



European
Biosafety
Network

**Toolkit for Implementation of European Directive
on Prevention from Sharps Injuries
(Council Directive 2010/32/EU) in Member States**



Leitfaden für die Anwendung der Europäischen Richtlinie zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor (Richtlinie 2010/32/EU des Rates) in den Mitgliedstaaten

Inhalt

Einleitung	Seite 3
TEIL 1: UMSETZUNG AUF NATIONALER EBENE	Seite 3
Durchführung	Seite 3
Anwendungsbereich	Seite 4
Risikomanagement und -verhütung	Seite 4
Meldeverfahren	Seite 6
Überwachungssysteme	Seite 6
Information und Schaffung eines Gefahrenbewusstseins durch nationale Bündnisse	Seite 7
Kosteneffizienz	Seite 7
TEIL 2: UMSETZUNG AUF LOKALER EBENE	Seite 9
Risikobewertung	Seite 9
Unterrichtung, Unterweisung, Information und Schaffung eines Gefahrenbewusstseins	Seite 10
Durchführung	Seite 11
Meldeverfahren	Seite 11
Finanzierung und Beschaffung	Seite 12
Anhang 1: FINANZIERUNG UND KOSTENEFFIZIENZ	Seite 13
Anhang 2: ARBEITSABLÄUFE MIT HOHEM RISIKO	Seite 17
Anhang 3: EINFÜHRUNG VON MEDIZINISCHEN INSTRUMENTEN MIT SICHERHEITSMECHANISMEN	Seite 19
Anhang 4: RECHTLICHER HINTERGRUND	Seite 22

EINLEITUNG

Das vorliegende Dokument ist ein praktischer Leitfaden, der die wirksame Umsetzung von Richtlinie 2010/32/EU zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor erleichtern soll. Er stützt sich auf eine über Jahre hinweg entwickelte breite Basis von praktischen Erfahrungen und bewährten Vorgehensweisen, die durch eine sachdienliche Beratung und die Ergebnisse unabhängiger Studien ergänzt wird. Zur weiteren Unterstützung kann der vom European Biosafety Network zuvor veröffentlichte Umsetzungsleitfaden herangezogen werden.

Arbeitnehmer im Gesundheitssektor sind im Rahmen ihrer täglichen Arbeit dem Risiko schwerwiegender Infektionen durch mehr als 30 potenziell gefährliche Erreger, darunter Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV) und HIV, ausgesetzt, die sie sich durch Verletzungen mit kontaminierten Nadeln oder anderen scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten zuziehen können. Die meisten dieser Verletzungen lassen sich vermeiden, und zwar durch eine wirksame Unterweisung, sicherere Arbeitsverfahren und durch die Verwendung von nach Sicherheitsvorgaben gefertigten medizinischen Instrumenten, bei denen Nadeln/scharfe Spitzen nach dem Gebrauch durch einen Schutz- oder Einzugsmechanismus unschädlich gemacht werden.

Neben den medizinischen Beschäftigten sind auch Hilfskräfte, wie z. B. Reinigungspersonal, Wäschereimitarbeiter, Müllabfuhrpersonal und nicht-medizinisches Personal, einer Gefahr von Verletzungen durch kontaminierte benutzte scharfe/spitze medizinische Instrumente ausgesetzt.

Die im Juni 2010 veröffentlichte Richtlinie 2010/32/EU des Europäischen Rates zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor unterstrich die Bedeutung der einheitlichen Anwendung von verbindlichen Maßnahmen zur Prävention dieser Verletzungen mit potenziell tödlichem Ausgang. Die bestehenden Rechtsvorschriften wurden größtenteils ignoriert oder falsch ausgelegt und waren somit wenig wirksam. Alle Mitgliedstaaten müssen diese Richtlinie bis spätestens 11. Mai 2013 auf nationaler und lokaler Ebene umsetzen.

TEIL 1: UMSETZUNG AUF NATIONALER EBENE

Durchführung: Jeder Mitgliedstaat ist aufgefordert, innerstaatliche Rechtsvorschriften einzuführen oder rechtsverbindliche gemeinsame Vereinbarungen mit Sozialpartnern zu treffen, damit die Umsetzung der Richtlinie bis zum 11. Mai 2013 abgeschlossen ist. Rechtsvorschriften gelten als ein wirksamer Weg sicherzustellen, dass die Auflagen der Richtlinie in vollem Umfang Anwendung finden, nicht zuletzt deshalb, weil in einigen Mitgliedstaaten keine gleichwertigen Sozialpartner existieren. Die für die rechtliche Umsetzung der Richtlinie verantwortliche Hauptstelle wird wahrscheinlich das zuständige Ministerium und/oder dessen für das Ressort Gesundheit und Sicherheit zuständige technische Aufsichts- oder Beratungsbehörde sein.

Vor Veröffentlichung der erforderlichen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bildet die Richtlinie den Rahmen für die Einführung und Anwendung von geeigneten praktischen Präventionsmaßnahmen. Die Verhandlungen für die nationale Umsetzung sollten

unverzüglich beginnen, damit diese gravierenden Berufsrisiken baldmöglichst eingedämmt sind.

Die neue Richtlinie legt die Mindestanforderungen fest und es steht den Mitgliedstaaten frei, zusätzliche Maßnahmen zum Schutz der Arbeitnehmer zu ergreifen. Die Länder sollten dazu ermutigt werden, dies zu tun, um dafür Sorge zu tragen, dass die nationalen Anforderungen so klar und effektiv wie möglich sind.

Die Mitgliedstaaten sind ferner aufgefordert, eigene Tabellen aufzustellen und zu veröffentlichen, aus denen die Entsprechungen zwischen den Auflagen dieser Richtlinie und den zur Erfüllung der Richtlinie notwendigen Umsetzungsmaßnahmen des Mitgliedstaates zu entnehmen sind.

Die Mitgliedstaaten legen selbst fest, welche Sanktionen bei einem Verstoß gegen die innerstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Anwendungsbereich: Die Richtlinie gilt für alle Arbeitnehmer, die unter der Weisungsbefugnis und der Aufsicht eines Arbeitgebers im Gesundheitsbereich/in Gesundheitseinrichtungen stehen, wozu auch Personen zählen, die Leistungen der Gesundheitsversorgung im häuslichen Bereich, in Behandlungs- und Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen, Zahnarztpraxen und in einem anderen Rahmen außerhalb des Krankenhauses erbringen sowie private oder unabhängige Dienstleister im Gesundheitsbereich. Sie erstreckt sich ferner auf bestimmte selbstständig Tätige (wie z. B. Krankenpflegekräfte von Zeit-/Leiharbeitsfirmen) sowie auf alle Arbeitskräfte von Arbeitgebern, die Leistungen für Gesundheitsorganisationen erbringen (z. B. Reinigungspersonal). Die Richtlinie gilt auch für Studenten und Auszubildende, die im Rahmen ihrer Tätigkeit der Aufsicht eines Gesundheitsdienstleisters unterstehen.

Es fallen allerdings nicht alle gefährdeten Arbeitnehmer, wie zum Beispiel Angestellte der Müllabfuhr und bestimmtes Gefängnispersonal, unter diese Richtlinie. Dennoch gelten auch in diesen Fällen die allgemeinen Grundsätze der Risikoverhütung (siehe weiter unten).

