketten siehe Anhang 7.

Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich an die verantwortliche Person für Abfallmanagement oder den Beauftragten für Infektionskontrolle.

Anhang 5: Entscheidungsbaum: Umgang mit beschädigten oder kontaminierten Geräten

Wenden Sie diesen Entscheidungsbaum an, sobald ein beschädigtes oder kontaminiertes digitales Gesundheitsgerät identifiziert wird. Jede JA-Antwort löst ein bestimmtes Protokoll aus; nur wenn alle vier Prüfungen NEIN ergeben, wird das Gerät über den Standard-Entscheidungsbaum für die Sortierung weitergeleitet (Anhang 4).

1. Beurteilung des Kontaminationsstatus

- Stellen Sie fest, ob das Gerät kontaminiert oder potenziell infektiös ist.
- Wenn eine Kontamination bestätigt ist oder nicht ausgeschlossen werden kann, stufen Sie das Gerät als infektiösen Abfall ein und behandeln Sie es gemäß den geltenden Verfahren zur Infektionskontrolle.
- Verpacken Sie das Gerät auslaufsicher, bringen Sie die entsprechende Kennzeichnung an und leiten Sie es dem infektiösen Abfallstrom zu.
- Wenn bestätigt ist, dass das Gerät nicht infektiös ist, fahren Sie mit Schritt 2 fort.

2. Beurteilung physischer Schäden

- Prüfen Sie das Gerät auf Risse, freiliegende Bauteile, Leckagen, beschädigte Gehäuse oder andere Anzeichen physischer Schäden.
- Wenn erhebliche Schäden vorliegen, versuchen Sie an der Sammelstelle keine Reparatur oder Demontage.
- Legen Sie das Gerät in eine geeignete Transportverpackung und leiten Sie es dem vorgesehenen Behandlungsstrom für Elektroaltgeräte zu.
- Wenn keine erheblichen Schäden festgestellt werden, fahren Sie mit Schritt 3 fort.

3. Beurteilung batteriebezogener Risiken

- Prüfen Sie, ob die Batterie aufgebläht ist, ausläuft oder überhitzt, und achten Sie auf Brandspuren, Korrosion, ungewöhnliche Gerüche oder andere Anzeichen eines Batterieausfalls.
- Wenn eine batteriebezogene Gefahr festgestellt wird, dürfen Sie das Gerät nicht quetschen, zerlegen oder weiter handhaben.
- Leiten Sie das Gerät dem Abfallstrom 5 zu und befolgen Sie das Verfahren für Batterievorfälle.
- Wenn kein batteriebezogenes Risiko festgestellt wird, fahren Sie mit Schritt 4 fort.

4. Prüfung auf scharfe/spitze Gegenstände

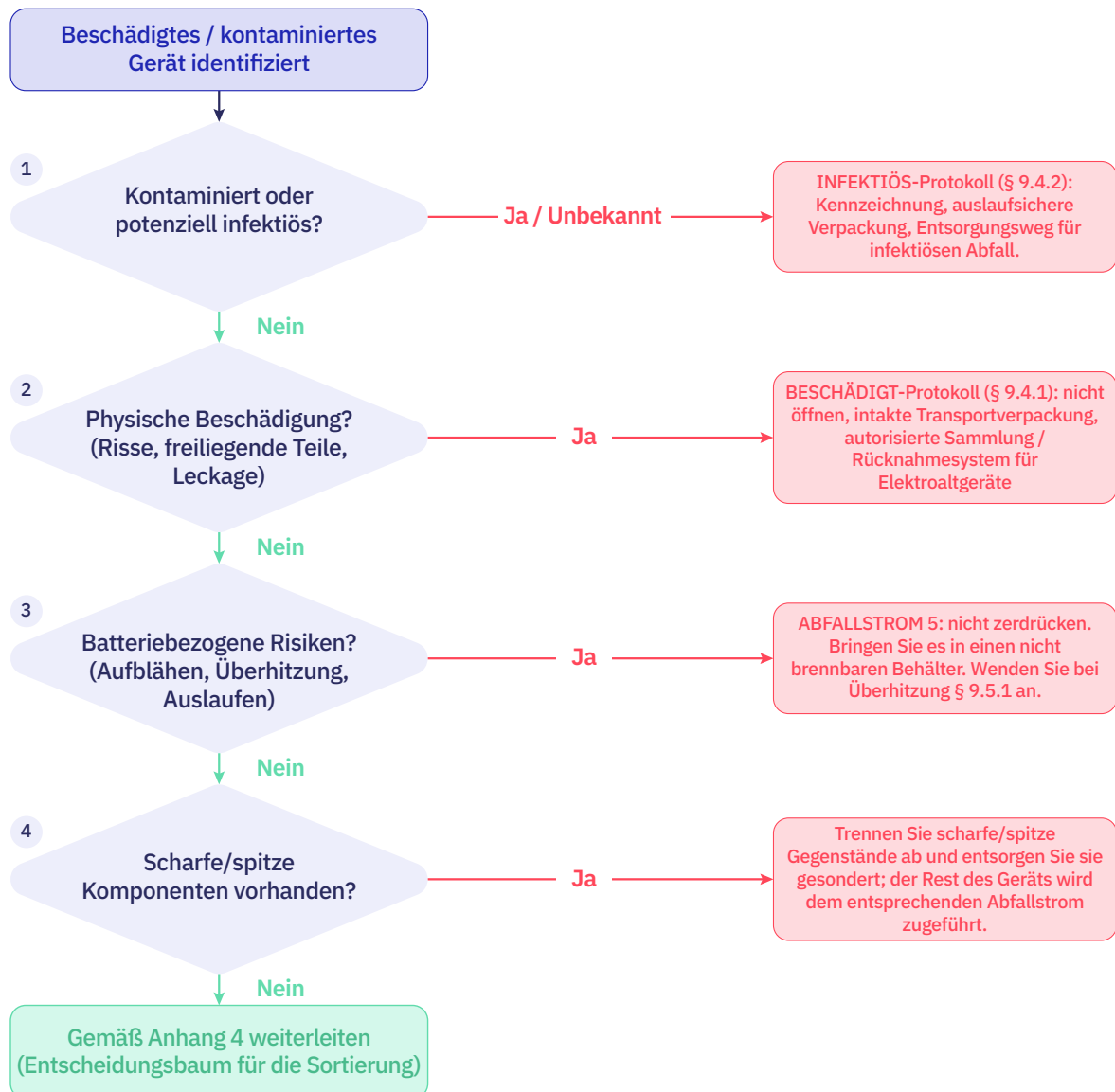
- Prüfen Sie, ob das Gerät Nadeln, Lanzetten, Klingen, Glassplitter oder andere scharfe Bestandteile enthält.
- Wenn scharfe/spitze Gegenstände vorhanden sind und sicher getrennt werden können, behandeln Sie diese gemäß den lokalen Verfahren als Abfall mit scharfen/spitzen Gegenständen.
- Leiten Sie das verbleibende Gerät dem entsprechenden Abfallstrom zu.
- Wenn keine scharfen/spitzen Gegenstände vorhanden sind, fahren Sie mit Schritt 5 fort.

5. Anwendung des Entscheidungsbaums für die Sortierung

- Leiten Sie das Gerät gemäß Anhang 4 (Entscheidungsbaum für die Sortierung) und dem jeweils geltenden Weg für Wiederverwendung, Reparatur, Recycling oder Entsorgung weiter.



Entscheidungsbaum – Umgang mit beschädigten oder kontaminierten Geräten



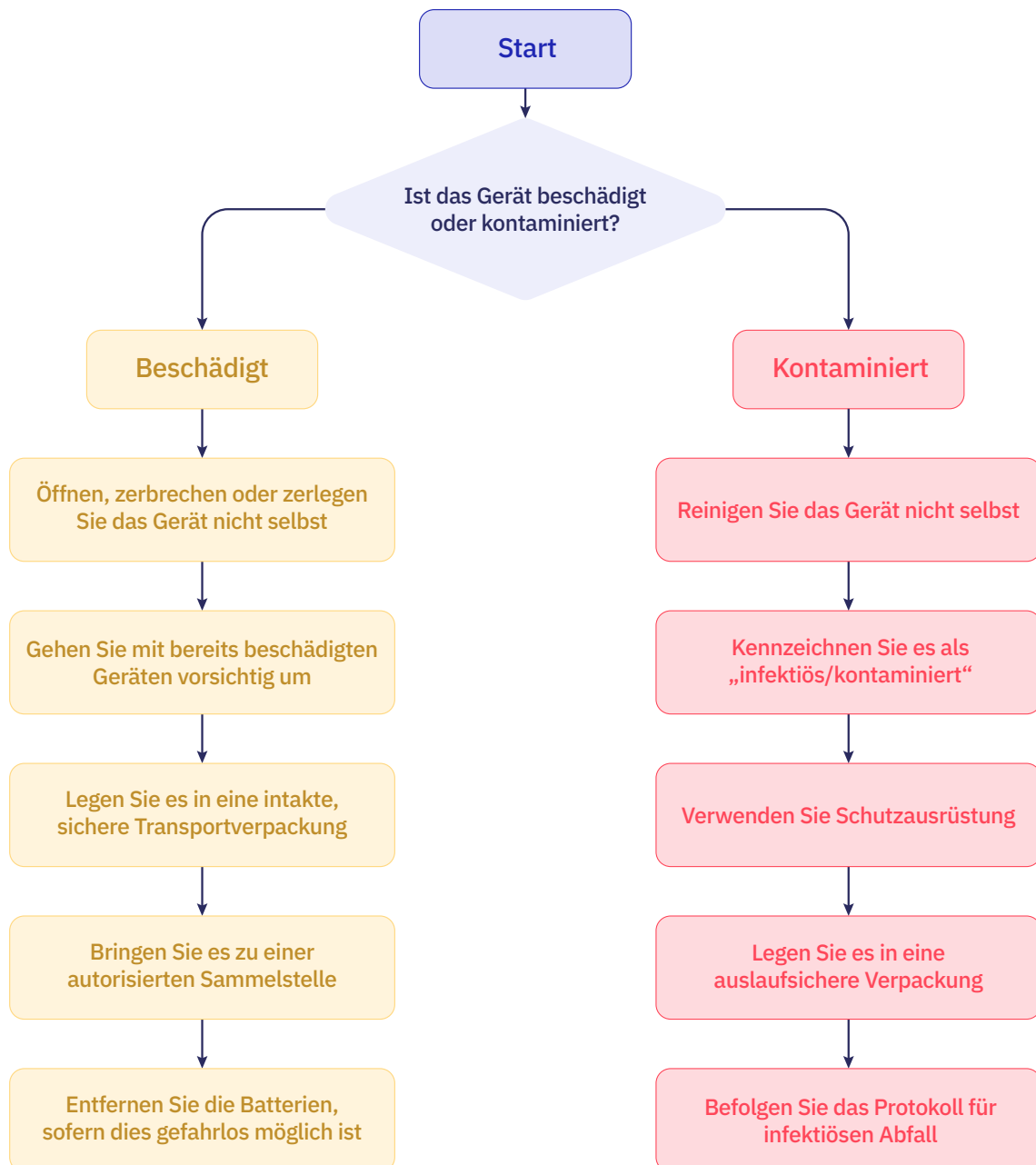
Während dieses gesamten Verfahrens:

Legen Sie persönliche Schutzausrüstung gemäß § 9.2 / § 12.5 an (Handschuhe, Augenschutz, Maske, Schutzkleidung)

Benachrichtigen Sie die verantwortliche Person für Abfallmanagement.

