



Kleiner Stich – großes Risiko

Die Richtlinie 2010/32/EU zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus und Gesundheitssektor und ihre Umsetzung

Inhaltsverzeichnis

ABSTRACT	2
1. Einleitung	4
2. Nadelstichverletzungen: Die unterschätzte Gefahr	4
3. Das Wichtigste der Richtlinie 2010/32/ EU im Überblick	4
3.1 Geforderte Maßnahmen	4
3.1.1 Risikobewertung	5
3.1.2 Information und Unterrichtung	5
3.1.3 Reaktion und Folgemaßnahmen	5
4. Sicherheitssysteme	5
4.1 Aktive und passive Devices	6
4.2 Needle-Trap: Etikett mit integriertem Nadelschutz	6
4.2.1 Einfache Integration in bestehende Produktionsprozesse ..	7

ABSTRACT

Jedes Jahr kommt es in Europas Krankenhäusern und Arztpraxen zu mehr als einer Million Nadelstichverletzungen¹. Ärzte, Krankenschwestern, Pflege- aber auch Reinigungskräfte sowie Wäscherei- und Küchenpersonal sind dadurch einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt. Mit der Umsetzung der Richtlinie 2010/32/EU per 11. Mai 2013 zum Schutz vor Verletzungen durch scharfe und spitze medizinische Instrumente in nationales Recht der Mitgliedstaaten soll der Arbeitsschutz verbessert werden. Arbeitgeber stehen verstärkt in der Pflicht, die Infektionsgefahr durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten zu analysieren, entsprechende Maßnahmen einzuleiten und den aktuellen Stand der

Technik einzusetzen, um potenzielle Risiken zu minimieren. Hierzu zählt der Einsatz von Nadelschutzsystemen.

Die Richtlinie 2010/32/EU empfiehlt den Verantwortlichen in Krankenhäusern und Arztpraxen zunächst zu bewerten, in welchen Situationen sich Arbeitnehmer verletzen können, und wo der Kontakt mit Blut und anderem infektiösen Material nicht auszuschließen ist. Nach der Risikoabschätzung müssen Maßnahmen zur Risikovermeidung getroffen und dokumentiert werden. Als erstes gilt es den Gebrauch scharfer/spitzer Instrumente zu vermeiden und möglichst durch andere

¹ <https://osha.europa.eu/de/sector/healthcare/prevention-sharp-injuries-workplace>

Geräte und/oder Praktiken zu ersetzen. Generell müssen medizinische Geräte mit integriertem Sicherheitsmechanismus zum Einsatz kommen, sofern es dafür bereits technische Lösungen gibt.

Ein wichtiger Punkt ist die Schulung und regelmäßige Unterweisung sowie die Bewusstseinsbildung der Mitarbeiter. Darüber hinaus sollte vermittelt werden, dass Nadelstichverletzungen vor allem eine Frage der Arbeitsbedingungen und Arbeitstechniken sind – und in der Regel kein persönliches Fehlverhalten. Ist eine Verletzung passiert, muss diese umgehend gemeldet werden, um die notwendige Erstversorgung und Untersuchungen zu veranlassen. Je schneller reagiert wird, desto höher ist die Chance mit postexpositionellen Prophylaxen eine Infektion abzuwenden. Zudem ist eine Meldung auch für die Dokumentation der Nadelstichverletzungen grundlegend. Nur so ist die Häufigkeit von Vorfällen festzustellen und etwaige Veränderungen werden nachvollziehbar.

Arbeitsmittel mit integrierten Sicherheitsvorrichtungen

Aktuelle Studien belegen, dass sich rund 85 % der Nadelstichverletzungen durch den Einsatz moderner Sicherheitsprodukte vermeiden lassen^{2,3}. Die EU-Richtlinie schreibt vor, dass sichere Systeme zum Einsatz kommen müssen, wenn diese zur Verfügung stehen und es möglich ist, damit gleichwertige Arbeitsergebnisse zu erzielen. Für die Auswahl geeigneter Sicherheitssysteme gilt es besonders darauf zu achten, dass diese von den Mitarbeitern akzeptiert und für gut befunden werden. Deshalb sollten Ärzte und Pflegepersonal in die Entscheidung miteinbezogen werden. Wichtigstes Kriterium: Die gewohnte Handhabung und die Sicht auf das Arbeitsfeld dürfen nicht behindert werden, um die Punktion weiterhin sicher durchführen zu können. Außerdem soll die Sicherheitsvorrichtung den Patienten nicht verletzen.

Generell werden Sicherheitssysteme in aktive und passive Geräte eingeteilt. Bei passiven Systemen wird der Schutzmechanismus automatisch während der Handhabung ausgelöst. Aktive Schutzmechanismen löst der Arbeitnehmer selbst aus. Dieses Verfahren bietet den Vorteil, dass der Anwender den Auslösevorgang in jedem Fall selbst und damit aktiv steuern kann. Eine aktive Lösung ist auch das Nadelschutzsystem

Needle-Trap von Schreiner MediPharm. Needle-Trap besteht aus einem ins Spritzenetikett integrierten Nadelschutzfänger, der nach der Injektion, die mit Blut kontaminierte Nadel sichert. Die Systemaktivierung erfolgt kontrolliert mit einer Hand. Das Einrasten der Nadel in den Fänger ist deutlich akustisch wahrnehmbar. Bei der Aktivierung des Nadelschutzes entstehen nur mikroskopisch kleine Blutspritzer. Somit besteht kein Infektionsrisiko. Das belegt eine wissenschaftliche Studie. Die freigesetzten Mengen von Blut (0,0001 µl) und Medikamenteninhalt (0,00008 µl) sind kaum nachweisbar und somit völlig unbedenklich. Das Nadelschutzsystem kann an alle gebräuchlichen Spritzenabmessungen angepasst werden und nutzt die bestehenden Sekundärverpackungen. Dank des einfachen Konstruktionsprinzips kann Needle-Trap wie herkömmliche Etiketten problemlos auf konventionellen Etikettieranlagen mit nur geringfügigen Modifikationen verarbeitet werden. Die schnelle und einfache Integration in bestehende Prozesse bietet Pharmaherstellern die Möglichkeit, rasch auf die EU-Richtlinie und die daraus resultierenden Anforderungen im Gesundheitssektor zu reagieren.