Risikomanagement und -verhütung: Das Ziel der Richtlinie ist die Schaffung einer möglichst sicheren Arbeitsumgebung durch Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente, wie z. B. Nadelstichverletzungen. Sie baut auf bestehenden Gesetzen und Bestimmungen auf und legt einen integrierten Ansatz für die Risikobewertung fest, indem sie erklärt, welche Maßnahmen zu erwägen und anzuwenden sind, um das Risiko von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente auszuschalten. Die Richtlinie verlangt die Ausschaltung aller Risiken für Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente oder für Infektionen.

Jeder Mitgliedstaat hat bis Mai 2013 Zeit, die Richtlinie umzusetzen. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch bereits jetzt erste Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass sie der Richtlinie nachkommen können. Die Richtlinie legt einen Rahmen von Maßnahmen fest, um die Risiken in Zusammenhang mit Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente auszuschalten oder, wo dies derzeit technisch nicht machbar ist, zumindest auf ein Minimum zu reduzieren. Diese Maßnahmen umfassen:

- Medizinische Instrumente mit integrierten Sicherheitsmechanismen;
- Geeignete Unterweisung;
- Wirksame Arbeitsverfahren, einschließlich der Entsorgung von verwendeten scharfen/spitzen Instrumenten;
- Gut ausgestattete und organisierte Arbeitskräfte;
- Lokale, nationale und europaweite Meldemechanismen;
- Das Verbot des Wiederaufsetzens der Schutzkappe auf die gebrauchte Nadel.

Die Anwendung dieser Maßnahmen sollte in Übereinstimmung mit den bestehenden Grundsätzen des Risikomanagements erfolgen. Die bestehenden Risikomanagementanforderungen sind in den Europäischen Richtlinien 89/391, in der die allgemeinen Grundsätze der Risikobewertung definiert sind, und in 2000/54 festgelegt, die bestimmt, wie sie auf Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen bei der Arbeit anzuwenden sind. Die Grundsätze lauten:

- Vermeidung von Risiken soweit möglich;
- Abschätzung nicht vermeidbarer Risiken;
- Bekämpfung von Risiken an ihrer Quelle;
- Austausch gefährlicher biologischer Arbeitsstoffe durch weniger gefährliche;
- Einführung einer kohärenten Gesamtpräventionsstrategie (sichere Arbeitssysteme);
- Bereitstellung einer angemessenen Unterweisung und angemessener Anweisungen für Arbeitskräfte.

Jeder Mitgliedstaat sollte seine bestehenden Rechtsvorschriften und Leitlinien, die zur Erfüllung der bestehenden Richtlinien eingeführt wurden, überprüfen, um zu gewährleisten, dass sie den strengeren Auflagen der neuen Richtlinie gerecht werden. Insbesondere sollten die Mitgliedstaaten dafür Sorge tragen, dass ausreichend genau und klar verständlich dargelegt ist, wie diese Grundsätze der Risikoverhütung auf Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente anzuwenden sind, wie es Richtlinie 2010/32/EU nun vorschreibt. Richtlinie 2010/32/EU verlangt die Ausschaltung aller Risiken für Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente oder für Infektionen.

Diese Grundsätze haben zu einer „Hierarchie“ geführt, die sich gut bewährt hat. Arbeitgeber sollten sich bei der Durchführung von Sicherheitsmaßnahmen zur Beseitigung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente auf diese Hierarchie stützen, die laut Weltgesundheitsorganisation folgendmaßen anzuwenden ist:

1. Ausschaltung – Vermeidung der unnötigen Verwendung von scharfen/spitzen Instrumenten durch Veränderungen der Praxis;
2. Technische Kontrollmaßnahmen – Bereitstellung von medizinischen Instrumenten mit integrierten Sicherheits- und Schutzmechanismen;
3. Sichere Arbeitssysteme – Spezifizierung und Durchführung von Sicherheitsmaßnahmen für die Verwendung und Entsorgung von scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten und kontaminiertem Abfall. Die Praxis des Wiederaufsetzens der Schutzkappe auf die gebrauchte Nadel ist mit sofortiger Wirkung verboten. Diese Maßnahmen werden regelmäßig neu bewertet und bilden einen festen Bestandteil des Maßnahmenkatalogs für die Information und Unterweisung von Arbeitnehmern.

4. Persönliche Schutzausrüstung – Verwendung einer persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Masken, Mäntel, usw.);
5. Impfung – Die Impfung, insbesondere gegen Hepatitis B, ist gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften und/oder Gepflogenheiten des Mitgliedsstaats durchzuführen.

Die Richtlinie zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor gilt zwar speziell für den Gesundheitssektor, aber andere Europäische Richtlinien wie 89/391 und 2000/54 erfassen alle Sektoren. Dies bedeutet, dass die allgemeinen Grundsätze der Risikoverhütung, wie sie weiter oben dargelegt sind, für alle Arbeitnehmer gelten. Alle Arbeitgeber sind angehalten, alle in einem vernünftigen Umfang durchführbaren Maßnahmen zur Ausschaltung von Gefahren zu treffen, unabhängig davon, wo der Arbeitnehmer angestellt ist.

Meldeverfahren: Die Richtlinie verlangt die Einrichtung lokaler, nationaler und europaweiter Meldesysteme. Jeder Mitgliedstaat hat eigene Anforderungen für die Meldung von Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente und diese Meldemechanismen sollen lokale, nationale und europaweite Systeme einschließen. Derzeit fehlt es häufig an Klarheit und Informationen bezüglich der Meldepflicht und demzufolge besteht eine erhebliche Dunkelziffer von Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente. Arbeitnehmer müssen und sollten daher dazu angehalten werden, jeden Unfall oder Zwischenfall in Zusammenhang mit scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten dem Arbeitgeber und/oder der für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verantwortlichen Person zu melden

Gegenwärtig diskutieren die Überwachungszentren in allen Mitgliedstaaten über eine Standardisierung des Meldeverfahrens für Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente, um einen gemeinsamen europäischen Ansatz für die Datenerhebung und -überwachung zu finden. Das EBN wünscht die Einrichtung einer europäischen Beobachtungsstelle für Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente seitens der Europäischen Kommission und der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz.

Überwachungssysteme: Alle Fälle, bei denen der Verdacht auf eine Exposition gegenüber Blut oder Körperflüssigkeiten von Patienten mit HIV-, Hepatitis-C- oder Hepatitis-B-Infektionen besteht, sowie alle Zwischenfälle, bei denen eine Postexpositionsprophylaxe zur Vermeidung einer HIV-Infektion eingeleitet wurde (unabhängig vom HIV-Status der Quelle), sollen der zuständigen Regulierungsbehörde des Mitgliedsstaats oder dem nationalen Überwachungssystem gemeldet werden.

Die Anonymität des im Gesundheitsbereich tätigen Arbeitnehmers sollte während des gesamten Vorgangs gewährleistet sein.