Bei Infektionsrisiko benachrichtigen Sie auch den Beauftragten für Infektionskontrolle.

Entscheidungsbaum für den Umgang mit beschädigten oder kontaminierten Geräten



Anhang 6: Operatives Merkblatt: Sortierung digitaler Gesundheitsgeräte

Zielgruppe: Operative Mitarbeitende, Gesundheitspersonal, Abfallentsorger

Verwendung: An Sammelstellen, in Lagerräumen und Behandlungsanlagen

Format: 1 Seite, laminiert, mit Fotos/Symbolen

SCHRITT 1 – Gerät identifizieren

Fragen Sie sich:

- Handelt es sich um ein digitales Gesundheitsgerät (elektronisch, strombetrieben, für Gesundheitszwecke verwendet)?
- Enthält es Elektronik, Batterien oder Daten?

Fotobeispiele: tragbares Überwachungsgerät, Blutdruckmessgerät, EKG-Gerät, intelligente Pillendose

SCHRITT 2 – Kontaminationsrisiko prüfen

- War das Gerät in direktem Kontakt mit Patienten oder Körperflüssigkeiten?
- Liegt eine sichtbare Kontamination vor oder ist der Status unbekannt?

Falls ja oder im Zweifel → als medizinischen (infektiösen) Abfall behandeln

Falls nein → fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort

!!! Es gilt das Vorsorgeprinzip.

SCHRITT 3 – Physischen Zustand prüfen

Ist das Gerät unbeschädigt und kann es sicher gehandhabt werden?

- Gibt es Anzeichen von Beschädigungen (Risse, Leckagen, freiliegende Teile)?

Wenn beschädigt oder nicht sicher → Hochrisiko-Abfallstrom / Behandlung

Falls intakt → fortfahren

SCHRITT 4 – Richtigen Abfallstrom bestimmen

Wählen Sie eine der folgenden Optionen:

1. Wiederverwendung / erneuter Einsatz
 - Sauber, intakt, Daten entfernen
2. Reparatur / Überholung
 - Funktioniert nicht, ist aber reparierbar
3. Recycling von Elektroaltgeräten (nicht infektiös)
 - Am Ende des Lebenszyklus, nicht kontaminiert
4. Medizinischer Abfall
 - Infektiös, potenziell infektiös oder nicht sicher getrennt
5. Batterie / Hochrisiko-Abfallstrom
 - Beschädigte oder auslaufende Batterien

SCHRITT 5 – Kennzeichnen und erfassen

- Bringen Sie das korrekte Etikett/den korrekten Anhänger an
- Erfassen Sie das Gerät gemäß dem Verfahren des Standorts

KERNBOTSCHAFT: Richtiges Sortieren = sicherere Arbeit + bessere Wiederverwendung + besseres Recycling.

Anhang 7: Beispielhafte Behälteretiketten

Zielgruppe: Operatives Personal, Reinigungskräfte, Beschäftigte im Gesundheitswesen

Verwendung: Auf Behältern, Containern, Gitterboxen

Format: Farbcodierte Etiketten mit Symbolen

Abfallstrom	Farbcode	Etiketteninhalt
Abfallstrom 1 Wiederverwendung / erneuter Einsatz	GRÜN	Nur saubere, intakte digitale Gesundheitsgeräte. Keine Kontamination; Daten entfernbar.
Abfallstrom 2 Reparatur / Überholung	GELB	Defekte, aber reparierbare Geräte. Vorsichtig behandeln.
Abfallstrom 3 Elektroaltgeräte (nicht infektiös)	BLAU	Nicht kontaminierte Geräte am Ende der Nutzungsdauer. Batterien intakt oder entfernt (falls zulässig).
Abfallstrom 4 Medizinischer Abfall	ROT	Infektiöse oder potenziell infektiöse Geräte. Befolgen Sie die Verfahren zur Infektionskontrolle.
Abfallstrom 5 Batterie / Hochrisiko	SCHWARZ	Beschädigte oder auslaufende Batterien. Brand- und Chemikalienrisiko.



Anhang 8: Informationsblatt für Führungskräfte und Beschäftigte im Gesundheitswesen zur Sortierung

Zielgruppe: Manager, Vorgesetzte, Beauftragte für Infektionskontrolle

Verwendung: Schulung, Einarbeitung, Sensibilisierung

Format: 2-seitiges Informationsblatt oder PDF

Warum Sortierung wichtig ist

Die richtige Sortierung digitaler Gesundheitsgeräte:

- Schützt Personal und Patienten
- Ermöglicht Wiederverwendung und Überholung
- Unterstützt die Einhaltung von Elektroaltgeräte-, EPR- und Gesundheitsvorschriften
- Erhält wertvolle Materialien

Ihre Rolle als Manager oder Vorgesetzter

Sie sind dafür verantwortlich, Folgendes sicherzustellen:

- Klare interne Verfahren für Sortierung und Sammlung
- Verfügbarkeit gekennzeichnete Behälter und Beschilderung
- Mitarbeiterschulungen und Auffrischungsschulungen
- Koordinierung mit Organisationen für Herstellerverantwortung (PROs)
- Klare Regeln für den Umgang mit infektiösen und nicht infektiösen Geräten

Wichtige Managementmaßnahmen

- Legen Sie Sortierkategorien und Sammelrouten fest
- Benennen Sie verantwortliche Personen (verantwortliche Person für Abfallmanagement, Beauftragter für Infektionskontrolle)
- Stellen Sie Rückverfolgbarkeit und Dokumentation sicher
- Überprüfen Sie Vorfälle und Sortierfehler
- Vermitteln Sie allen Mitarbeitenden die Verfahren klar.

Unterstützung für Mitarbeitende und Nutzer

- Stellen Sie Merkblätter und Poster an Sammelstellen bereit.
- Stellen Sie sicher, dass die Mitarbeitenden wissen, an wen sie sich wenden können, wenn sie unsicher sind
- Stellen Sie für Geräte im Haushalt einfache Nutzeranweisungen bereit.

Anhang 9: Informationsblatt zur Sortierung digitaler Gesundheitsgeräte in Krankenhäusern

Geltungsbereich

Diese Anleitung gilt für Stationen, Ambulanzen, Labore, diagnostische Einheiten und Lagerräume innerhalb von Krankenhäusern.

Was Mitarbeitende tun müssen

Identifizieren Sie digitale Gesundheitsgeräte frühzeitig, prüfen Sie den Kontaminationsstatus und legen Sie sie in den korrekt gekennzeichneten Behälter. Wenden Sie im Zweifel das Vorsorgeprinzip an und behandeln Sie das Gerät als medizinischen Abfall.

Abteilungsspezifische Hinweise

- Stationen: Achten Sie besonders auf das Kontaminationsrisiko; schützen Sie für die Wiederverwendung geeignete Geräte vor Beschädigung.
- Labore: Prüfen Sie neben dem biologischen Risiko auch, ob die Geräte Chemikalien ausgesetzt waren.
- Ambulanzen: Schützen Sie wiederverwendbare Geräte; ordnen Sie aus Haushalten zurückgegebene Geräte dem geeigneten Entsorgungsweg zu.
- IT / biomedizinischer Service: Stellen Sie sicher, dass Daten gelöscht/vernichtet werden, bevor ein Gerät die Einrichtung verlässt.

Unterstützung

Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich an den Beauftragten für Infektionskontrolle oder die verantwortliche Person für Abfallmanagement. Deren Kontaktdaten sollten an jeder Sammelstelle ausgehängt werden.



Anhang 10: Informationsblatt zur Sortierung digitaler Gesundheitsgeräte zu Hause

Was tun mit Ihrem gebrauchten digitalen Gesundheitsgerät?

Beispiele für Geräte: Blutdruckmessgeräte, Blutzuckermessgeräte, tragbare Gesundheitsgeräte, Heimüberwachungsgeräte.

Vor der Rückgabe des Geräts

- Wenn möglich, setzen Sie das Gerät zurück oder löschen Sie die Daten.
- Entfernen Sie das Zubehör und legen Sie alles zusammen ab (Kabel, Ladegerät, Handbuch).

Rückgabe

- Nutzen Sie offizielle Rücknahmesysteme;
- Nutzen Sie vorgesehene Abgabestellen (kommunales Recyclingzentrum, Apotheke, Gesundheitsdienstleister);
- Nutzen Sie intelligente Sammelautomaten, sofern diese in Ihrer Region verfügbar sind;
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Gesundheitsdienstleisters oder des Herstellers.

WICHTIGER HINWEIS: Wenn das Gerät kontaminiert, beschädigt oder undicht sein könnte, entsorgen Sie es nicht im Hausmüll. Bitten Sie Ihren Gesundheitsdienstleister um Rat.

