

Antwort des AK „Gesundheitsdienst“

auf die e-mail-Anfrage von Dr. A.B. Heinze, Münster, vom 25.3.08 und 22.4.08

Ihre Anfrage zur Änderung Februar 2008 der TRBA 250

Sehr geehrter Herr Dr. Heinze,

mit e-mail vom 25.03.08 hatten Sie eine Anfrage an die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) gerichtet und um Auskunft zu den aktuellen Änderungen der TRBA 250 gebeten.

Ihre Anfrage wurde an den Arbeitskreis „Gesundheitsdienst“ des ABAS Unterausschusses 1 (UA 1) und des Fachausschusses „Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege“ der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung weitergeben.

Dieser Arbeitskreis hatte die TRBA 250 in mehrjähriger Arbeit entworfen und über den UA 1 dem ABAS im Mai 2003 zur Verabschiedung vorgeschlagen. Der ABAS hat der TRBA 250 mit kleinen Änderungen zugestimmt, die Veröffentlichung fand im November 2003 statt.

In der TRBA, Fassung Nov. 2003, befand sich im Abschnitt 4.2.4 bereits die Forderung: „Spitze, scharfe oder zerbrechliche Arbeitsgeräte sollen durch solche geeigneten Arbeitsgeräte oder -verfahren ersetzt werden, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- oder Schnittverletzungen besteht.“

Obwohl eine „soll“-Formulierung juristisch bedeutet, dass ohne triftigen Grund von der Forderung nicht abgewichen werden darf, wurde diese soll-Bestimmung jedoch in der Praxis häufig so interpretiert, dass keine Verpflichtung bestehe, verletzungssichere Instrumente einzusetzen. Deshalb entschlossen sich der Arbeitskreis und auch der ABAS, eine unmissverständliche Formulierung zu wählen. In der Fassung Juli 2006 der TRBA 250 heißt es:

„Um Beschäftigte vor Verletzungen bei Tätigkeiten mit spitzen oder scharfen medizinischen Instrumenten zu schützen, sind diese Instrumente unter Maßgabe der folgenden Ziffern 1 bis 7 - soweit technisch möglich – durch geeignete sichere Arbeitsgeräte zu ersetzen, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht.“

1. Sichere Arbeitsgeräte sind bei folgenden Tätigkeiten bzw. in folgenden Bereichen mit höherer Infektionsgefährdung oder Unfallgefahr einzusetzen:
 - Behandlung und Versorgung von Patienten, die nachgewiesenermaßen durch Erreger der Risikogruppe 3 (einschließlich 3**) oder höher infiziert sind
 - Behandlung fremdgefährdender Patienten
 - Tätigkeiten im Rettungsdienst und in der Notfallaufnahme
 - Tätigkeiten in Gefängniskrankenhäusern

2. Grundsätzlich sind sichere Arbeitsgeräte ergänzend zu Nr.1 bei Tätigkeiten einzusetzen, bei denen Körperflüssigkeiten in infektionsrelevanter Menge übertragen werden können. Zu diesen Tätigkeiten gehören insbesondere
 - Blutentnahmen
 - sonstige Punktionen zur Entnahme von Körperflüssigkeiten
3. Abweichend von Nr. 2 dürfen herkömmliche Arbeitsgeräte weiter eingesetzt werden, wenn im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung, die unter Beteiligung des Betriebsarztes zu erstellen ist, Arbeitsabläufe festgelegt werden, die das Verletzungsrisiko minimieren bzw. ein geringes Infektionsrisiko ermittelt wird.

Das Verletzungsrisiko wird beispielsweise minimiert durch

- festgelegte Arbeitsabläufe, die auch in Notfallsituationen nicht umgangen werden und
- Schulungen und jährliche Unterweisung der Beschäftigten und
- ein erprobtes Entsorgungssystem für verwendete Instrumente (siehe Abschnitt 4.1.2.8)

Ein geringes Infektionsrisiko besteht, wenn der Infektionsstatus des Patienten HIV und HBV und HCV negativ ist.

Das Ergebnis dieses Teils der Gefährdungsbeurteilung ist gesondert zu dokumentieren.