Das System soll folgende Informationen erfassen:

- Die Zahl der gegenüber diesen Viren exponierten Arbeitnehmer;
- Die Umstände, die zu Expositionen am Arbeitsplatz führen;
- Das klinische Management solcher Expositionen, einschließlich der Fälle von HIV-Expositionen und die Anwendung einer Postexpositionsprophylaxe (PEP);
- Die Nebenwirkungen der HIV-PEP und die Behandlungsergebnisse;
- Bewertung der Einführung und Wirksamkeit von medizinischen Instrumenten, die

mehr Sicherheit bieten.

Arbeitnehmervertreter oder Arbeitgeber in den Mitgliedstaaten, die Interesse haben, an der Gestaltung eines Formats für eine umfassende Datenerhebung mitzuwirken, können sich an das EBN oder an eine der nationalen Gewerkschaften oder klinischen Verbände wenden, die Erfahrung auf diesem Gebiet haben.

In einigen Mitgliedstaaten wurden bereits nationale Studien zur Prävalenz und den Ursachen von Nadelstichverletzungen und Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente mithilfe des Überwachungssystems EPINet™ durchgeführt. EPINet™ ist eine internationale, rechnergestützte Datenbank zur Erfassung von Daten über Nadelstichverletzungen und Kontakte mit Körperflüssigkeiten. Nähere Informationen zu diesem System finden Sie unter www.med.virginia.edu.

Information und Schaffung eines Gefahrenbewusstseins durch nationale Bündnisse:

Eine gute Möglichkeit zur Verbreitung von Informationen und zur Sensibilisierung für die Gefahren von Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente sowie für die Präventionsmaßnahmen in der Richtlinie ist die Zusammenführung von Regierungsstellen, Regulierungsbehörden, Arbeitnehmerorganisationen, Arbeitgebern, Herstellern, Klinikern und technischen Experten in einem landesweiten Bündnis, wie z. B. beim britischen Safer Needles Network. Dies ist zwar keine Alternative zu einer sozialen Partnerschaft zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer, aber zumindest ein wirkungsvoller Weg zur Vereinigung aller Interessengruppen in einer nicht konfrontationsgeladenen Atmosphäre, um die Ressourcen gezielt dort einsetzen zu können, wo sie am dringendsten gebraucht werden. In einigen Mitgliedstaaten ist das unter Umständen nicht möglich und die Verantwortung für die Informationsverbreitung und Schaffung eines Gefahrenbewusstseins fällt zwangsläufig den Regierungsstellen, Gewerkschaften und Ärzte- und Krankenpflegeverbänden zu.

Jedes Bündnis oder einzelne Arbeitnehmerorganisationen sollten sich klare Ziele stecken und eine Strategie entwickeln, wie diese Ziele innerhalb eines vereinbarten Zeitrahmens erreicht werden können. Zusätzlich sollten sie Kernbotschaften, Zielgruppen und einen Handlungsplan definieren, dessen Resultate messbar sind. Medienkampagnen, Websites, Online Social Networking, Lobbying, Seminare, Roadshows und Konferenzen sind alles wirksame Mittel, um die Botschaft über die Gefahren von scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten und die Notwendigkeit von Gesetzesänderungen seitens der Regierung zur Umsetzung der Richtlinie zu verbreiten. Empirische Beweise und Daten sind hilfreich, um die Notwendigkeit für Verhaltensänderungen zu belegen und manchmal ist diese Information über nationale und internationale Überwachungsprogramme und Meldesysteme wie EPINet™ in den Mitgliedstaaten bereits verfügbar. Wo dies nicht der Fall ist, sind Untersuchungen und Fragebögen zur Praxis und zu den Erfahrungen von Arbeitnehmern gute Wege, um den Umfang des Problems und damit den Bedarf für Änderungen zu ermitteln. Beispiele für bewährte Vorgehensweisen und die traumatischen Erfahrungen derer, die sich eine Verletzung durch ein scharfes/spitzes medizinisches Instrument zugezogen haben, sind ebenfalls sehr wirksame Möglichkeiten, von denen zur Informationsvermittlung und Schaffung eines Gefahrenbewusstseins Gebrauch gemacht werden kann.

Kosteneffizienz: Jede Änderung der Praxis im Hinblick auf Systeme oder Arbeitsverfahren mit größerer Sicherheit muss gerechtfertigt sein und Arbeitgebern, Regulierungsbehörden und Regierungsstellen erklärt werden. Wenn die Regierungsstelle bzw. deren Aufsicht führende oder beratende technische Agentur, die für Sicherheit und Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern zuständig ist, sowie die Arbeitgeber nicht von der Notwendigkeit für Änderungen überzeugt sind, können alle kurzfristigen Kostenimplikationen zu einer Hürde für eine rasche Erfüllung der Richtlinie werden.

TEIL 2: UMSETZUNG AUF LOKALER EBENE

Auf der nationalen Ebene ist ein Bündnis von Interessengruppen eine gute Strategie, um Änderungen herbeizuführen. Ebenso muss auf lokaler Ebene und am Arbeitsplatz eine Arbeitsgruppe aus allen Parteien – d. h. Arbeitnehmervertretern, Arbeitgebern, Klinikärzten und Experten für Gesundheitsschutz und Infektionskontrolle am Arbeitsplatz – eingesetzt werden, um die Anwendung der Richtlinie zu begleiten und Verantwortung zu übernehmen für:

- Risikobewertung
- Unterrichtung, Unterweisung, Information und Schaffung eines Gefahrenbewusstseins
- Anwendung
- Meldung
- Finanzierung und Beschaffung
- Überwachung und Meldewesen

Risikobewertung: Arbeitgeber sind angehalten, regelmäßige Risikobewertungen von allen Situationen vorzunehmen, in denen es zu einer Verletzung oder einer Infektion durch scharfe/spitze medizinische Instrumente kommen kann. Eine Risikobewertung ist eine sorgfältige Untersuchung von Gegebenheiten, durch die Menschen am Arbeitsplatz Schaden erleiden können, mit dem Ziel, geeignete Maßnahmen zu ermitteln, die diese Risiken ausschalten, oder, wenn dies nicht praktikabel ist, das Schadensrisiko zumindest zu minimieren. Wenn eine Exposition der Arbeitnehmer gegenüber biologischen Stoffen nicht vermieden werden kann, muss das Expositionsrisiko wenigstens auf ein möglichst niedriges Niveau begrenzt werden, um die Gesundheit und Sicherheit der betroffenen Arbeitnehmer zu schützen. Auf Grundlage der Risikobewertung muss die Zahl der Arbeitnehmer, bei denen es wahrscheinlich zu einer Exposition kommt, so niedrig wie möglich gehalten werden, und dazu müssen Arbeitsprozesse entwickelt und technische Maßnahmen umgesetzt werden, durch welche die Freisetzung biologischer Stoffe am Arbeitsplatz vermieden oder minimiert wird.