Anhang 11: Beschaffungsscheckliste für digitale Gesundheitsgeräte

Eine Referenzcheckliste zur Verankerung von Beispielen für anerkannte Kriterien sind in Anhang 14 (Referenzen) aufgeführt. Passen Sie die Gewichtung an den lokalen Kontext an.

Bereich	Fragen / Kriterien für Ausschreibungen
Wiederverwendbarkeit und Langlebigkeit	- Wie lang ist die zu erwartende Nutzungsdauer bei normalem klinischem Gebrauch? Legen Sie Nachweise / Testergebnisse vor. - Kann das Gerät bei entsprechender Reinigung / Desinfektion für mehrere Patienten verwendet werden? - Welche Komponenten fallen am ehesten aus, und wie lang ist ihre voraussichtliche Lebensdauer (Batterie, Sensoren, Kabel)?
Reparierbarkeit und Wartung	- Ist das Gerät für eine zerstörungsfreie Demontage ausgelegt? - Sind Ersatzteile verfügbar, und wenn ja, wie lange? - Sind Reparaturhandbücher, Diagnosewerkzeuge oder Serviceanweisungen für autorisierte Stellen verfügbar? - Typische Reparaturdauer und Kostenspanne?
Batteriesicherheit und Austauschbarkeit	- Kann die Batterie vom Nutzer / von einem Techniker ausgetauscht werden? Falls nicht, wie sieht der Austauschprozess aus und welche Kosten entstehen dabei? - Wie wird die Batterie für die Behandlung am Ende der Lebensdauer sicher entfernt? - Batterietyp / -chemie und Anforderungen an die sichere Handhabung (Verordnung (EU) 2023/1542).
Software-Support und Verhinderung vorzeitiger Obsoleszenz	- Wie lange werden Software- / Sicherheitsupdates bereitgestellt? - Kann das Gerät auch bei eingeschränkter Konnektivität sicher betrieben werden? - Werden Updates so bereitgestellt, dass vorzeitige Obsoleszenz vermieden wird?
Datensicherheit durch Technikgestaltung	- Unterstützt das Gerät sichere Reset- / Löschfunktionen? - Wo werden Daten gespeichert, und wie können sie am Ende der Nutzung gelöscht werden? - Wird für das operative Personal ein Verfahren zur sicheren Datenlöschung bereitgestellt?
Zirkuläre Dienstleistungen und Rücknahme	- Bietet der Lieferant Rücknahme, Überholung oder Inzahlungnahme an? - Gibt es etablierte Wege für Wiederverwendung / Überholung durch autorisierte Partner? - Sind Verpackung und Logistik für Rückgabe / erneuten Einsatz optimiert?
Materialien und Recyclingfähigkeit	- Sind Materialien / Komponenten gekennzeichnet oder dokumentiert, um das Recycling zu erleichtern? - Sind gefährliche Komponenten identifiziert und entfernbar? - Werden Demontageanweisungen für das Ende der Lebensdauer bereitgestellt?



Anhang 12: PRO-Auswahlcheckliste

Verwenden Sie diese Checkliste bei der Auswahl und Beauftragung einer Organisation für Herstellerverantwortung (Abschnitt 5.1).

Bereich	Zu prüfender Punkt	OK?
Wiederverwendbarkeit und Langlebigkeit	- Werden Demontageanweisungen für das Ende der Lebensdauer bereitgestellt? Durch das nationale Register für Elektroaltgeräte / die zuständige Behörde autorisiert. - Der Geltungsbereich umfasst Medizinprodukte und / oder digitale Gesundheitsgeräte (nicht nur allgemeine Elektro- und Elektronikgeräte). - Tätigkeitsgebiet umfasst die relevante(n) Region(en).	☐
Serviceangebot	- Werden Demontageanweisungen für das Ende der Lebensdauer bereitgestellt? Arten der bereitgestellten Behälter (Größe, Sicherheit, abschließbar). - Mindestabholmenge und -häufigkeit. - Möglichkeit der Abholung auf Abruf. - Abdeckung von Geräten aus dem Haushaltsbereich, sofern zutreffend.	☐
Leistung	- Werden Demontageanweisungen für das Ende der Lebensdauer bereitgestellt? Wiederverwendungsquote je Kategorie (letztes Jahr). - Recyclingquote je Kategorie (letztes Jahr). - Verwertungsquote je Kategorie (letztes Jahr). - Behandlungskette (Subunternehmer und deren Zertifizierungen).	☐
Dokumentation	- Werden Demontageanweisungen für das Ende der Lebensdauer bereitgestellt? Begleitscheine werden pro Sendung bereitgestellt. - Behandlungsbescheinigungen werden bereitgestellt. - Jahresbericht wird bereitgestellt. - Ein mit der UDI verknüpftes Datenvernichtungszertifikat wird bereitgestellt.	☐
Konformität	- Werden Demontageanweisungen für das Ende der Lebensdauer bereitgestellt? DSGVO-Konformität für etwaige Restdaten auf Geräten. - Versicherungsschutz (Betrieb, Transport, Behandlung). - Verfahren zur Meldung von Vorfällen. - Auditrechte für die Gesundheitseinrichtung.	☐
Vertrag	- Werden Demontageanweisungen für das Ende der Lebensdauer bereitgestellt? Geltungsbereich und KPIs klar definiert. - Kündigungsklauseln definiert. - Jährliche Überprüfung von Genehmigungen und Zulassungen. - Referenzprüfungen bei mindestens zwei bestehenden Kunden aus dem Gesundheitswesen.	☐

Anhang 13: Checkliste zur Auswahl von Logistikdienstleistern

Verwenden Sie diese Checkliste bei der Auswahl und Beauftragung eines Logistik- / Abfallmanagementunternehmens (Abschnitt 5.2).

Bereich	Zu prüfender Punkt	OK?
Genehmigungen und Zulassungen	• Genehmigung für die Sammlung und den Transport von Elektroaltgeräten (Richtlinie 2012/19/EU). • Genehmigung für gefährlichen Abfall, sofern zutreffend (Richtlinie 2008/98/EG). • Genehmigung für Abfall aus dem Gesundheitswesen / infektiösen Abfall, sofern zutreffend. • ADR-Zertifizierung für den Straßentransport gefährlicher Güter, sofern zutreffend. • Genehmigungen für alle genutzten Zwischenlager.	☐
Betrieb	• Behältertypen und Kennzeichnung, abgestimmt auf die vereinbarten Abfallströme. • Abholplan (Häufigkeit, Verfügbarkeit auf Abruf). • Fahrzeugtypen und Schutzausrüstung. • GPS / System zur lückenlosen Rückverfolgbarkeit.	☐
Personal und Schulung	• Schulungsnachweise des Personals für den Umgang mit gesundheitsbezogenen Geräten. • Regelungen zur PSA und deren Bereitstellung. • Verfahren zur Meldung von Vorfällen.	☐
Dokumentation	• Begleitscheine pro Sendung. • Wiegescheine, sofern zutreffend. • Aufbewahrungsfrist für die Dokumentation. • Datenschutzverfahren für etwaige Restdaten.	☐
Konformität	• Versicherungsschutz (Betrieb, Transport, Behandlung). • Auditrechte für die Gesundheitseinrichtung. • Jährliche Überprüfung der Genehmigungen.	☐



Anhang 14: Referenzen und weiterführende Literatur

EU-Recht

- Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
- Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle (Abfallrahmenrichtlinie)
- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (EU MDR)
- Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz personenbezogener Daten (DSGVO)
- Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien
- Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 über gemeinsame Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten

Normen

- Normenreihe CENELEC EN 50625 – Anforderungen an Sammlung, Logistik und Behandlung von Elektroaltgeräten.
- EN 14885 – Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika: Anwendung europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika.
- ISO 13485 – Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme.

WHO und internationale Leitlinien

- WHO – Safe Management of Wastes from Health-Care Activities

Positionspapiere und Branchenleitfäden

- HCWH Europe – Position Paper on Healthcare Waste (2020-11_HCWH-Europe-position-paper-waste).
- REMONDIS Entsorgung – Abfallart medizinische Abfälle (Branchenleitfaden zu medizinischen Abfällen).
- Healthcare Waste – Circular Online
- WEEE Forum – weee-brochure.pdf (Branchenüberblick).

Umweltorientierte öffentliche Beschaffung (GPP) und zirkuläre Beschaffung

- European Commission – EU GPP Healthcare EEE criteria (CIRCABC)
- JRC – Assessment of GPP criteria for healthcare EEE
- Vergabebrief – GPP criteria for healthcare EEE (DE)
- EPA Ireland – GPP criteria for ICT (2024)

PRO-Übersichten und Verzeichnisse

- LIFE4EPR – Mapping of existing EPR and PROs across the EU
- WEEE Directory
- WEEELABEX – Operators list

Abfallhierarchie

- European Commission – Waste prevention and management

Zitierte wissenschaftliche Quellen und Projektquellen

- Singh, N. et al. (2020). Studies on healthcare waste management.
- UNEP (2020). Healthcare waste in the context of COVID-19.
- DiCE Deliverable D6.2 Report – Authorisation Map for SUD reprocessing.

Anhang 15: Kurzübersichtskarte für operative Mitarbeitende

Zielgruppe: alle operativen Mitarbeitenden, die mit digitalen Gesundheitsgeräten umgehen.

Verwendung: Drucken Sie sie in A4 aus, laminieren Sie sie und hängen Sie sie zusammen mit Anhang 4 und Anhang 7 an jeder Sammelstelle aus.

Format: eine Seite; „Wenn Sie X sehen, tun Sie Y“.

