

# Die Neufassung von Biostoffverordnung und TRBA 250

Sabine Wicker, 2. Dezember 2014





# Was kommt jetzt?

- Neufassung Biostoffverordnung
- Neue TRBA 250 – EU Richtlinie 2010/32
- Verhalten bei Unfällen – Unterrichtung der Behörde
- Der infektiöse Indexpatient



# Neufassung BioStoffV

- Anlass: Umsetzung der EU Richtlinie 2010/32
- Verordnung wurde am 15.7.2013 verabschiedet und ist am 23.7.2013 in Kraft getreten.

# Neufassung BioStoffV

## Strukturelle Änderungen:

- § 8 Grundpflichten
- § 9 Allgemeine Schutzmaßnahmen
- § 10 Zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten Schutzstufe 2-4 in Laboratorien, Versuchstierhaltung, Biotechnologie
- § 11 Zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten Schutzstufe 2-4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes
- § 13 Betriebsstörungen, Unfälle

Aufbau ist vergleichbar mit der GefStoffV

# Änderung zur Umsetzung der EU-Richtlinie

## Einführung eines § 8 Grundpflichten

- Gestaltung der Arbeitsorganisation
- Berücksichtigung psychischer Faktoren
- Beteiligung der Beschäftigten bei der Auswahl neuer Arbeitsmittel
- Maßnahmen zur Schaffung eines Sicherheitsbewusstseins
- Konkretisierung in der **TRBA 400**  
„Gefährdungsbeurteilung“



# Änderung zur Umsetzung der EU-Richtlinie

## § 9 Allgemeine Schutzmaßnahmen

- Arbeitsverfahren und – mittel so gestalten, dass Exposition gegenüber Biostoffen und Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen verhindert oder minimiert wird
- Konkretisierung in der [TRBA 250](#) „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege“



# Änderung zur Umsetzung der EU-Richtlinie

## § 13 Betriebsstörungen, Unfälle

- Maßnahmen zur Ersten Hilfe im Verletzungsfall, zur postexpositionellen Prophylaxe
- Festlegung des Verfahrens für Unfallmeldung und -untersuchung

# Umsetzung der EU Richtlinie 2010/32

## § 11 Schutzmaßnahmen Gesundheitsdienst

- Ersatz spitzer und scharfer Instrumente
- Sichere Entsorgung
- Verbot „Recapping“ – Ausnahme, wenn nach Stand der Technik Mehrfachverwendung erforderlich und Kanüle zurückgesteckt werden muss, dann Technik mit einer Hand
- Konkretisierung in der [TRBA 250](#) „biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege“



# Neufassung TRBA 250

## „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“

- Anlass: Umsetzung der EU Richtlinie 2010/32
- Veröffentlicht am 27.3.2014
- In der ersten Änderung am 22.5.2014 wurde die TRBA 250 um das Kapitel 10 "Arbeitsmedizinische Vorsorge" ergänzt.



# Neue TRBA 250 / Neue Gliederung

1. Anwendungsbereich
2. Begriffsbestimmungen
3. Beurteilung der Arbeitsbedingungen
4. Schutzmaßnahmen
5. Spezifische Arbeitsbereiche und Tätigkeiten (besondere und zusätzliche Schutzmaßnahmen)
6. Verhalten bei Unfällen
7. Betriebsanweisung / Unterweisung der Beschäftigten
8. Erlaubnis-, Anzeige-, Aufzeichnungs- und Unterrichtungspflichten
9. Zusammenarbeit Beschäftigter versch. Arbeitgeber, Beauftragung von Fremdfirmen
10. Arbeitsmedizinische Vorsorge

# Neue TRBA 250 - Anhänge

- Anhang 1: Sonderisolierungsstation (Schutzstufe 4)
- Anhang 2: Hinweise für die Erstellung eines Hygieneplans
- Anhang 3: Handlungsanleitung zum Einsatz von Praktikantinnen und Praktikanten
- Anhang 4: Erfahrungen beim Einsatz von Sicherheitsgeräten
- Anhang 5: Musterrücklaufbogen Evaluierung sichere Instrumente

# Neue TRBA 250 - Anhänge

- Anhang 6: Beispiel für einen „Erfassungs- und Analysebogen **Nadelstichverletzung**“
- Anhang 7: Sitz, Tragedauer von **FFP-Masken** zum Unterschied von **MNS**, Partikelgröße
- Anhang 8: **Abfallschlüssel**
- Anhang 9: Beispiel einer **Betriebsanweisung** nach § 14 Biostoffverordnung
- Anhang 10: **Vorschriften und Regeln**, Literatur  
Vorschriften und Regeln