An jeder Arbeitsstätte sollte es einen Mitarbeiter geben, der in der Risikobewertung und im Risikomanagement ausgebildet ist. Die Risikobewertung sollte unter Hinzuziehung von Arbeitnehmervertretern erfolgen und, wenn nötig, auch in Gegenwart von Mitarbeitern mit dem entsprechenden technischen Fachwissen. Die Risikobewertung muss vollständig dokumentiert und autorisiert sein und in die schriftlichen Pläne der Arbeitsstätte für die Ausschaltung von Risiken und den Schutz von Arbeitnehmern vor Risiken einfließen, um eine Risikoverhütung zu ermöglichen. Außerdem ist eine regelmäßige Aktualisierung erforderlich. Zur Vermeidung eines riesigen Verwaltungsaufwands und einer Duplizierung der Anstrengungen wurde von einem führenden akademischen Experten für Nadelstichverletzungen und Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente, Professor Andreas Wittmann von der Universität Wuppertal, eine Standardmatrix für die Risikobewertung von solchen Verletzungen entwickelt. Diese Matrix ermöglicht eine standardisierte Vorgehensweise, die die Auswertung vereinfacht. Die Matrix und die Schlussfolgerungen der Auswertung sind als Anhang 3 beigefügt.

Die Verwendung scharfer/spitzer Instrumente ist stets mit einem Infektionsrisiko verbunden. Der Grundsatz der Einhaltung von (allgemeinen) Standardschutzmaßnahmen lautet, niemals

davon auszugehen, dass kein Risiko besteht. Wenn man annimmt, dass jeder Patient potenziell Träger einer durch Blut übertragbaren Infektion sein kann, sollten bei jeder Tätigkeit die gleichen Schutzmaßnahmen für die Vermeidung einer Exposition ergriffen werden. Die Inzidenz des Hepatitis-B-Virus (HBV), des Hepatitis-C-Virus (HCV) und des humanen Immunschwächevirus (HIV) ist bei der Krankenhauspopulation deutlich höher als in der Allgemeinbevölkerung. Darüber hinaus werden Patienten oft behandelt, bevor bekannt ist, dass sie an einer schweren, durch Blut übertragbaren Infektion leiden. Daher ist es nicht möglich, Patienten auf der Grundlage des Risikos zuverlässig einzuteilen und eine Anwendung allgemeiner Maßnahmen zur Prävention von Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente ist daher angebracht. Mit Körperflüssigkeiten, Ausscheidungen und Sekreten muss stets so umgegangen werden, als handele es sich um infektiöses Material. Zum Schutz von Patienten und Arbeitskräften müssen die effektivsten Schutzmaßnahmen stets konsequent und einheitlich angewendet werden.

Bei der Beurteilung, welche Sicherheitsmaßnahmen an einem Arbeitsplatz eingeführt werden sollen, ist es wichtig, die allgemeinen Grundsätze der Risikoverhütung und die Hierarchie der Maßnahmen zu beachten. Diese sind kurz zusammengefasst:

1. Ausschaltung
2. Technische Maßnahmen
3. Sichere Arbeitssysteme
4. Persönliche Schutzausrüstung
5. Impfung

Weitere Informationen über die Maßnahmen, die auf der höchsten Risikostufe zu ergreifen sind, sind in Anhang 2 zu finden. Anhang 1 enthält Informationen über die Effektivität von medizinischen Instrumenten mit technischen Sicherheitsmerkmalen.

Benutzte Nadeln dürfen niemals in ihre Hülse zurückgesteckt werden. Das Wiederaufsetzen der Hülse auf eine benutzte Nadel ist häufig die Ursache von Nadelstichverletzungen. Der Tintenfleck auf dem Zeigefinger oder Daumen nach dem falschen Wiederaufsetzen der Verschlusskappe auf einen Schreibstift macht deutlich, wie leicht beim Wiedereinführen einer gebrauchten Nadel in die Hülse Nadelstichverletzungen vorkommen können. Das Wiederaufsetzen der Schutzkappe auf die gebrauchte Nadel ist in der EU mittlerweile verboten.

Schnitte und Kratzer sollten mit einem wasserdichten Pflaster bzw. Verband versorgt werden. Nicht intakte Haut ist ein potenzieller Weg für blutübertragbare Erreger bei Kontakt mit infizierten Körperflüssigkeiten. Beim Umgang mit Blut oder Körperflüssigkeiten sollte eine persönliche Schutzausrüstung (PPE) getragen werden.

Unterrichtung, Unterweisung, Information und Schaffung eines Gefahrenbewusstseins: Arbeitgeber sind nach dem Gesetz dazu verpflichtet, ihre Angestellten in Gesundheits- und Sicherheitsfragen, einschließlich Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente, zu unterrichten, und es ist die Pflicht der Arbeitnehmer, an den angebotenen Schulungen teilzunehmen. Die Arbeitnehmer erhalten Schulungen in Strategien und Maßnahmen zur Prävention und Handhabung von Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente im Rahmen einer Einführung für alle neuen und kurzzeitigen Mitarbeiter und müssen danach regelmäßige Auffrischschulungen besuchen. Die Schulungen sollen Folgendes umfassen:

- Das Risiko bei einer Exposition gegenüber Blut und Körperflüssigkeiten;
- Präventionsmaßnahmen, einschließlich Standardschutzmaßnahmen, sichere Arbeitssysteme (einschließlich dem Verbot für das Wiederaufsetzen der Schutzkappe auf die gebrauchte Nadel) sowie die richtige Handhabung von Abwurfbehältern für scharfe/spitze medizinische Instrumente und Entsorgungsverfahren;
- Die richtige Anwendung von medizinischen Instrumenten mit integriertem Schutzmechanismus;
- Die Bedeutung der Impfung und wie man Zugang zu Impfleistungen erhält;
- Die Melde-, Antwort- und Überwachungsmaßnahmen und deren Bedeutung.

Auffrischschulungen sollten auf regelmäßiger Basis angeboten werden.

Die Schulung unterweist die Mitarbeiter nicht nur in den richtigen Vorgehensweisen, sondern schärft auch das Bewusstsein für die Gefahren, die in Verbindung mit Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente bestehen. Andere Möglichkeiten, von denen für die Bewusstseinsbildung Gebrauch gemacht werden kann, sind Poster, Handzettel, elektronische Mailings und Bulletins.

Ferner ist es hilfreich, Arbeitnehmer in Entscheidungen einzubinden, die ihre Sicherheit betreffen. Deshalb empfehlen wir, dass Arbeitnehmervertreter und Klinikärzte in die Komitees berufen werden, die sich mit Risikomanagement und der Prävention von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente befassen. Auch die neue Richtlinie stellt klar heraus, dass Arbeitnehmervertreter bei allen Entscheidungen, die die Sicherheit von Arbeitnehmern betreffen, wie beispielsweise bei der Auswahl und Verwendung von scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten, zu Rate gezogen werden sollen.

Durchführung: Manche Arbeitgeber werden argumentieren, dass die Durchführung mancher Sicherheitsmaßnahmen, wie z. B. die Verwendung von medizinischen Instrumenten mit Sicherheitsfunktionen, zu kostspielig sei und die Höhe des Risikos die Kosten nicht rechtfertige. Wie bereits an früherer Stelle erwähnt, wurden an bestimmten Arbeitsplätzen, wie z. B. in Akutkrankenhäusern, Kosten-Nutzen-Analysen durchgeführt, aus denen hervorgeht, dass durch die komplette Umstellung auf sicherere medizinische Instrumente tatsächlich Kosten eingespart werden können. Um Widerstände zu überwinden, kann in jedem Falle vereinbart werden, Instrumente mit Sicherheitsfunktionen in solchen Situationen auszuprobieren, in denen die Risiken am höchsten sind. Solche lokalen Probephasen müssen jedoch lange vor dem Stichtag für die neue Gesetzgebung am 11. Mai 2013 abgeschlossen sein, damit ausreichend Zeit bleibt, eine vollständige Umsetzung zu erreichen. Nach der Implementierung ist es wichtig, die Ergebnisse etwaiger neuer Sicherheitsmaßnahmen zu überprüfen. Darüber hinaus sollten alle Sicherheitsmaßnahmen einer ständigen Überprüfung unterliegen; dies gilt insbesondere dann, wenn:

- neue Zwischenfälle oder Verletzungen gemeldet werden;
- Änderungen beim Personal, im Arbeitsumfeld, bei den verwendeten Instrumenten usw. vorkommen.