Wenn Sie Folgendes sehen ...	Tun Sie Folgendes	Wen anrufen
Ein sauberes, intaktes und funktionsfähiges Gerät	Abfallstrom 1 (WIEDERVERWENDUNG) – grüner Behälter. Bringen Sie das Etikett „WIEDERVERWENDUNG“ an.	Biomedizinischer Service
Ein fehlerhaftes, aber unbeschädigtes Gerät	Abfallstrom 2 (REPARATUR) – gelber Behälter. Bringen Sie das Etikett „REPARATUR“ an.	Biomedizinischer Service
Ein sauberes Gerät am Ende der Lebensdauer	Abfallstrom 3 (Elektroaltgeräte) – blauer Behälter. Entfernen Sie die Batterie nur, wenn Sie dazu befugt sind.	Verantwortliche Person für Abfallmanagement
Sichtbares Blut, Flüssigkeiten oder Kontamination	Abfallstrom 4 (MEDIZINISCHER ABFALL) – roter Behälter. Legen Sie PSA an. Auslaufsichere Verpackung.	Beauftragter für Infektionskontrolle
Aufgequollene, auslaufende, heiße oder zischende Batterie	Abfallstrom 5 (BATTERIE / HOCHRISIKO) – schwarzer Behälter. Quetschen Sie die Batterie nicht. Legen Sie die Batterie in einen nicht brennbaren Behälter um.	Verantwortliche Person für Abfallmanagement + Sicherheitsbeauftragte/r
Rauch, Flammen oder starker Geruch von einer Batterie	Räumen Sie den Bereich, wenn sich die Lage nicht beherrschen lässt. Nur Trockenpulver- oder Klasse-D-Feuerlöscher. KEIN Wasser.	Feuerwehr. Dann: Sicherheitsbeauftragte/r
Eine Verletzung durch scharfe/spitze Gegenstände (Nadelstich, Schnitt)	Waschen Sie die Wunde fünf Minuten lang aus. Decken Sie die Wunde ab. Melden Sie den Vorfall innerhalb einer Stunde.	Arbeitsmedizin
Verschüttetes biologisches Material	Sperren Sie den Bereich ab. Legen Sie PSA an. Absorptionsmittel + Desinfektionsmittel gemäß Protokoll.	Beauftragter für Infektionskontrolle
Ein Gerät, an dem noch eine Patientenidentifikation angebracht ist	Entfernen Sie die Kennung sofort. Dokumentieren Sie den Vorgang.	Datenschutzbeauftragte/r
Ein Gerät, das im System sein sollte, aber fehlt	Unterbrechen Sie die Arbeit und melden Sie den Vorfall. Behandeln Sie den Fall als vermutete Datenschutzverletzung.	Datenschutzbeauftragte/r
Beschädigter Behälter oder fehlendes Etikett	Ersetzen Sie Behälter bzw. Etikett, bevor Sie weiterarbeiten. Melden Sie den Mangel.	Verantwortliche Person für Abfallmanagement
Sie sind unsicher	Wenden Sie das Vorsorgeprinzip an: Behandeln Sie das Gerät als MEDIZINISCHEN ABFALL.	Verantwortliche Person für Abfallmanagement

VOR GEBRAUCH ANPASSEN: Jede Einrichtung muss vor dem Aushang dieser Karte in jedem Feld „Wen anrufen“ die konkreten Telefonnummern / Durchwahlen eintragen.

Quellen und Grundlagen

Die Kurzübersichtskarte fasst die in den Abschnitten 8 (Sortierung), 9 (Handhabung), 9.5 (Notfälle) und 12 (Transport) beschriebenen Maßnahmen zusammen. Das Format „Wenn Sie Folgendes sehen / Tun Sie Folgendes / Wen anrufen“ ist in der betrieblichen Beschilderung allgemein bewährte Praxis und stammt nicht aus einer einzelnen Quelle. Einzelne Punkte beruhen auf:

- Abfallströme 1–5: abgeleitet aus WHO, Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2014); Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte; Abschnitt 8.2.1 dieses Handbuchs.
- Notfallmaßnahmen bei Lithiumbatterien: siehe Referenzen zu Abschnitt 9.5.1.
- Verletzungen durch scharfe/spitze Gegenstände und Maßnahmen bei verschüttetem biologischem Material: siehe Referenzen zu den Abschnitten 9.5.2 und 9.5.3.

Maßnahmen bei Datenschutzvorfällen: Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO), Artikel 33 und 34.



Anhang 16: Vorlage für Länderinformationen

In diesem Handbuch heißt es wiederholt: „Prüfen Sie die nationale Gesetzgebung“. Diese Vorlage bündelt alle länderspezifischen Informationen, die eine Einrichtung benötigt, an einem Ort. Jede Gesundheitseinrichtung sollte diesen Anhang einmal ausfüllen und jährlich überprüfen.

Thema	Informationen für unser Land / unsere Einrichtung
Land	-----
Zuständige nationale Behörde für Abfall	-----
Zuständige nationale Behörde für Medizinprodukte	-----
Zuständige nationale Behörde für Datenschutz (DSGVO)	-----
Nationales Elektroaltgeräte-Register / Clearingstelle	-----
Autorisierte PROs, die Medizinprodukte und digitale Gesundheitsgeräte abdecken	-----
Ist die Aufbereitung von Einmalprodukten (SUDs) nach nationalem Recht zulässig? (MDR Art. 17)	JA / NEIN. Quelle: -----
Wird die Desinfektion von Abfall aus dem Gesundheitswesen als Alternative zur Verbrennung anerkannt?	JA / NEIN. Quelle: -----
Maximale Lagerdauer vor Ort für Elektroaltgeräte aus dem Gesundheitswesen	----- Tage. Quelle: -----
Maximales Lagervolumen vor Ort	----- Tage. Quelle: -----
Nationale Abfallschlüssel für digitale Gesundheitsgeräte	-----
Notifizierungsverfahren für grenzüberschreitende Verbringungen von Elektroaltgeräten	-----
Notrufnummer der örtlichen Feuerwehr	-----
Kontakt zum arbeitsmedizinischen Dienst	-----
Interne Kontakte: Verantwortliche Person für Abfallmanagement	Name: ----- Tel: -----

Thema	Informationen für unser Land / unsere Einrichtung
Interne Kontakte: Beauftragter für Infektionskontrolle	Name: _____ Tel: _____
Interne Kontakte: Datenschutzbeauftragte/r (DSB)	Name: _____ Tel: _____
Interne Kontakte: Sicherheitsbeauftragte/r der Einrichtung	Name: _____ Tel: _____
Beauftragte PRO	Name: _____ Tel: _____
Beauftragter Logistikdienstleister	Name: _____ Tel: _____
Beauftragte Behandlungs- / Recyclinganlage	Name: _____ Tel: _____
Beauftragter Überholungspartner	Name: _____ Tel: _____
Letzte Überprüfung dieses Anhangs	Datum: _____ Von: _____

Quellen und Grundlagen

Die Angaben in dieser Vorlage ergeben sich aus Informationspflichten nach EU-Recht, das auf nationaler Ebene umgesetzt wird. Maßgebliche Quellen:

- Nationales Elektroaltgeräte-Register / Clearingstelle: Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, Artikel 16 (Registrierung und Berichterstattung); European WEEE Registers Network (EWRN) für länderübergreifende Informationen.
- Autorisierte PROs: Artikel 12 der Richtlinie 2008/98/EG und nationale EPR-Gesetzgebung.
- Genehmigung zur Aufbereitung von SUD: Verordnung (EU) 2017/745 (EU MDR), Artikel 17. Die nationale Umsetzung variiert; das DiCE-Deliverable D6.2 gibt einen Überblick über die Lage in den Mitgliedstaaten.
- Lagergrenzen: nationale Abfallgesetzgebung; klären Sie dies mit der nationalen Abfallbehörde ab.
- Abfallschlüssel des Europäischen Abfallverzeichnisses: Beschluss 2014/955/EU der Kommission über das Abfallverzeichnis gemäß Richtlinie 2008/98/EG.
- Notifizierungsverfahren für grenzüberschreitende Verbringungen: Verordnung (EG) Nr. 1013/2006; ab 21. Mai 2026 Verordnung (EU) 2024/1157.



Anhang 17: Glossar häufig verwechselter Begriffe

Fehler im Betrieb beruhen oft auf verwechselten Begriffen. Dieses Glossar erläutert die am häufigsten verwechselten Begriffspaare im Kontext von Abfällen aus digitalen Gesundheitsgeräten.

Begriff	Bedeutung
Reinigung	Entfernung von sichtbarem Schmutz und organischen Stoffen, in der Regel mit Wasser und Reinigungsmittel. Tötet KEINE Mikroorganismen ab. Wird immer vor der Desinfektion oder Sterilisation durchgeführt.
Desinfektion	Verringerung der Zahl der Mikroorganismen auf einer Oberfläche oder einem Gerät auf ein Maß, das für den nächsten Nutzer als unbedenklich gilt. Erfolgt mit chemischen Mitteln (gemäß EN 14885) oder physikalischen Verfahren. Eliminiert NICHT unbedingt Sporen.
Dekontamination	Oberbegriff für Reinigung + Desinfektion (und manchmal Sterilisation). Dient dazu, ein Gerät sicher handhabbar zu machen.
Sterilisation	Vollständige Eliminierung aller Formen mikrobiellen Lebens, einschließlich Sporen. Erforderlich für invasive Geräte. Nicht alle digitalen Gesundheitsgeräte können sterilisiert werden.
Wiederverwendung	Erneute Verwendung eines Geräts für denselben oder einen ähnlichen Zweck ohne größeren Eingriff.
Überholung	Wiederherstellung der ursprünglichen ästhetischen und funktionalen Eigenschaften eines Geräts, ohne seine Zweckbestimmung zu ändern.
Aufbereitung (MDR)	Gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Art. 2(39): ein geregelter Prozess an einem gebrauchten Produkt zur sicheren Wiederverwendung, einschließlich Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Prüfung. Für Einmalprodukte gelten strenge Vorgaben (Art. 17).
Recycling	Rückgewinnung von Materialien aus Geräten am Ende der Lebensdauer zur Verwendung in neuen Produkten.
Verwertung	Oberbegriff für alle nützlichen Verfahren der Abfallbehandlung, einschließlich Recycling, Energierückgewinnung und sonstiger Formen der Nutzung.
Elektroaltgeräte	Elektro- und Elektronik-Altgeräte gemäß Richtlinie 2012/19/EU. Die meisten digitalen Gesundheitsgeräte fallen darunter, ES SEI DENN, sie sind am Ende der Lebensdauer voraussichtlich infektiös oder es handelt sich um aktive implantierbare Medizinprodukte (diese sind nach Artikel 2(4)(g) ausgenommen).
Medizinischer Abfall	Abfall, der bei Tätigkeiten im Gesundheitswesen anfällt. Umfasst infektiöse, chemische, gefährliche und nicht gefährliche Fraktionen sowie Abfälle mit scharfen/spitzen Gegenständen gemäß WHO-Leitlinien. Ein kontaminiertes digitales Gesundheitsgerät wird zu medizinischem Abfall, NICHT zu Elektroaltgeräten.
infektiöser Abfall	Teilmenge des medizinischen Abfalls, bei der eine Krankheitsübertragung wahrscheinlich ist. Wird verbrannt oder, sofern zulässig, desinfiziert.
PRO	Organisation für Herstellerverantwortung: eine juristische Person, die im Namen der Hersteller EPR-Pflichten gemäß den Rechtsvorschriften für Elektroaltgeräte übernimmt.
EPR	Erweiterte Herstellerverantwortung: der Grundsatz, dass Hersteller für den Umgang mit ihren Produkten am Ende der Lebensdauer verantwortlich sind.
OEM	Originalhersteller.