# Neue TRBA 250

## Berücksichtigung psychosozialer Aspekte:

„Arbeitsplatzaspekte, die Auswirkungen auf die Arbeit und Gesundheit der Beschäftigten haben können, sind in die Gefährdungsbeurteilung einzubeziehen. Hierzu gehören insbes. Fragen der Arbeitsorganisation, wie z.B. Qualifikation der Ausführenden, psychische Belastungen und bestehender Zeitdruck. In diesem Zusammenhang sind Personalausstattung, Arbeitszeiten und Pausengestaltung zu berücksichtigen.“

# Neue TRBA 250

## Abschnitt 4.2.5 Prävention von NSV:

- Beim Umgang mit benutzten medizinischen Instrumenten und Geräten sind Maßnahmen zu ergreifen, die eine **Verletzungs- und Infektionsgefahr** der Beschäftigten minimieren.
- Dabei ist ein integrierter Ansatz zur Minimierung des Risikos von NSV **unter Ausschöpfung aller technischen, organisatorischen und persönlichen Maßnahmen** notwendig. Dies schließt Fragen der Arbeitsorganisation und die Schaffung eines Sicherheitsbewusstseins sowie das Verfahren für die Erfassung von NSV und die Durchführung von Folgemaßnahmen mit ein.

## Abschnitt 4.2.5 Prävention von NSV:

- Der Arbeitgeber hat fachlich geeignetes Personal in ausreichender Anzahl einzusetzen, um Stich- und Schnittverletzungen, z.B. durch Fehlbedienung aufgrund von Hektik, zu vermeiden.
- Weiterhin sind Schutzmaßnahmen entsprechend der in den folgenden Absätzen beschriebenen Rangfolge festzulegen:

## Abschnitt 4.2.5 Prävention von NSV:

Vorrangig sind solche geeigneten und sicheren Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel auszuwählen, die den Einsatz spitzer und scharfer medizinischer Instrumente überflüssig machen.

- Nadelfreie Infusionssysteme mit Rückschlagventil zur Konnektion mit Venenzugängen für das Zuspritzen von Medikamenten und für die Blutentnahme,
- Kunststoffkanülen für nadelfreies Aufziehen von Körperflüssigkeiten, etc.....

## Abschnitt 4.2.5 Prävention von NSV:

Ist der Einsatz spitzer und scharfer medizinischer Instrumente notwendig, sind Arbeitsgeräte mit Sicherheitsmechanismen (im Folgenden „Sicherheitsgeräte“) unter Maßgabe der folgenden Ziffern 1 bis 7 zu verwenden, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von NSV besteht, soweit dies zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung erforderlich und technisch möglich ist.

## Abschnitt 4.2.5 Prävention von NSV

Sicherheitsgeräte sind bei folgenden Tätigkeiten bzw. in folgenden Arbeitsbereichen mit erhöhter 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 Krankenhäusern bzw. -stationen im Justizvollzug.

## Abschnitt 4.2.5 Prävention von NSV

Unabhängig von Ziffer 1 sind Sicherheitsgeräte bei allen Tätigkeiten einzusetzen, bei denen durch mögliche Stichverletzungen **eine Infektionsgefahr besteht** oder angenommen werden kann.

Zu diesen Tätigkeiten gehören **insbesondere**

- Blutentnahmen
- sonstige Punktionen zur Entnahme von Körperflüssigkeiten
- Legen von Gefäßzugängen

## Abschnitt 4.2.5 Prävention von NSV

Bei allen sonstigen nicht unter die Ziffern 1 und 2 fallenden Tätigkeiten hat der Arbeitgeber in der **Gefährdungsbeurteilung** das Unfallrisiko und das Infektionsrisiko zu bewerten und angemessene Maßnahmen zu treffen.

Sofern von einem Infektionsrisiko auszugehen ist, das nicht durch organisatorische und persönliche Maßnahmen minimiert werden kann, **sind vorrangig Sicherheitsgeräte einzusetzen.**

## Abschnitt 4.2.5 Prävention von NSV

Die Auswahl der Sicherheitsgeräte hat anwendungsbezogen zu erfolgen, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der **Handhabbarkeit und Akzeptanz** durch die Beschäftigten.

Bei der Einführung der Sicherheitsgeräte ist sicherzustellen, dass die Beschäftigten in der Lage sind, diese **richtig anzuwenden**. Dazu ist es notwendig, über die Sicherheitsgeräte zu informieren und deren Handhabung in der praktischen Anwendung zu vermitteln.