Meldeverfahren: Die korrekte Meldung von Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente ist von wesentlicher Bedeutung, wenn es darum geht sicherzustellen, dass

diese Zwischenfälle richtig gehandhabt werden. Dies ermöglicht es Arbeitgebern auch, die Höhe des Risikos genau einzuschätzen und festzustellen, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, um dieses Risiko auszuschalten. Die Richtlinie verlangt von allen Mitgliedstaaten die Überarbeitung der lokalen, nationalen und europaweiten Verfahren. Es wird derzeit allgemein akzeptiert, dass es eine hohe Dunkelziffer von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente gibt. Arbeitnehmervertreter sollten deshalb sicherstellen, dass die Arbeitgeber vor Ort geeignete Meldeverfahren haben und dass die Arbeitskräfte entsprechend geschult sind, damit sie wissen, wie sie sich dieser Verfahren richtig bedienen.

Finanzierung und Beschaffung: Bei der Bewertung dessen, was notwendig und in vernünftigem Umfang praktikabel ist, werden Arbeitgeber wahrscheinlich eine Risikobewertung (Wahrscheinlichkeit und Folgen) für eine Verletzung durchführen und diese an den Kosten für etwaige Sicherheitsmaßnahmen messen. Die Kosten allein sind jedoch keine ausreichende Rechtfertigung für die Nichteinführung von Sicherheitsmaßnahmen. Die Arbeitgeber müssten nachweisen, dass die Kosten zu hoch sind und das Risiko so gering ist, dass die Sicherheitsmaßnahme aus vernünftiger Sicht nicht praktikabel ist. In diesem Fall trifft das eindeutig nicht zu, denn die anfänglichen Kosten sind moderat und das Endergebnis ist eine Kostensenkung sowie eine deutliche Verbesserung der Sicherheit am Arbeitsplatz. Es ist wichtig, dass Arbeitnehmer Daten über die Beschaffung und die Kosten in Frage stellen und Einblick in die Zahlen nehmen können, die von den Arbeitgebern zur Rechtfertigung ihrer Entscheidungen herangezogen werden. Weitere Informationen zur Kosteneffizienz sind in Anhang 1 zu finden.

ANHANG 1: FINANZIERUNG UND KOSTENEFFIZIENZ

FINANZIERUNG: Jeder Mitgliedsstaat einigt sich mit der Europäischen Kommission auf eine Finanzierung im Rahmen eines oder mehrerer Operationeller Programme des Europäischen Sozialfonds (ESF) für die Förderperiode 2007-2013. Diese Operationellen Programme legen die Prioritäten und Ziele für eine Beteiligung des ESF fest. Die Operationellen Programme werden durch individuelle Projekte realisiert, die von den teilnehmenden Organisationen als „Nutznießern“ durchgeführt werden. Organisationen, die Aktionen des ESF in Anspruch nehmen möchten, sollten sich mit der Verwaltungsbehörde des ESF – in der Regel ein Arbeitsministerium oder eine technische Regierungsagentur – in ihrem eigenen Mitgliedsstaat in Verbindung setzen (ein Verzeichnis der Verwaltungsbehörden sowie ausführlichere Informationen über den ESF in jedem Mitgliedsstaat sind verfügbar unter: (http://ec.europa.eu/employment_social/esf/members/be_en.htm)). Wenn im Haushalt des Mitgliedstaates noch Geldmittel für die laufende Förderperiode verfügbar sind, können Nutznießerorganisationen jetzt einen Antrag auf Finanzierung stellen, um die Umsetzung der Richtlinie zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente, der bis Mai 2013 nachzukommen ist, vorzubereiten.

Obwohl manche Sicherheitsinstrumente teurer in der Anschaffung sein können, sind viele im Preis nur geringfügig teurer als herkömmliche Instrumente. Jede Änderung der Praxis in Bezug auf sicherere Systeme oder mehr Sicherheit bei der Arbeit sowie jeder kurzfristige Anstieg der Kosten muss gegenüber Arbeitgebern, Regulierungsbehörden und Regierungsstellen gerechtfertigt werden und bedarf der Erklärung. Wenn die Regierungsstelle und/oder deren Regulierungsbehörde oder beratende technische Behörde für Gesundheit und Sicherheit und die Arbeitgeber nicht von der Notwendigkeit der Änderung und von den kurzfristigen Kostenimplikationen überzeugt sind, kann dies ein Hinderungsgrund für die Umsetzung der von der Richtlinie verlangten Änderungen sein.

Eine der Schlüsselmethoden, um Arbeitgeber und Mitgliedstaaten von der Notwendigkeit zu überzeugen, dass sie sich auf die Richtlinie vorbereiten und diese effektiv umsetzen müssen, ist die Erstellung einer Wirtschaftlichkeitsberechnung und/oder die Durchführung einer Kosten-Nutzen-Analyse für die Veränderungen, die zur Prävention von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente erforderlich sind. Finanzielle Überlegungen sind keine Entschuldigung für Mitgliedstaaten, die Richtlinie nicht vollständig umzusetzen, und es gibt rechtliche Präzedenzfälle (z. B. in Schottland 2004), die zeigen, dass die Kosten allein nicht als Grund dafür angeführt werden dürfen, technische Maßnahmen oder die Änderung von Arbeitsweisen zu verweigern, die notwendig sind, um die Auflagen der europäischen Richtlinien zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit zu erfüllen.

In bestimmten Arbeitsstätten, wie z. B. Akutkrankenhäusern, wurden Kosten-Nutzen-Analysen durchgeführt, aus denen hervorgeht, dass durch die allgemeine Einführung von sichereren medizinischen Instrumenten in der Tat Kosteneinsparungen erzielt werden können. Desweiteren haben sich unabhängige wissenschaftliche Studien in Europa mit der Frage der Kosteneffizienz von medizinischen Instrumenten mit integrierten Schutzmechanismen für scharfe/spitze Teile befasst. Die Studien untersuchen die Gesamtkosten für das Management von Nadelstichverletzungen und bewerten die Kosten für den Kauf von Instrumenten, die mit einem Schutzmechanismus für scharfe/spitze Teile ausgestattet sind, in Verbindung mit dem finanziellen Gesamtnutzen, der durch die

Verringerung von Verletzungen erzielt werden kann. Sie kommen zu dem Schluss, dass Investitionen in die Prävention von Nadelstichverletzungen zu volkswirtschaftlichen Einsparungen führen.