UDI	<i>Einmalige Produktkennung gemäß EU MDR. Dient der Rückverfolgung eines Medizinprodukts über seinen gesamten Lebenszyklus.</i>
EUDAMED	<i>Europäische Datenbank für Medizinprodukte, die von der Europäischen Kommission verwaltet wird.</i>
Datenlöschung (logisch)	<i>Softwarebasierte Löschung von Daten mit Prüfpfad. Ermöglicht die Wiederverwendung des Geräts.</i>
Datenvernichtung (physisch)	<i>Physische Zerstörung von Speicherkomponenten (Schreddern). Erforderlich, wenn keine Wiederverwendung möglich ist.</i>

Quellen und Grundlagen

Die Definitionen stammen aus den folgenden maßgeblichen Quellen:

- Aufbereitung, Einmalprodukt, Überholung: Verordnung (EU) 2017/745 (EU MDR), Artikel 2 (Definitionen) und Artikel 17 (Aufbereitung von Einmalprodukten).
- Elektroaltgeräte, Recycling, Verwertung, Vorbereitung zur Wiederverwendung: Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle, Artikel 3 (Definitionen); Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, Artikel 3.
- Reinigung, Desinfektion, Sterilisation: WHO, Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2014); EN 14885 (chemical disinfectants and antiseptics); EN ISO 17665 (sterilisation of healthcare products).
- Dekontamination: WHO Laboratory Biosafety Manual (4th ed., 2020).
- Infektiöser / medizinischer Abfall: WHO, Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2014).
- PRO, EPR: Richtlinie 2008/98/EG, Artikel 8 und 8a; Richtlinie 2012/19/EU, Artikel 12.
- UDI, EUDAMED: Verordnung (EU) 2017/745 (EU MDR), Artikel 27, 28, 29 (UDI) und Artikel 33–34 (EUDAMED).
- Logische Datenlöschung / physische Datenvernichtung: NIST Special Publication 800-88 Rev. 1 (Guidelines for Media Sanitization); ISO/IEC 27040 (Storage Security).



Anhang 18: Selbstaudit-Checkliste für Gesundheitseinrichtungen

Verwenden Sie diese Checkliste jährlich, idealerweise vor der Managementbewertung. Jeder Punkt wird mit JA / TEILWEISE / NEIN bewertet, ergänzt durch einen kurzen Kommentar. Für Punkte mit der Bewertung TEILWEISE oder NEIN ist ein Korrekturmaßnahmenplan zu erstellen.

Governance und Verfahren

Punkt	Ja / teilweise / nein	Kommentar / Korrekturmaßnahme
Eine verantwortliche Person für Abfallmanagement ist benannt und allen relevanten Mitarbeitenden bekannt.	-----	-----
Eine/ein Beauftragte/r für Infektionskontrolle ist benannt und wird bei Klassifizierungsregeln hinzugezogen.	-----	-----
Eine/ein Datenschutzbeauftragte/r wird bei Regeln für die Datenvernichtung hinzugezogen.	-----	-----
Interne Verfahren für digitale Gesundheitsgeräte sind dokumentiert und zugänglich.	-----	-----
Anhang 16 (Vorlage für Länderinformationen) ist ausgefüllt und aktuell.	-----	-----

Externe Partner

Punkt	Ja / teilweise / nein	Kommentar / Korrekturmaßnahme
Eine PRO ist beauftragt; die Genehmigungen wurden innerhalb der letzten 12 Monate überprüft.	-----	-----
Ein Logistikdienstleister ist beauftragt; die Genehmigungen wurden innerhalb der letzten 12 Monate überprüft.	-----	-----
Eine Behandlungs- / Recyclinganlage ist beauftragt oder durch die PRO abgedeckt; die Genehmigungen und die Konformität mit EN 50625 wurden innerhalb der letzten 12 Monate überprüft.	-----	-----
Sofern erforderlich, ist ein Überholungspartner benannt.	-----	-----
KPIs und zu liefernde Berichte sind in jedem Vertrag festgelegt.	-----	-----

Sammlung und Sortierung

Punkt	Ja / teilweise / nein	Kommentar / Korrekturmaßnahme
<i>Jede Abteilung, in der digitale Gesundheitsgeräte anfallen, verfügt über mindestens eine Sammelstelle.</i>	-----	-----
<i>Jede Sammelstelle verfügt, sofern zutreffend, über die fünf gekennzeichneten Behälter (Abfallströme 1–5).</i>	-----	-----
<i>Der Entscheidungsbaum für die Sortierung (Anhang 4) ist an jeder Sammelstelle ausgehängt.</i>	-----	-----
<i>Die Kurzübersichtskarte (Anhang 15) ist an jeder Sammelstelle ausgehängt.</i>	-----	-----
<i>Behälter werden planmäßig geleert.</i>	-----	-----

Handhabung und Lagerung

Punkt	Ja / teilweise / nein	Kommentar / Korrekturmaßnahme
<i>PSA ist verfügbar und wird gemäß Wartungsplan ersetzt.</i>	-----	-----
<i>Für Handhabung und Lagerung liegt eine Risikobewertung vor.</i>	-----	-----
<i>Für digitale Gesundheitsgeräte wird ein eigener Lagerbereich genutzt.</i>	-----	-----
<i>Brandschutzausrüstung ist verfügbar, auch für Batteriebrände.</i>	-----	-----
<i>Grenzwerte für Lagervolumen und Lagerdauer werden eingehalten.</i>	-----	-----



Daten und Rückverfolgbarkeit

Punkt	Ja / teilweise / nein	Kommentar / Korrekturmaßnahme
<i>Für jedes Gerät, das die Einrichtung verlässt, wird ein Datenvernichtungszertifikat ausgestellt.</i>	-----	-----
<i>Ein Erfassungsprotokoll wird geführt (Anhang 19).</i>	-----	-----
<i>Ein Vorfallprotokoll wird geführt (Anhang 20).</i>	-----	-----
<i>Begleitscheine werden gegengezeichnet und archiviert.</i>	-----	-----

Schulung

Punkt	Ja / teilweise / nein	Kommentar / Korrekturmaßnahme
<i>Neue Mitarbeitende erhalten innerhalb eines Monats nach der Einstellung eine Ersts Schulung.</i>	-----	-----
<i>Auffrischungsschulungen werden jährlich durchgeführt.</i>	-----	-----
<i>Schulungsnachweise werden gepflegt.</i>	-----	-----
<i>Nach jedem nennenswerten Vorfall werden gezielte Schulungen durchgeführt.</i>	-----	-----

Quellen und Grundlagen

Die Selbstaudit-Checkliste orientiert sich an den im Hauptteil dieses Handbuchs festgelegten Pflichten. Die Struktur folgt anerkannten Grundsätzen für Audit-Checklisten und ist ausgerichtet auf:

- ISO 19011:2018 – Leitlinien für die Auditierung von Managementsystemen.
- ISO 14001:2015 – Umweltmanagementsysteme (Abschnitt 9, Leistungsbewertung).
- ISO 45001:2018 – Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit (Abschnitt 9, Leistungsbewertung).

Jeder Punkt ist einem bestimmten Abschnitt dieses Handbuchs zugeordnet; es gibt keine einzelne externe Quelle, die auf alle Punkte anwendbar ist.

Anhang 19: Vorlage für eine Bestandsanalyse

Jeder Vorfall (Verletzung durch scharfe/spitze Gegenstände, biologische Exposition, Batterievorfall, Datenschutzvorfall, Beinaheunfall) wird innerhalb von 24 Stunden dokumentiert. Der Vorfallsbericht unterstützt die/den Datenschutzbeauftragte/n bei etwaigen DSGVO-Meldungen, die/den Sicherheitsbeauftragte/n im Arbeitsschutz und die verantwortliche Person für Abfallmanagement bei der Trendanalyse.

Feld	Informationen
Referenznummer des Vorfalls	-----
Datum und Uhrzeit des Vorfalls	-----
Ort (Abteilung / Raum)	-----
Gemeldet von (Name und Funktion)	-----
Art des Vorfalls (Zutreffendes ankreuzen, Mehrfachnennung möglich)	☐ Stichverletzung ☐ Austritt biologischen Materials ☐ Batterievorfall ☐ Datenschutzverletzung ☐ Beinaheunfall ☐ Sonstiges
Beteiligte Personen	-----
Beteiligte Geräte (UDI, falls verfügbar)	-----
Beschreibung des Vorfalls (was / wann / wie)	----- -----
Ergriffene Sofortmaßnahmen	-----
Verwendete PSA	-----
Erfolgte externe Meldungen	☐ Arbeitsmedizin ☐ Beauftragter für Infektionskontrolle ☐ Datenschutzbeauftragte/r ☐ Feuerwehr ☐ Nationale Behörde
Grundursache (soweit bekannt)	-----



Feld	Informationen
Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	-----
Datum und Uhrzeit des Vorfalls	☐ Offen ☐ Prüfung ausstehend ☐ Abgeschlossen
Abgeschlossen von (Name, Datum, Unterschrift)	-----

Quellen und Grundlagen

Die Datenfelder in dieser Vorlage spiegeln die Informationsanforderungen wider, die sich ergeben aus:

- Verletzungen durch scharfe/spitze Gegenstände und biologische Expositionen: Richtlinie 2010/32/EU des Rates zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente; WHO, Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2014), Kapitel 7.
- Meldung von Datenschutzverletzungen: Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO), Artikel 33(3) – Mindestinhalt einer Meldung über die Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten.
- Meldung von Vorfällen im Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit: Richtlinie 89/391/EWG des Rates (Rahmenrichtlinie über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit); ISO 45001:2018, Abschnitt 10.2 (Vorfall, Nichtkonformität und Korrekturmaßnahme).
- Batterievorfälle: Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien; EERA Lithium Guidance.