.....“

Damit wurden die erhöhten Verletzungs- und Infektionsrisiken bei bestimmten Tätigkeiten sowie Studien zur Wirksamkeit des Einsatzes verletzungsarmer Instrumente berücksichtigt. Gleichzeitig stellt die Formulierung einen Kompromiss dar, denn im Arbeitskreis war einerseits der deutliche Wunsch erkennbar, den Einsatz sicherer Instrumente ohne Ausnahme zu fordern. Andererseits wurden von einigen Vertretern von Verbänden vorgetragen, eine sofortige Umstellung aller Tätigkeiten auf neue Systeme sei aufgrund der hohen Anschaffungskosten nicht möglich.

In Folge der Änderung der TRBA 250 wurde das Thema der Vermeidung von Nadelstichverletzungen im Gesundheitswesen offenbar bekannter (oder ernster genommen). Es wurde die Bitte geäußert, vorhandene Bestände herkömmlicher Systeme noch aufbrauchen zu dürfen. Dem ist der ABAS mit einer Empfehlung an die Aufsichtsbehörden der Länder und die Aufsichtsdienste der Unfallversicherungsträger gefolgt, in der das Aufbrauchen vorhandener Bestände herkömmlicher Systeme noch bis zum 1.08.07 toleriert werden möge - dies allerdings nicht bei der Behandlung und Versorgung von Patienten, die nachgewiesenermaßen durch Erreger der Risikogruppe 3 (einschließlich Risikogruppe 3**) oder höher infiziert sind. Hier hatte die Umsetzung nach Meinung des ABAS unverzüglich zu erfolgen.

Da viele Bestände sicherlich weit vor dem 1.08.07 aufgebraucht waren, müssen wir davon ausgehen, dass - nach der Rechtslage - der Einsatz verletzungsrelevanter Instrumente wie von der TRBA 250 vorgegeben, weit vor dem 1.08.07 erfolgte.

Darauf weisen auch zahlreiche Anfragen aus der Praxis hin, die sich auf die Ausnahmemöglichkeiten der Ziffer 3 bezogen. Hier schien es offenbar schwer zu fallen, Arbeitsabläufe festzulegen, die auch in Notfallsituationen nicht umgangen werden können. Schließlich wurde der Arbeitskreis vom ABAS UA 1 gebeten, solche Arbeitsabläufe anhand von Beispielen konkret zu benennen. In den Beratungen wurde einstimmig vom Arbeitskreis festgestellt, dass solche Beispiele nicht benannt werden kön-

nen. Da die Ausnahme in Ziffer 3 sich somit auf die Feststellung eines geringen Infektionsrisikos bezüglich der blutübertragbaren Infektionserreger beschränken würde und in der Praxis wohl nicht der Infektionsstatus eines jeden Patienten erhoben würde, plädierte der Arbeitskreis mit großer Mehrheit, aber nicht einstimmig, für die komplette Streichung der Ausnahmemöglichkeit Ziffer 3.

Nun sind der ABAS und seine Unterausschüsse in der Pflicht, einen geeigneten Konsens aller beteiligten Kreise anzustreben. Von den Mitgliedern, die gegen die komplette Streichung gestimmt haben, wurden, wie oben bereits ausgeführt, einer kompletten Streichung insbesondere die hohen Kosten entgegengehalten. Deshalb haben UA 1 und abschließend der ABAS die Ausnahmeklausel in der im Februar 2008 publizierten Fassung beschlossen:

„3. Abweichend von Nr. 2 dürfen herkömmliche Arbeitsgeräte weiter eingesetzt werden, wenn nach der Gefährdungsbeurteilung unter Beteiligung des Betriebsarztes ermittelt wird, dass das Infektionsrisiko vernachlässigt werden kann. Ein vernachlässigbares Infektionsrisiko besteht z. B., wenn der Infektionsstatus des Patienten bekannt und insbesondere für HIV und HBV und HCV negativ ist. Das Ergebnis dieses Teils der Gefährdungsbeurteilung ist gesondert zu dokumentieren.“

Nun zu Ihren konkreten Fragen:

Zunächst stellt sich die Frage, warum der Ausschuss nur wenige Monate nach dem 01.08.2007 diese Änderungen formuliert hat?

Antwort: siehe ausführliche Darstellung oben

Liegen denn schon Erkenntnisse über die Auswirkungen der Umsetzung seit dem 01.08.07 vor?