Das EBN kann existierende Beispiele dazu zur Verfügung stellen oder Kontakte zu Experten auf dem Gebiet der Gesundheitsökonomie herstellen, die in den Mitgliedstaaten genutzt werden können. Im nachfolgenden Abschnitt wird die Adaptation einer generischen Wirtschaftlichkeitsberechnung vorgestellt, die ursprünglich vom Vorsitzenden des Safer Needles Network, Dr. Paul Grime, im Jahr 2006 für das Vereinigte Königreich aufgestellt wurde.

GENERISCHE WIRTSCHAFTLICHKEITSBERECHNUNG FÜR INVESTITIONEN IN SICHERERE ARBEITSSYSTEME: Wenn es um die Investition knapper Ressourcen geht, gibt es viele konkurrierende Prioritäten, und jeder Änderungsvorschlag muss daher sehr solide und überzeugend sein, um Aufmerksamkeit zu erlangen, ernsthaft in Erwägung gezogen und schließlich erfolgreich angenommen zu werden. Dieses Dokument skizziert die finanziellen, rechtlichen und regulatorischen Aspekte, die Arbeitgeber bei der Investition in sicherere Arbeitssysteme zu beachten haben, um Arbeitskräfte, Patienten und Besucher zu schützen.

Sicherere Arbeitssysteme sind:

- Datenaufzeichnungssysteme zur Überwachung von Expositionsfällen, die das Lernen und die Risikoreduktion innerhalb der Organisation erleichtern;
- Regelmäßige Unterrichtung und Unterweisung von Arbeitnehmern in Bezug auf sicherere Arbeitssysteme;
- Bereitstellung medizinischer Instrumente mit integrierten Sicherheitsmechanismen.

Die hier dargelegten Argumente können angepasst und durch lokale Daten und Informationen ergänzt werden, zum Beispiel durch lokal gemeldete Expositionsfälle und deren Resultate, um eine lokale Wirtschaftlichkeitsberechnung zu begründen.

Kostenüberlegungen: Direkte Kostenvergleiche für die Einführung neuer Systeme zeigen häufig eine negative Kostenabweichung, die Arbeitgeber mitunter davon abhält, Investitionen zum Schutz von Personal und Patienten in Erwägung zu ziehen, besonders im derzeitigen Finanzklima. Allerdings lassen solche Vergleiche oft verschiedene wichtige Punkte außer Acht, nämlich:

1. Einsparung von Geldstrafen wegen klinischer Fahrlässigkeit durch die Einführung von Maßnahmen zum Schutz von Patienten und Personal.
2. Mögliche Einsparungen durch Änderungen des Nutzungsverhaltens in Bezug auf den Mix von verfügbaren Instrumenten (z. B. gerade Kanülen vs. Flügelkanülen für die Blutentnahme). Die Berechnungen stützen sich zwangsläufig auf zurückliegende

Gebrauchszahlen, die sich durch die Einführung sichererer Arbeitssysteme durchaus ändern können.

3. Mögliche größere rückwirkende Preisnachlässe, berechnet auf der Grundlage eines Sektors oder einer größeren geographischen Region anstatt auf der Grundlage einer speziellen Arbeitsstätte, wie z. B. eine Haftanstalt oder ein Krankenhaus, wenn mehrere Arbeitgeber gleichzeitig neue Systeme einführen.
4. Einsparungen durch Senkung der Expositionsrate. Zum Beispiel kann ein Akutkrankenhaus im Vereinigten Königreich mit 5.000 Mitarbeitern jährlich rund £100.000 für das Management von Expositionsfällen, einschließlich der Kosten für Blutuntersuchungen, Arbeitsausfallzeiten und Postexpositionsprophylaxe, ausgeben, wobei etwaige Prozesskosten nicht eingerechnet sind. Eine kürzlich von der schottischen Regierung beauftragte, groß angelegte Studie zeigte, dass 41 % der Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente wahrscheinlich und 14 % mit Sicherheit durch die Anwendung von sicheren Instrumenten hätten verhindert werden können. Wendet man diese Zahlen auf ein Krankenhaus mit 5.000 Mitarbeitern an, ergeben sich jährliche Einsparungen von £14.000 bis £42.000.
5. Arbeitgeber haben Wirtschaftlichkeitsrechnungen für die Einführung sichererer Arbeitssysteme manchmal aus Kostengründen zurückgewiesen, nur um später die vorgeschlagenen Änderungen doch vorzunehmen, weil widrige Vorkommnisse auftraten, die sich durch sicherere Systeme hätten vermeiden lassen. Die Handhabung dieser Vorkommnisse war nicht nur kostspieliger, sondern sie erregten auch die Aufmerksamkeit von Regulierungsbehörden, zogen Rechtsstreitigkeiten und Strafverfolgung nach sich und schädigten den Ruf der betroffenen Arbeitgeber. Sicherere Arbeitssysteme schützen Patienten, Besucher und Personal und verringern das Risiko für rechtliche Schritte.

Rechtliche und ordnungspolitische Erwägungen: Eine Fülle von Statuten, Bestimmungen sowie nationale und internationale Rechtsvorschriften zwingen Arbeitgeber dazu, Maßnahmen zum Schutz von Personal, Patienten und Besuchern durch sicherere Arbeitssysteme zu ergreifen.

Zusammenfassung

- Obwohl die finanzielle Situation der Krankenhäuser und der Mitgliedstaaten nicht ignoriert werden darf, müssen alle derzeitigen Prioritäten abgewogen werden.
- Es gibt hinreichend dokumentierte Fälle von Arbeitnehmern im Gesundheitssektor, die sich durch Exposition am Arbeitsplatz Infektionen mit blutübertragbaren Viren zugezogen haben. Es sind Fälle von mindestens 4 britischen Krankenschwestern bekannt, die an einer arbeitsbedingten HIV-Infektion verstorben sind. In Anbetracht der hohen Prävalenz von Hepatitis C in der Bevölkerung, der steigenden Inzidenz von HIV und der zunehmend interventionellen Art der Gesundheitsversorgung ist nicht auszuschließen, dass sich Ähnliches wiederholen könnte. Wahrscheinlich werden sich dann die leitenden Führungskräfte und die Arbeitgeber bei etwaigen Schadenersatzansprüchen gegen einen Arbeitgeber wegen fahrlässiger Tötung seitens des Unternehmens verantworten müssen.
- Die Kosten für Investitionen in sicherere Arbeitssysteme werden häufig auf der Grundlage des teuersten Szenarios berechnet. Es sind sicherlich kurzfristig einige Investitionen erforderlich, aber die Kosten, die durch die Zurückweisung dieser

Chance entstehen, den Arbeitsplatz sicherer zu machen sowie nationale und internationale Rechtsvorschriften, Leitlinien und die Verpflichtungen des Arbeitgebers gegenüber dem Personal, den Patienten und den Regulierungsbehörden zu erfüllen, sind nicht unerheblich und langfristig wahrscheinlich höher.

ANHANG 2: ARBEITSABLÄUFE MIT HOHEM RISIKO

Zu den Arbeiten, die das höchste Risiko für Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente bergen, zählen Blutentnahme, intravenöse Kanülierung und die perkutane Anwendung von Spritzen. Bereits geringste Mengen Blut (die manchmal nicht einmal mit bloßem Auge zu erkennen sind) können eine potenziell lebensbedrohliche Infektion hervorrufen. Hohladeln enthalten mehr Blut und sind daher mit einem größeren Risiko behaftet als massive Nadeln ohne Bohrung. Bei der Risikobewertung sollten auch epidemiologische Studien zur Inzidenz, Häufigkeit und Serokonversion von durch Blut übertragene Viren berücksichtigt werden.