Anhang 20: Häufig gestellte Fragen für operative Mitarbeitende

Praktische Antworten auf Fragen, die operative Mitarbeitende während der Schulung und in den ersten Betriebsmonaten am häufigsten stellen.

Frage	Antwort
Ich bin mir nicht sicher, ob ein Gerät kontaminiert ist. Was soll ich tun?	Wenden Sie das Vorsorgeprinzip an: Behandeln Sie es als medizinischen Abfall (Abfallstrom 4). Eine zu hohe Einstufung ist immer sicherer als eine zu niedrige.
Ein Patient hat mir sein persönliches Gerät zum Entsorgen gegeben. Kann ich es einfach in den Elektroaltgeräte-Behälter legen?	Nicht ohne Weiteres. Persönliche Geräte können personenbezogene Gesundheitsdaten enthalten, und der Patient ist normalerweise für die Entsorgung seiner eigenen Geräte verantwortlich. Erläutern Sie höflich den Entsorgungsweg für Haushalte (Anhang 10). Wenn das Gerät kontaminiert ist, gehen Sie nach Abschnitt 13.3 vor.
Kann ich ein Gerät zur persönlichen Nutzung mit nach Hause nehmen?	Nein. Auch funktionsfähige Geräte müssen den dokumentierten Wiederverwendungsprozess (Abschnitt 7.1) durchlaufen, damit die Daten gelöscht werden, die Sicherheit überprüft wird und das Gerät rückverfolgbar ist.
Mir ist ein Gerät heruntergefallen. Soll ich es trotzdem zur Wiederverwendung schicken?	Nein. Nach einem Sturz kommt das Gerät für den Abfallstrom Wiederverwendung nicht mehr infrage. Prüfen Sie es: Wenn es unbeschädigt ist, geben Sie es zur Reparatur (Abfallstrom 2); ist es beschädigt oder liegt ein Batterieproblem vor, verfahren Sie gemäß Abschnitt 9.4.
Eine Batterie ist leicht warm. Ist das ein Notfall?	Eine leichte Erwärmung kurz nach der Nutzung ist normal. Hitze bei Berührung, Zischen, Aufquellen, Verformung oder Geruch sind NICHT normal – gehen Sie nach Abschnitt 9.5.1 vor.
Ein Gerät ist mit einem Passwort gesperrt. Soll ich es einfach zerschlagen?	Nein. Wenden Sie das zertifizierte Verfahren zur Datenlöschung / Datenvernichtung an (Abschnitt 9.3). Improvisieren Sie niemals – eine improvisierte Zerstörung erfüllt die Anforderungen der DSGVO nicht.
Der Behälter ist voll, und die Abholung durch den Logistikdienstleister erfolgt in drei Tagen. Was soll ich tun?	Informieren Sie die verantwortliche Person für Abfallmanagement unverzüglich. Überfüllen Sie den Behälter nicht. Lagern Sie Geräte nicht auf dem Boden. Möglicherweise ist eine Abholung auf Abruf erforderlich (Kostenhinweis in Abschnitt 5.9).
Ich habe vergessen, ein Etikett an einem Gerät anzubringen. Kann ich das Etikett später anbringen?	Bringen Sie das Etikett an, sobald Sie daran denken – spätestens bevor das Gerät die Sammelstelle verlässt. Ohne Etikett lässt sich das Gerät in der Nachweiskette nicht rückverfolgen.
Was ist, wenn die empfangende Einrichtung eine Sendung ablehnt?	Halten Sie die Sendung zurück. Benachrichtigen Sie die verantwortliche Person für Abfallmanagement. Die häufigsten Gründe sind fehlende Dokumentation oder falsche Klassifizierung – beides lässt sich beheben.
Ich sehe, wie ein Kollege Geräte in den falschen Abfallstrom legt. Was soll ich tun?	Weisen Sie nach Möglichkeit sofort und höflich darauf hin; andernfalls melden Sie es der verantwortlichen Person für Abfallmanagement. Fehler sind Lernchancen, keine Anlässe für Schuldzuweisungen.

Quellen und Grundlagen

Die FAQ fassen Fragen zusammen, die von operativen Mitarbeitenden in Schulungen häufig gestellt werden. Die Antworten verweisen auf bestimmte Abschnitte dieses Handbuchs; eine einzelne externe Quelle gibt es dafür nicht. Den Antworten liegen folgende maßgebliche Grundlagen zugrunde:

- **Vorsorgliche Klassifizierung bei ungewisser Kontamination:** WHO, Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2014); Abschnitt 8.1 dieses Handbuchs.
- **Persönliche Geräte und Verantwortung des Patienten:** Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO); Abschnitt 11 dieses Handbuchs.



- **Rückverfolgbarkeit der Wiederverwendung und Datenlöschung:** Verordnung (EU) 2017/745 (EU MDR), Artikel 27 (UDI); DSGVO; Abschnitt 7.3 dieses Handbuchs.
- **Warnzeichen für thermisches Durchgehen der Batterie:** EERA Lithium Guidance; Abschnitt 9.5.1 dieses Handbuchs.
- **Improvisierte Datenvernichtung erfüllt die Anforderungen der DSGVO nicht:** Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO); NIST SP 800-88 Rev. 1.
- **Handhabung und Kennzeichnung von Behältern:** Abschnitte 8 und 12 dieses Handbuchs; Richtlinie 2008/98/EG, Artikel 35.

Weitere Referenzen

Die folgenden Quellen liegen den betrieblichen Leitlinien, den Notfallverfahren, den Angaben zu grenzüberschreitenden Verbringungen und ausgewählten Anhängen dieses Handbuchs zugrunde.

EU-Recht (zusätzlich)

- Verordnung (EG) Nr. 1013/2006 über die Verbringung von Abfällen, konsolidierte Fassung: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1013/oj>
- Verordnung (EU) 2024/1157 über die Verbringung von Abfällen (ersetzt Verordnung (EG) Nr. 1013/2006 ab 21. Mai 2026): <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1157/oj>
- Richtlinie 2010/32/EU des Rates zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2010/32/oj>
- Richtlinie 89/391/EWG des Rates (Rahmenrichtlinie über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit): <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj>
- Beschluss 2014/955/EU der Kommission über das Abfallverzeichnis (europäische Abfallschlüssel): <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2014/955/oj>

Internationale Übereinkommen

- Basler Übereinkommen über die Kontrolle der grenzüberschreitenden Verbringung gefährlicher Abfälle und ihrer Entsorgung (1989, in der geänderten Fassung): <https://www.basel.int/>

Leitlinien zur Meldung von Datenschutzverletzungen nach DSGVO

- EDPB, Leitlinien 9/2022 zur Meldung von Datenschutzverletzungen gemäß DSGVO (Version 2.0, 2023): https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-04/edpb_guidelines_202209_personal_data_breach_notification_v2.0_en.pdf

WHO-Leitlinien zu Abfall aus dem Gesundheitswesen (zusätzlich zu dem bereits in der Hauptliste genannten Dokument)

- WHO Guidelines on Post-Exposure Prophylaxis (PEP) to Prevent HIV Infection (2014).
- WHO Laboratory Biosafety Manual, 4th edition (2020): <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

Sicherheit von Lithiumbatterien

- European Electronics Recyclers Association (EERA): Lithium Guidance / Industry Guide on safe handling of WEEE containing lithium batteries: <https://www.eera-recyclers.com/industry-guide>
- Battery University, BU-304a: Safety Concerns with Li-ion: <https://batteryuniversity.com/article/bu-304a-safety-concerns-with-li-ion>
- NFPA 484 – Standard für brennbare Metalle (National Fire Protection Association).

Managementsystemnormen

- ISO 14001:2015 – Umweltmanagementsysteme.
- ISO 45001:2018 – Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit.
- ISO 19011:2018 – Leitlinien für die Auditierung von Managementsystemen.
- ISO/IEC 27040 – Speichersicherheit (Datenvernichtung).
- EN ISO 17665 – Sterilisation von Produkten des Gesundheitswesens (feuchte Hitze).

Sichere Datenlöschung

- NIST Special Publication 800-88 Revision 1: Guidelines for Media Sanitization (December 2014):
<https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.800-88r1.pdf>

Erweiterte Herstellerverantwortung (Hintergrund zur Kostenstruktur)

- OECD (2016), Extended Producer Responsibility: Updated Guidance for Efficient Waste Management:
https://www.oecd.org/en/publications/extended-producer-responsibility_9789264256385-en.html

Hinweis zu guter betrieblicher Praxis

Einige Inhalte dieses Handbuchs sowie der Anhänge 15, 18, 21 und 22 beruhen eher auf allgemein bewährter betrieblicher Praxis als auf einer einzelnen maßgeblichen Quelle. Jeder dieser Abschnitte enthält einen eigenen Hinweis „Quellen und Grundlagen“, der die zugrunde liegenden Verpflichtungen und die Dokumente erläutert, auf denen die Praxis beruht.