Antwort: wie oben beschrieben, müssen wir - nach der Rechtslage - von einer Umsetzung bereits weit vor dem 1.08.07 ausgehen. Eine flächendeckende Kontrolle durch die Aufsichtsdienste ist nicht möglich. Die bisher gesammelten Erfahrungen zeigen, dass in mehreren Krankenhäusern eine Umstellung auf neue Systeme bereits erfolgt ist oder vorbereitet wird. Bezüglich der Arztpraxen besteht der Eindruck, dass die TRBA 250 oft nicht bekannt ist. Einige Arztpraxen haben aber bereits auf neue Systeme umgestellt.

Eine Aussage, wie häufig sichere Instrumente inzwischen eingesetzt werden, anhand von Unfallzahlen ist nicht möglich. Nach § 193 Sozialgesetzbuch VII besteht eine Meldepflicht von Arbeitsunfällen nur dann, wenn aus einem Arbeitsunfall eine Arbeitsunfähigkeit des Versicherten von mehr als drei Tagen resultiert oder der Versicherte tödlich verletzt wird.

Da Nadelstichverletzungen meist nicht mit der vorgenannten Arbeitsunfähigkeit verbunden sind, erfolgt meist keine Meldung an den Unfallversicherungsträger.

Wie soll der Begriff "zu vernachlässigendes Risiko" ausgelegt werden?

Als Auslegungshilfe gibt die TRBA 250 an, dass insbesondere der Infektionsstatus des behandelten Patienten HIV-, HBV- und HCV-negativ sein muss. Diese Erreger sind beispielhaft genannt, weil in der Praxis auch andere Erreger relevant sein können (z.B. Infektionen nach Auslands- oder Tropenaufenthalten)

Ab wann ist ein Risiko zu vernachlässigen? Gibt es dafür Beispiele oder Zahlenangaben aus den Statistiken?

Wenn man von 500000 Stichverletzungen pro Jahr allein im Krankenhausbereich ausgeht und dazu die von der BGW veröffentlichten Serokonversionsraten dagegenhält (400 Hep.B, 75 Hep.C, 1 HIV), wo beginnt dann der zu vernachlässigende Bereich? Oder ist es so, dass schon ein einziger Fall der durch Anwendung von Sicherheitskanülen vermieden worden wäre, eine "Vernachlässigung" ausschließt?

Der Begriff „vernachlässigbar“ wird in vielen Risiko-Klassifizierungen gebraucht, meist ohne selbst durch Zahlenangaben spezifiziert zu werden. In den üblichen Klassifizierungen steht ein vernachlässigbares Risiko für ein Risiko, dass keine besonderen Schutzmaßnahmen erfordert. Im Sinne der Biostoffverordnung und der TRBA250 ist darunter eine Tätigkeit zu verstehen, die der Schutzstufe1 zuzuordnen ist:

„3.2.2 Schutzstufe 1

Tätigkeiten, bei denen

- kein Umgang oder sehr selten geringfügiger Kontakt mit potenziell infektiösem Material, wie Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe und
- auch keine offensichtliche Ansteckungsgefahr durch Aerosolinfection besteht, so dass eine Infektionsgefährdung unwahrscheinlich ist, sind der Schutzstufe 1 zuzuordnen. Bei diesen Tätigkeiten sind die Maßnahmen des Abschnittes 4.1 anzuwenden.

1

Beispiele für Tätigkeiten der Schutzstufe 1:

- Röntgenuntersuchung (ohne Kontrastmittel), Kernspin-Tomographie,
- Ultraschalluntersuchungen,
- EKG- und EEG- Untersuchungen,
- Bestimmte körperliche Untersuchungen, z. B. Abhören, Abtasten, mit Ausnahme der Untersuchung von Körperöffnungen, Augenprüfung.

Auch die Tätigkeit des betrieblichen Ersthelfers wird in der Regel der Schutzstufe 1 zugeordnet, siehe Stellungnahme des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS).Die Zuordnung von Tätigkeiten in Plasmasammeleinrichtungen zur Schutzstufe 1 erfolgt, wenn die Voraussetzungen nach Abschnitt 6.1.2 (5) der Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe „Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ (TRBA 100), Ausgabe April 2002, erfüllt sind.“

Hingegen besteht ein nicht vernachlässigbares Risiko, wenn die Tätigkeit der Schutzstufe 2 oder höher zuzuordnen ist.