Bewertung des Risikos für Infektionen mit blutübertragbaren Viren (BBV)

Veröffentlichte Studien und Berichte schätzen das durchschnittliche Serokonversionsrisiko folgendermaßen ein:

- 0,3 % bei perkutaner Exposition gegenüber HIV-infiziertem Blut¹;
- 0,1 % bei mukokutaner Exposition gegenüber HIV-infiziertem Blut;
- 0,5-1,8% bei perkutaner Exposition gegenüber HCV-infiziertem Blut mit nachweisbarer RNA^{2 3};
- 30 % bei perkutaner Exposition einer nicht immunisierten Person gegenüber einer HBeAg-positiven Quelle.

Faktoren, die das Risiko erhöhen und das Management des Vorfalls beeinflussen können, sind:

- Eine perkutane Verletzung statt Exposition der Schleimhaut oder geschädigter Haut;
- Verletzung mit einem Instrument, das in der Arterie oder Vene eines infizierten Patienten verwendet wurde;
- Exposition gegenüber Blut statt Exposition gegenüber Blut enthaltenden Körperflüssigkeiten, verdünntem Blut (zum Beispiel in einer Lösung mit einem Lokalanästhetikum) oder einer anderen Körperflüssigkeit;
- Verletzung durch eine Hohladel statt einer massiven Nadel;
- Verletzung durch eine Nadel mit großem Durchmesser statt einer Nadel mit schmalen Durchmesser,
- Tiefe statt oberflächliche Verletzung⁴;
- Fehlende Schutzausrüstung (wie Handschuhe, Doppelhandschuhe, Augenschutz);
- Keine Erste-Hilfe-Maßnahmen (waschen, bluten lassen);
- Nachweisbare HCV-RNA im neuesten Bluttest beim Quell-Patienten;

¹ Tokars JI, Marcus R, Culver DH, Schahle CA, McKibben PS, Bonden CI et al. Surveillance of HIV infection and zidovudine use among health care workers after occupational exposure to HIV-infected blood: the CDC Cooperative Needlestick Surveillance Group, (1993). *Ann Intern Med*; 118:913-9

² Ramsay ME. Guidance on the investigation and management of occupational exposure to hepatitis C (1999), *Commun Dis Public Health*; 2 258-62

³ Jagger J, Puro V, De Carli G. 'Occupational transmission of hepatitis C virus' (2002), *JAMA*; 288(12): 1469-71

⁴ Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, Srivastava PU, Marcus R et al. 'A case-control study of HIV seroconversion in healthcare workers after percutaneous exposure' (1997). *N Engl J Med*. 337: 1485-1490

- Hohe Viruslast bei dem die Quelle bildenden HIV-infizierten Patienten⁵;
- Nachweisbare HBeAg im Blut des die Quell-Patienten;
- Die exponierte Person ist nicht oder nicht ausreichend gegen Hepatitis B geimpft;
- Der Quell-Patient ist gleichzeitig mit mehr als einem blutübertragbaren Erreger infiziert.

Wenn es zu einer Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten kommt und eine Meldung erfolgt, besteht die erste Priorität darin zu beurteilen, wie hoch bei diesem Vorfall die Wahrscheinlichkeit für die Übertragung eines durch Blut übertragbaren Virus ist. Dann sind Maßnahmen zu ergreifen, um das Risiko weitestgehend zu reduzieren. Die anfängliche Bewertung und das Management muss die auf die zum jeweiligen Zeitpunkt verfügbaren Informationen stützen.

⁵ Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, Srivastava PU, Marcus R et al. 'A case-control study of HIV seroconversion in healthcare workers after percutaneous exposure' (1997). *N Engl J Med.* 337: 1485-1490

ANHANG 3: EINFÜHRUNG VON MEDIZINISCHEN INSTRUMENTEN MIT SICHERHEITSMECHANISMEN

Manager sollten sich mit Arbeitnehmervertretern über die Auswahl und Verwendung von medizinischen Instrumenten mit Sicherheitsmechanismen beraten und optimale Möglichkeiten festlegen, wie Unterweisungen durchgeführt, Informationen vermittelt und ein Gefahrenbewusstsein geschaffen werden können.

Bei der Berücksichtigung von medizinischen Instrumenten mit Sicherheitsmechanismen sollten die folgenden Auswahlkriterien angewendet werden:

- Das Instrument darf die Versorgung des Patienten nicht behindern;
- Das Instrument muss zuverlässig funktionieren;
- Der Sicherheitsmechanismus muss in das Sicherheitsinstrument integriert und darf kein zusätzliches Zubehör sein;
- Das Instrument muss leicht zu bedienen sein und darf nur geringe Änderungen der Technik seitens des Arztes/der Krankenpflegekraft erfordern;
- Die Aktivierung des Sicherheitsmechanismus muss komfortabel sein und der Betreuungsperson eine ausreichend Kontrolle über die Anwendung gestatten;
- Das Instrument darf keine anderen Sicherheitsrisiken schaffen oder zu neuen Quellen für die Exposition gegenüber Blut führen;
- Eine einhändige oder automatische Aktivierung ist zu bevorzugen;
- Die Aktivierung des Sicherheitsmechanismus muss für den Arzt/die Krankenpflegekraft durch ein hörbares, spürbares oder sichtbares Signal klar zu erkennen sein;
- Der Sicherheitsmechanismus darf nach seiner Aktivierung nicht einfach zu deaktivieren sein.

Die umfassende Unterweisung von Benutzern ist ein entscheidender Faktor bei der Einführung von medizinischen Instrumenten mit Sicherheitsmechanismen. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Anwendung von Sicherheitsmaßnahmen, wenn sie gut gehandhabt wird, in Kombination mit sichereren Arbeitsabläufen deutlich effektiver ist.

RISIKOBEWERTUNGSMATRIX UND -ANALYSE

Ref. Prof. Dr. A. Wittman, Universität Heidelberg, Mai 2011

Die Richtlinie 2010/32/EU des Rates verlangt die Durchführung formeller Risikobewertungen für alle Tätigkeiten, bei denen scharfe/spitze medizinische Instrumente verwendet werden. Jedes Risiko für eine Verletzung oder Infektion muss durch Unterweisung, Verbesserung der Arbeitspraktiken und durch die Einführung von medizinischen Instrumenten mit Sicherheitsmechanismen ausgeschaltet werden. In der nachstehenden Tabelle sind die Risiken für eine Exposition gegenüber Blut in Verbindung mit der Anwendung verschiedener Arten von medizinischen Instrumenten zusammengestellt.

Risiko nach Art des Instruments

Die am besten geeigneten Kriterien für die Bewertung von Sicherheitsrisiken in Zusammenhang mit verschiedenen Arten von Instrumenten scheinen die Wahrscheinlichkeit für das Vorhandensein einer ausreichenden Blutmenge für die Auslösung einer schwerwiegenden Infektion in Verbindung mit der typischen Häufigkeit von Verletzungen durch diese Art von Instrument zu sein. Eine Risikobewertungsmatrix dient als einfaches, praktisches Werkzeug zur Ermittlung der geeigneten Präventionsmaßnahmen.