## Abschnitt 4.2.5 Prävention von NSV

Die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen ist zu überprüfen. Dazu gehört auch ein Verfahren zur **lückenlosen Erfassung und Analyse von NSV**, um technische und organisatorische Unfallursachen erkennen und eine Abhilfe vornehmen zu können (siehe auch Anhang 6 Beispiel für einen „Erfassungs- und Analysebogen Nadelstichverletzung“).

## Abschnitt 6: Verhalten bei Unfällen

6.1.1 Der Arbeitgeber hat gemäß § 13 BioStoffV vor Aufnahme einer Tätigkeit der Schutzstufen 2 bis 4 die erforderlichen Maßnahmen festzulegen, die bei Unfällen notwendig sind, um die Auswirkungen auf die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten und anderer Personen zu minimieren.



# Abschnitt 6: Verhalten bei Unfällen

Die Beschäftigten sind zu den festgelegten Maßnahmen zu unterweisen.

## 6.2 Dokumentation und Analyse

6.2.1 Der Arbeitgeber hat ein innerbetriebliches Verfahren zur **lückenlosen Erfassung von Unfällen** zu etablieren.

Insbesondere sind alle NSV und sonstigen Haut- oder Schleimhautkontakte zu potenziell infektiösem Material zu dokumentieren und der vom Arbeitgeber benannten Stelle zu melden. Die Daten sind auszuwerten.

## Abschnitt 8.3 Unterrichtung der Behörde

Die zuständige Behörde ist gemäß § 17 Absatz 1 BioStoffV unverzüglich über jeden Unfall und jede Betriebsstörung bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4, die zu einer ernststen Gesundheitsgefahr der Beschäftigten führen können sowie über Krankheits- und Todesfälle, die auf Tätigkeiten mit Biostoffen zurückzuführen sind, unter genauer Angabe der Tätigkeit zu unterrichten.

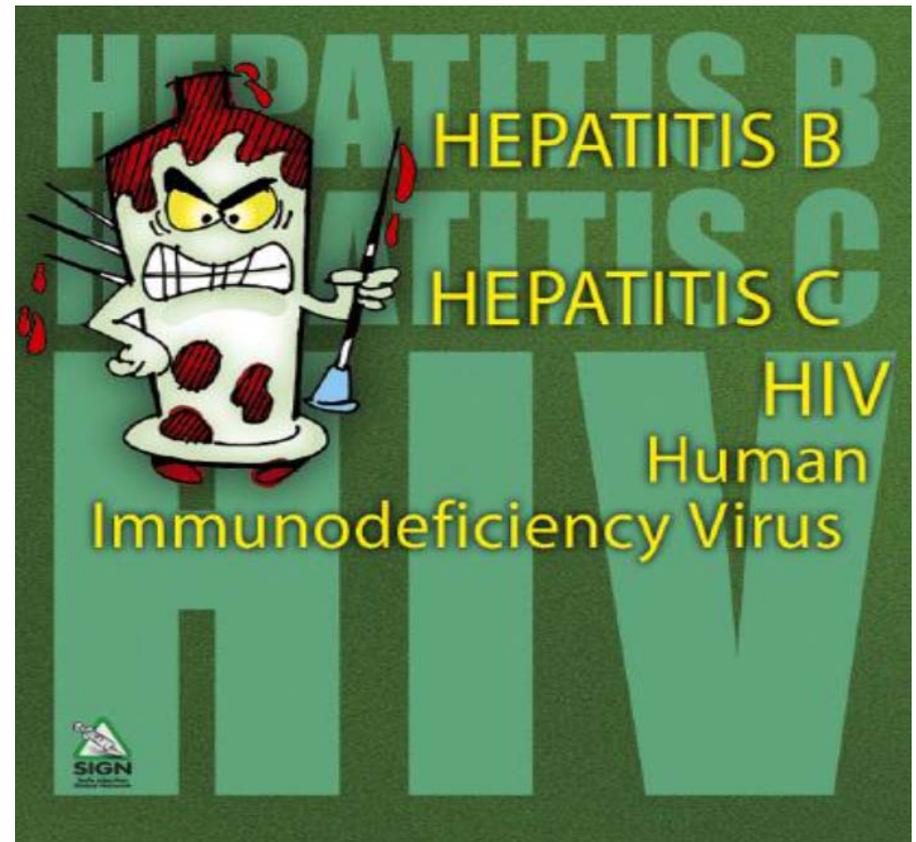
## Abschnitt 8.3 Unterrichtung der Behörde

Im Zusammenhang mit der Anwendung von § 17 Absatz 1 Nummer 1 der BioStoffV sind NSV an benutzten Kanülen als Unfälle dann unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden, wenn die Infektiosität des Indexpatienten bekannt und dieser nachgewiesenermaßen mit **HIV, HBV oder HCV** infiziert ist.