Blutabnahmen sind nach TRBA 250, Nr. 3.2.3, in der Regel mindestens der Schutzstufe 2 zugeordnet.

Inwieweit ist es nachvollziehbar, dass innerhalb einer "technischen Regel" überhaupt Ausnahmen mit den obigen Interpretationsproblemen formuliert wurden? Bedingt nicht der Begriff "technische Regel" die a u t o m a t i s c h e Anwendung des tech-

nisch machbaren Standards, d.h. im konkreten Fall die Anwendung von Sicherheitskanülen in j e d e m Fall?

Antwort: Zur Nachvollziehbarkeit siehe ausführliche Erläuterung oben. Zur Anwendbarkeit von Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe heißt es in der TRBA 001:

„1 (3) Der Arbeitgeber hat die für ihn zutreffenden TRBA oder Beschlüsse bei der Festlegung der erforderlichen Schutzmaßnahmen zu berücksichtigen (§ 10 Abs. 1 BioStoffV). Er braucht diese nicht zu berücksichtigen, wenn andere, gleichwertige Schutzmaßnahmen getroffen werden. Die Gleichwertigkeit ist in der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung zu begründen und auf Verlangen der zuständigen Behörde im Einzelfall nachzuweisen. Der Arbeitgeber kann bei Anwendung einer TRBA oder eines Beschlusses davon ausgehen, dass die Bestimmungen der Verordnung in diesen Punkten eingehalten werden.

.....

4.2 Beachtung von TRBA und Beschlüssen

- (1) Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen hat der Arbeitgeber im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu prüfen,
 - ob diese Tätigkeiten den in der TRBA beschriebenen Vorgaben entsprechen,
 - ob ein gleichwertiges Schutzniveau gewährleistet ist,
 - wie die Vorgaben der TRBA erreicht werden können.
- (2) Der Arbeitgeber hat die erforderlichen technischen Schutzmaßnahmen sowie die Maßnahmen des organisatorischen und persönlichen Arbeitsschutzes und der Arbeitsmedizinischen Vorsorge entsprechend der TRBA festzulegen.
- (3) Für technische Anlagen oder technische Arbeitsmittel, die bereits vor der Bekanntmachung einer neuen, ergänzten, geänderten oder neugefassten TRBA bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen eingesetzt wurden, sind die Schutzmaßnahmen erforderlichenfalls anzupassen:
 1. unverzüglich, wenn dadurch erhebliche Gefahren für Leben oder Gesundheit der Beschäftigten vermieden werden;
 2. nach Ablauf einer angemessenen Frist, wenn dadurch die Sicherheit erheblich erhöht wird (s. auch § 3 Abs. 1 ArbSchG und § 10 Abs. 9 BioStoffV).

Der ABAS kann für eine TRBA festlegen, wann die unter 1. genannten Bedingungen vorliegen bzw. eine Frist nach 2. festsetzen.

Das heißt in diesem Fall, dass zunächst eine Gefährdungsbeurteilung für die Tätigkeit am Arbeitsplatz durchzuführen und zu klären ist, ob die der Technischen Regel zugrunde gelegten Voraussetzungen vorliegen. Falls ja, haben die Maßnahmen der TRBA Vorrang. Kann der Arbeitgeber aber die gleiche Sicherheit auf andere Art gewährleisten, kann er von der TRBA abweichen, er muss das nachvollziehbar dokumentieren.

Damit berücksichtigt der ABAS wie auch der Ordnungsgeber (BioStoffV), dass in der Arbeitswelt Abweichungen vorkommen können (z.B. neue Verfahren), auf die der Arbeitgeber flexibel reagieren kann.

Wir hoffen, dass Ihnen die Änderungen in der TRBA 250 nun nachvollziehbar erscheinen und verbleiben

Mit freundlichen Grüßen

Für den gemeinsamen AK „Gesundheitsdienst“ von ABAS UA 1 und FA GES

Martin Holoch

PS: Da der AK „Gesundheitsdienst“ sich zweimal jährlich trifft, ist die Antwort im schriftlichen Verfahren abgestimmt worden. Wir bitten um Verständnis, dass sich dadurch die Beantwortung Ihrer Anfrage verzögert hat.