RISIKO nach Blutmenge pro Instrument bei Exposition	Kritisch		IV Katheterentnahme	Blut-	
	Schwerwiegend		IM Injektion	Lanzette	
	Mittel	Akupunktur	(Blut-spritzer)		Chirurgische Instrumente*
	Gering	Kein Patientenkontakt		Heparin-Injektion	Insulin-Injektion
			Selten	Gelegentlich	Häufig
HÄUFIGKEIT von Nadelstichverletzungen im Gesundheitssektor					

Erforderliche Präventionsmaßnahmen:

Anwendung von sicheren Instrumenten unerlässlich, Impfung gegen Hepatitis B und sachgerechte Information und Unterweisung für Personal sind Pflicht.
Anwendung von sicheren Instrumenten erforderlich, Impfung gegen Hepatitis B und sachgerechte Information und Unterweisung für Personal sind Pflicht.
Schulung für Personal ist Pflicht zur Erzielung einer größtmöglichen Sicherheitsstufe. Anwendung von scharfen/spitzen Instrumenten vermeiden, wenn Alternativen zur Verfügung stehen.

* Wo keine sicheren Instrumente vorhanden sind, empfehlen wir das Tragen von doppelten Handschuhen, eine Impfung gegen Hepatitis B sowie sachgerechte Information und Unterweisung für das Personal.

Schlussfolgerungen

Im Gesundheitsbereich tätige Arbeitnehmer sowie Arbeitskräfte in einer Reihe von anderen Bereichen, die mit Nadeln und anderen scharfen/spitzen medizinischen Instrumenten während und nach deren Benutzung in Berührung kommen, sind lebensbedrohlichen Risiken ausgesetzt. Anhand einer Matrix für eine Standardrisikoanalyse gelangte man zu dem Schluss, dass in der überwiegenden Mehrheit der Fälle, in denen Nadeln und scharfe/spitze chirurgische Instrumente verwendet werden, erhebliche und potenziell lebensbedrohende Risiken bestehen. Die Verwendung von medizinischen Instrumenten mit Sicherheitsmechanismen, die Impfung gegen Hepatitis B und sachgerechte Information und

Unterweisung für das Personal sind unverzichtbare Maßnahmen zur effektiven Bewältigung der Risiken und zur Gewährleistung der Erfüllung von Richtlinie 2010/32/EU.

Es ist sicherlich kein Zufall, dass man dort, wo bereits wirksame Rechtsvorschriften eingeführt wurden (z. B. in den USA und in Teilen Spaniens), zu der Feststellung gelangte, dass die einzige Möglichkeit zur Gewährleistung einer wirksamen Prävention von Verletzungen in einer obligatorischen allgemeinen Anwendung aller dieser Maßnahmen besteht.

Eine nicht abschließende Liste von medizinischen Instrumenten, die von der Richtlinie 2010/32/EU des Rates erfasst werden:

Instrumente für Blutentnahmen

Intravenöse Katheter

Subkutane Katheter

Instrumente für:

- Intradermale Injektionen
- Hypodermale Injektionen
- Intramuskuläre Injektionen
- Intravenöse Injektionen
- Arterielle Injektionen
- Arterielle Blutgasentnahmen
- Zugang zu arteriovenösen Fisteln
- Implantationskammer-Zugang
- Infusionspumpenzugang
- Wund- und Hautpflege
- Rekonstitution von Medikation
- Mischen von Chemotherapeutika
- Radionuklidanwendung

Lanzetten

Skalpelle

Naht- und Nähinstrumente

Injektions-Pens

ANHANG 4: RECHTLICHER HINTERGRUND

Die Richtlinie 2010/32/EU des Rates vom 10. Mai 2010 zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor wurde am 1. Juni 2010 veröffentlicht.

Die Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit legt generelle Präventionsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Arbeitnehmern fest. Sie formuliert die Mindestanforderungen u. a. für Risikobewertung und Informationen sowie für Unterweisung und Beratung. Besonders Artikel 6 der Richtlinie legt die allgemeinen Präventionsprinzipien fest, die in erster Linie sind: die Vermeidung von Risiken, die Bekämpfung von Risiken an der Quelle und die Substitution von Gefährlichem durch weniger Gefährliches oder Gefahrloses. Neben Richtlinie 89/391/EWG gibt es noch einige spezifische Richtlinien für die Verhütung von Infektionsrisiken bei Arbeitnehmern im Gesundheitsbereich.

Richtlinie 2000/54/EC des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) beinhaltet Bestimmungen zur Verhütung solcher Risiken und legt die speziellen Mindestanforderungen in diesem Bereich fest. Sie setzt ferner die Pflichten von Arbeitgebern im Hinblick auf die Risikoverhütung fest. Insbesondere für jede Aktivität, die ein Risiko für eine Exposition gegenüber biologischen Stoffen einschließt, sollen die Merkmale, der Umfang und die Dauer der Exposition von Arbeitskräften im Hinblick auf die Beurteilung der für ihre Gesundheit und Sicherheit dadurch bestehenden Risiken und die Identifikation geeigneter Schutzmaßnahmen festgelegt werden. Richtlinie 89/655/EEC des Rates vom 30. November 1989 bezüglich der Mindestanforderungen für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (Zweite Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG und geändert durch Richtlinie 95/63/EC und 2001/45/EC) bezieht sich auf die Verbesserung der Sicherheit von Arbeitskräften, die Arbeitsgeräte verwenden, wie z. B. medizinische Geräte im Krankenhaus. Die Arbeitgeber sollten Arbeitsgeräte auf der Grundlage der Arbeitsbedingungen und des Risikos für die Arbeitskräfte einsetzen und dabei auf die Ausschaltung oder Minimierung dieser Risiken achten.

Richtlinie 89/656/EEC des Rates vom 30. November 1989 betrifft die Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (Dritte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) und setzt fest, dass eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen ist, wenn Risiken nicht vermieden oder durch technische Mittel für einen kollektiven Schutz oder durch Maßnahmen, Methoden oder Vorgehensweisen der Arbeitsorganisation nicht ausreichend begrenzt werden können. Die persönliche Schutzausrüstung muss für die anfallenden Risiken angemessen sein und darf nicht zur Erhöhung des Risikos beitragen. Darüber hinaus muss die Schutzausrüstung für die gegebenen Bedingungen am Arbeitsplatz geeignet sein und dem Benutzer exakt passen.

Ferner ist hervorzuheben, dass Anhang I zu Teil II von Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte festlegt, dass Instrumente und Herstellungsprozesse so gestaltet sein müssen, dass das Risiko einer Infektion für den Patienten, den Benutzer und Dritte ausgeschaltet oder weitestgehend reduziert ist. Das Design muss eine einfache Handhabung erlauben und nach Möglichkeit die Kontamination des Instruments durch den Patienten oder umgekehrt während des Gebrauchs auf ein Minimum reduzieren. Jedes vermarktete Produkt muss zuvor eine CE-Kennzeichnung erhalten haben, die seine Übereinstimmung mit den notwendigen Anforderungen dieser Richtlinie zertifiziert.