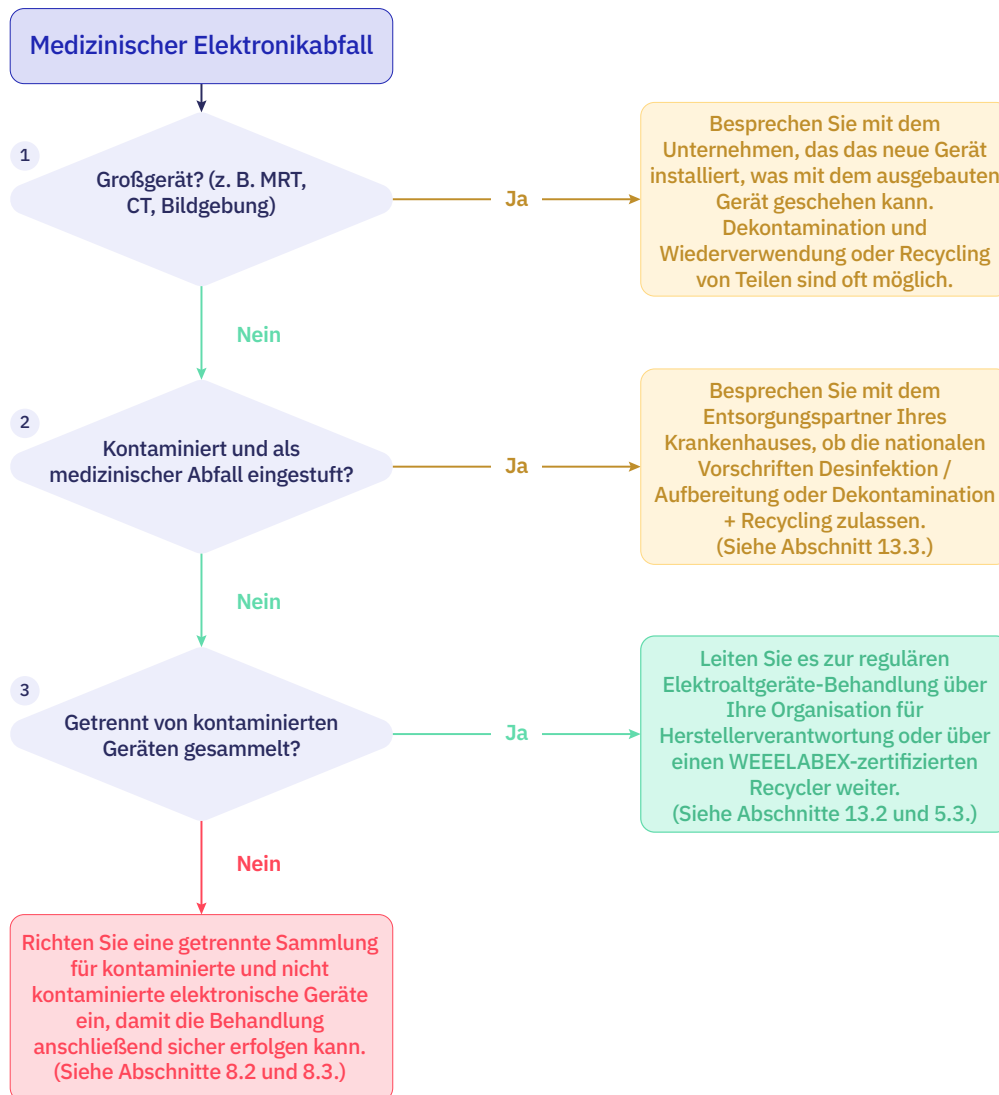
HINWEIS: Die Elektroaltgeräte-Richtlinie wird derzeit überprüft. Prüfen Sie die zum Zeitpunkt der Nutzung geltende Fassung. Die genannten Kategorien (Kat. 4 – Großgeräte; Kat. 5 – Kleingeräte) und die 50-cm-Grenze entsprechen der zum Zeitpunkt der Abfassung geltenden Richtlinie.



Anhang 21: Entscheidungsbaum: Auswahl des Behandlungspfads

Wenden Sie diesen Entscheidungsbaum an, sobald medizinischer Elektronikabfall an der Stelle eintrifft, an der der Behandlungspfad ausgewählt wird. Er ergänzt Anhang 4 (Sortierung an der Quelle), indem er den nächsten Schritt vorgibt: welche Behandlungskette der Abfall durchlaufen soll. Die erste JA-Antwort entscheidet über die Weiterleitung. Auf diesen Baum wird in Abschnitt 13.1 (Auswahl des Entsorgungswegs: Elektroaltgeräte vs. medizinischer Abfall) verwiesen.

Entscheidungsbaum – Auswahl des Behandlungspfads



Anwendung dieses Baums:

Wenden Sie ihn an, sobald ein digitales Gesundheitsgerät oder ein großes medizinisches Gerät für die Behandlung am Ende der Nutzungsdauer identifiziert wird. Die erste JA-Antwort entscheidet über die Weiterleitung.

Länderspezifisch:

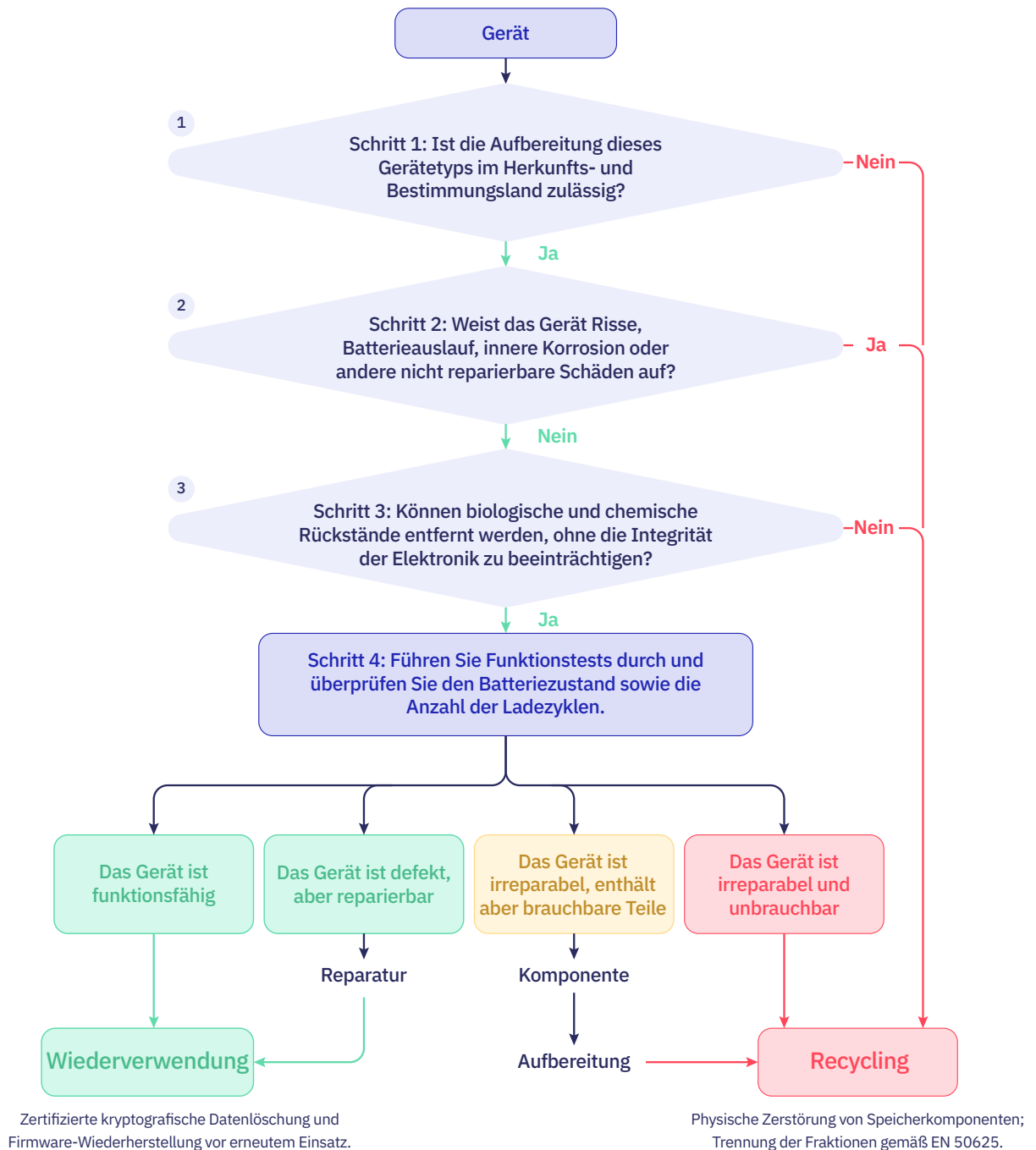
Desinfektion / Aufbereitung von medizinischem Abfall ist nicht in jedem Mitgliedstaat zulässig. Erkundigen Sie sich bei Ihrer nationalen Abfallbehörde.

Anhang 22: Entscheidungsbaum: Workflow für die Aufbereitung

In den Schritten 1–3 wird geprüft, ob die Aufbereitung rechtlich zulässig und praktisch durchführbar ist; in Schritt 4 werden Geräte in vier Zustandskategorien sortiert, die zu WIEDERVERWENDUNG, REPARATUR, KOMPONENTENRÜCKGEWINNUNG (dann AUFBEREITUNG) oder RECYCLING führen. Die Aufbereitung von Einmalprodukten (SUDs) wird durch Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR) geregelt und ist nicht in jedem Mitgliedstaat zulässig (siehe Abschnitt 14.2). Auf diesen Baum wird in Abschnitt 14.3 (Workflow für die Aufbereitung) verwiesen.



Entscheidungsbaum – Workflow für die Aufbereitung



Anwendung dieses Baums:

Wenden Sie ihn erst an, wenn das Gerät gemäß Anhang 2 für eine Aufbereitung infrage kommt. Jeder Schritt muss erfolgreich durchlaufen sein, bevor Sie zum nächsten übergehen. Bei NEIN in Schritt 1 oder 3 oder JA in Schritt 2 geht das Gerät direkt zum Recycling.