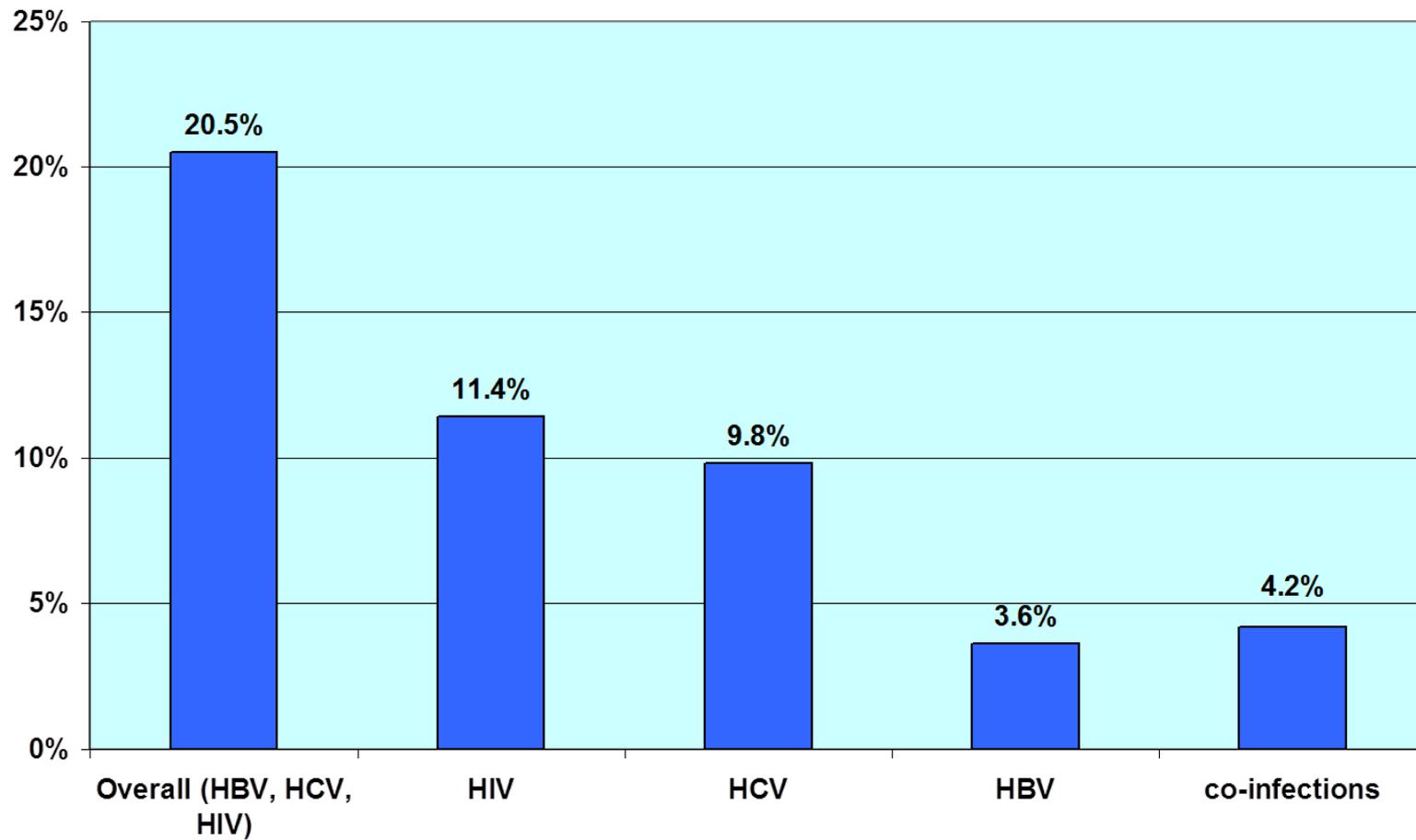
Hinweis: Die Unfallmeldung an den zuständigen Unfallversicherungsträger ersetzt nicht die Unterrichtung der zuständigen Behörde.