Konformität:

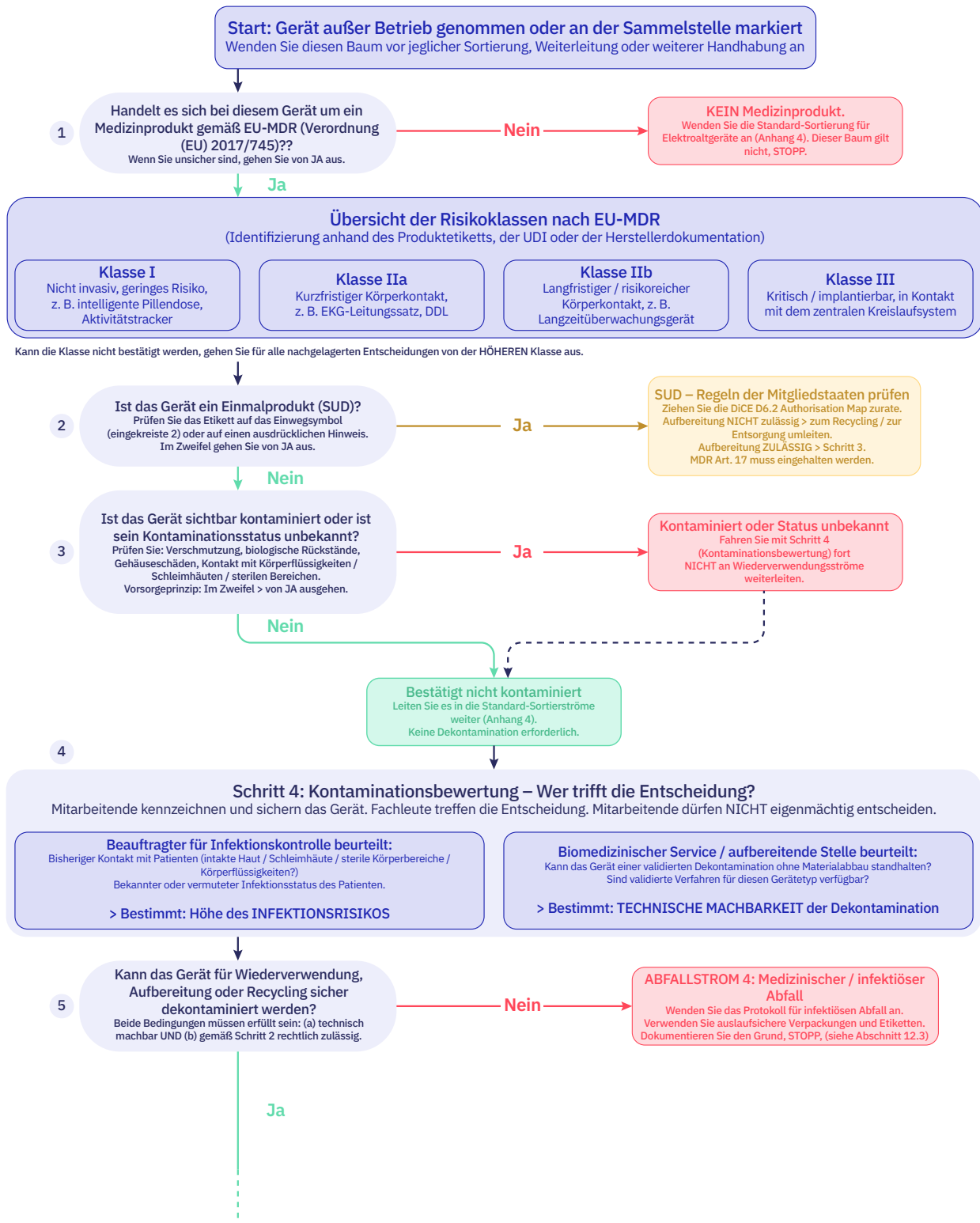
Die Aufbereitung von Einmalprodukten (SUDs) ist durch Art. 17 der Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR) geregelt und nicht in jedem Mitgliedstaat zulässig.

Anhang 23: Entscheidungsbaum: Kontaminationsbewertung und Dekontaminationspfad

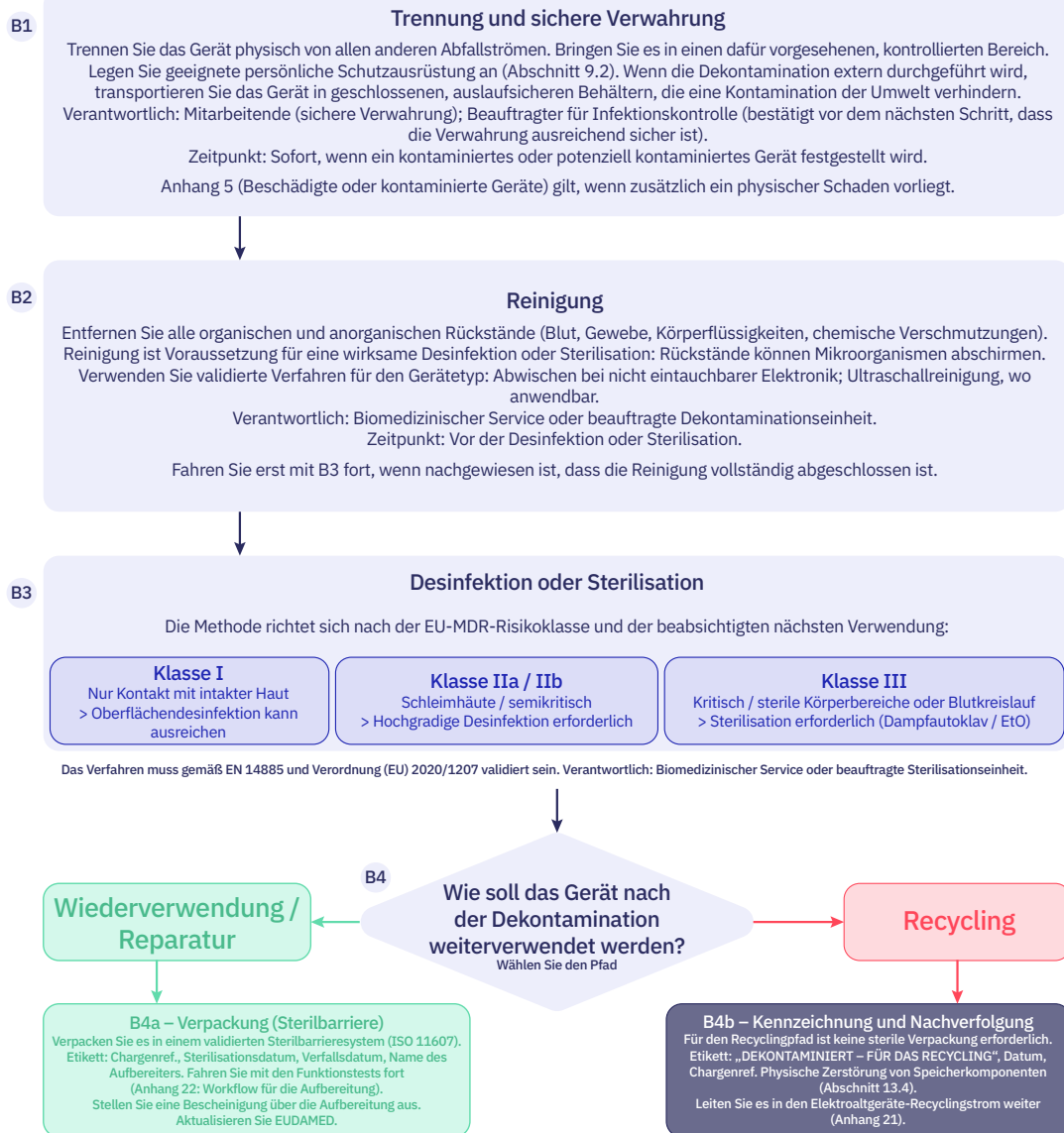
Wenden Sie diesen Entscheidungsbaum immer dann an, wenn ein digitales Gesundheitsgerät als potenziell kontaminiert, infektiös oder mit unbekanntem Kontaminationsstatus identifiziert wird, und bevor Sortierung, Weiterleitung oder Dekontamination beginnen. Teil A (Schritte 1–5) umfasst die EU-MDR-Klassifizierung, die rechtliche Prüfung von SUD, die Kontaminationsbewertung und die Feststellung, ob eine Dekontamination machbar ist. Diese Entscheidung liegt beim Beauftragten für Infektionskontrolle und beim biomedizinischen Service, nicht bei den operativen Mitarbeitenden allein. Teil B umfasst den vierstufigen Dekontaminationsablauf (Trennung, Reinigung, Desinfektion/Sterilisation und Verpackung oder Kennzeichnung) und leitet das Gerät zur Wiederverwendung/Aufbereitung oder zum Recycling weiter. Auf diesen Baum wird in den Abschnitten 7.1 und 8.2.2 des Handbuchs verwiesen.

Entscheidungsbaum – Kontaminationsbewertung und Dekontaminationspfad

Teil A – Klassifizierung und Kontaminationsbewertung



Teil B – Dekontaminations-Workflow (Eingangsbedingung: Schritt 5 = JA)



Anwendung dieses Baums:

Wenden Sie diesen Baum immer dann an, wenn ein digitales Gesundheitsgerät als potenziell kontaminiert oder infektiös eingestuft wird oder sein Kontaminationsstatus unbekannt ist. Teil A (Schritte 1–5) muss abgeschlossen sein, bevor mit der Dekontamination begonnen wird. Teil B wird nur bei Schritt 5 = JA durchlaufen.
In Verbindung mit: Anhang 4 (Sortierung und Weiterleitung), Anhang 5 (Beschädigte oder kontaminierte Geräte), Anhang 22 (Workflow für die Aufbereitung). Verweise darauf in: Abschnitte 7.1 und 8.2.2 des Handbuchs. Rechtsgrundlage: EU-MDR (EU) 2017/745; EN 14885; Verordnung (EU) 2020/1207; WHO (2016).

Referenzen: Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR); EN 14885; Verordnung (EU) 2020/1207; WHO (2016) Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851>); Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (WHO, 2013). Siehe auch: Anhang 4 (Sortierung und Weiterleitung), Anhang 5 (Beschädigte oder kontaminierte Geräte), Anhang 22 (Workflow für die Aufbereitung).