# Wie gefährlich sind NSV am Universitätsklinikum Frankfurt?



# Prävalenz bei Indexpatienten





# Psychische Belastung nach NSV

## Needlestick injuries

**Table 1** Anxiety level after needlestick injury

Level of anxiety following NSI	Total <sup>a</sup>	HCP involved in blood exposure from patients with known HIV, HCV, or HBV infection	<i>p</i> value	HCP involved in blood exposure from patients with known HIV-infection	HCP involved in blood exposure from patients with known HCV-infection	<i>p</i> value (HIV vs HCV)
Yes, a lot	13.8 % (32/232)	52.6 % (20/38)	<0.0001	80 % (8/10)	42.3 % (11/26)	0.0652
Yes, somewhat	66.4 % (154/232)	42.1 % (16/38)	0.0071	20 % (2/10)	50 % (13/26)	0.1422
No	19.8 % (46/232)	5.3 % (2/38)	0.0514	–	7.7 % (2/26)	–

NSI Needlestick injury, HCP healthcare personnel, HIV human immunodeficiency virus, HCV hepatitis C virus, HBV hepatitis B virus

<sup>a</sup> A total of 232 HCP experiencing a NSI completed and returned the anonymous questionnaire

Im Sommer 2012 hatte eine Krankenschwester eine schwerwiegende NSV bei einem HIV-positiven Patienten. Am Morgen nach der NSV rief sie mich an nachdem sie die ganze Nacht im Internet ihr Risiko recherchiert hatte und nicht schlafen konnte:  
**“Ich hatte noch nie solche Angst”.**



Krankenschwester, 38 Jahre  
Universitätsklinikum Frankfurt

Juni, 2012



- Ich habe mich mit Hepatitis C infiziert, durch eine kurze Unachtsamkeit"



Arzt, 37 Jahre

Universitätsklinikum Frankfurt

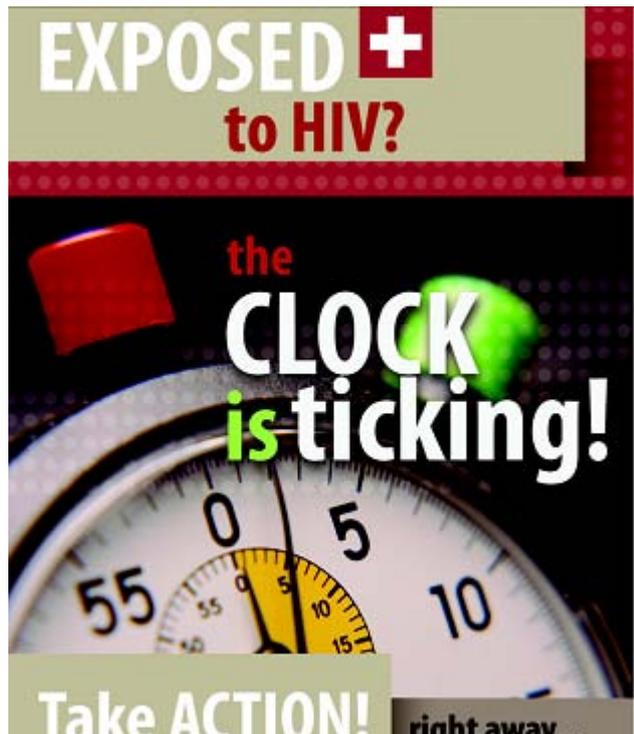
August, 2011

# Die Zeit läuft....

**EXPOSED +  
to HIV?**

**the  
CLOCK  
is ticking!**

**Take ACTION! right away...**



**Take ACTION! right away...**

- Postexposure prophylaxis (PEP), medicine you take before you get sick, is recommended for healthcare personnel potentially exposed to HIV.
- PEP should be initiated as soon as possible, within hours of exposure.

**1. Get evaluated**

- Follow your facility's procedure for reporting your exposure.
- Consult an expert for any occupational exposure to HIV.
- Don't delay the start of HIV PEP while waiting for an expert consultation.

**2. Complete a full course of PEP**



**2. Complete a full course of PEP**

- Using 3 or more PEP drugs at one time.
- Finish the entire 4-week course.
- The newer recommended HIV PEP drugs are safer and have fewer side effects, making it easier to complete the entire PEP course.
- Return for evaluation to seek another treatment option if you cannot tolerate PEP.

**4-week course**



**3. Follow-up**

- Follow-up appointments should begin within 72 hours of an HIV exposure.
- Follow-up should include counseling, baseline and follow-up post-PEP HIV testing, and monitoring for drug toxicity.

**Follow-up HIV testing can be completed earlier than 6 months.**

- If a newer fourth-generation combination HIV p24 antigen-HIV antibody test is used for follow-up testing, testing may be concluded at 4 months after exposure.
- If a newer testing platform is not available, follow-up testing is typically concluded at 6 months after exposure.

U.S. Department of Health and Human Services  
Centers for Disease Control and Prevention

CS242131



# **Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Fragen? Kommentare? Zweifel?**