² Müller-Barthelme R., Buchholz L., Nübling M., Häberle E.: Qualitätssicherung bei Nadelschutztechniken, Interventionsstudie zur Senkung der Nadelstichverletzungen durch Instrumente mit Nadelschutztechnik, Regierungspräsidium Stuttgart, Stuttgart 2005.

³ Dale J., Pruett S., Maker M.: Accidental needle sticks in the phlebotomy service of the Department of Laboratory Medicine and Pathology at Mayo Clinic Rochester; Mayo Clin Proc 1998; 73: 611-5.

1. Einleitung

In Europas Krankenhäusern und Arztpraxen kommt es jährlich zu mehr als einer Million Nadelstichverletzungen⁴ – dazu zählen Stich-, Schnitt- und Kratzverletzungen, die durch spitze oder scharfe mit Patientenmaterial verunreinigte Gegenstände verursacht werden. Experten gehen allerdings von einer hohen Dunkelziffer aus und schätzen, dass sich jeder der 21 Millionen Mitarbeiter im Gesundheitssektor einmal im Jahr an medizinischen Instrumenten verletzt.

Um die Arbeitnehmer besser zu schützen, veröffentlichte der Rat der Europäischen Union im Mai 2010 die Direktive 2010/32/EU, die Regelungen zur Vermeidung von Verletzungen mit spitzen und scharfen Instrumenten im Krankenhaus- und Gesundheitssektor sowie Mindestanforderungen festlegt. Die EU-Richtlinie gilt in allen Mitgliedsstaaten seit 11. Mai 2013 und erforderte gegebenenfalls die Änderung bestehender nationaler Gesetze und Verordnungen.

2. Nadelstichverletzungen: Die unterschätzte Gefahr

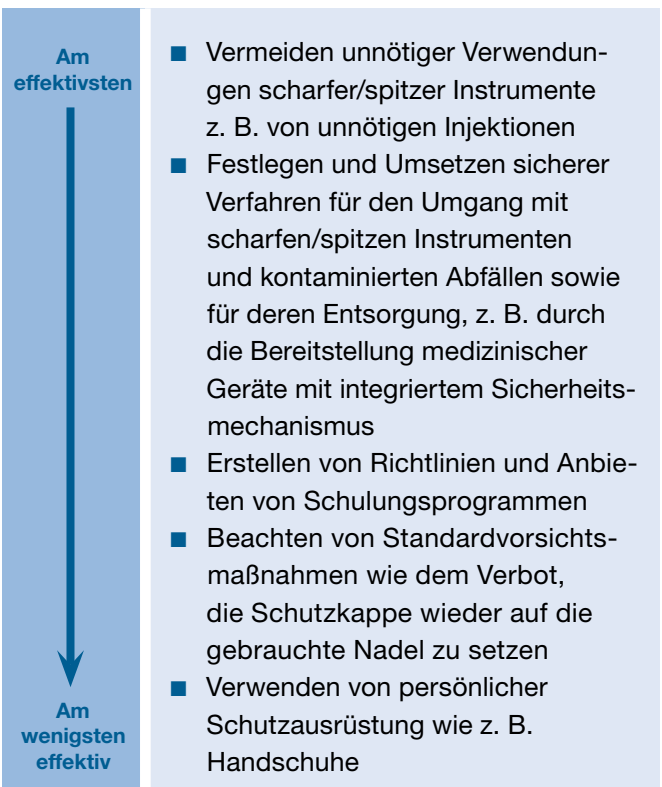
Als Nadelstichverletzung werden alle Stich-, Schnitt- oder Kratzverletzungen mit scharfen oder spitzen medizinischen Instrumenten – etwa Kanülen, Lanzetten, Skalpelle – bezeichnet, die durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten des Patienten verunreinigt sein können⁵. Darüber hinaus können auch Blutkontakte mit nicht intakter Haut und Schleimhautkontakte von Auge, Mund und Nase eine Infektion verursachen. Jede noch so kleine Verletzung birgt bereits ein Risiko, sich durch einen infektiösen Patienten anzustecken: bei Hepatitis B liegt die Wahrscheinlichkeit bei 30 %, bei Hepatitis C bei 3 % und bei HIV bei 0,3 %⁶. Betroffen sind Ärzte und Pflegekräfte aber auch Personen, die keinen direkten Kontakt zum Patienten haben, wie Mitarbeiter, die für die Wäsche- bzw. Abfallentsorgung zuständig sind sowie Reinigungs- und Küchenpersonal.

3. Das Wichtigste der Direktive 2010/32/EU im Überblick

Ziel der Direktive 2010/32/EU ist die Schaffung einer möglichst sicheren Arbeitsumgebung durch das Vermeiden von Verletzungen durch scharfe/spitze medizinische Instrumente, und damit der Schutz gefährdeter Arbeitnehmer im Krankenhaus- und Gesundheitssektor. Der Arbeitgeber ist verpflichtet, die Verletzungsgefahr zu minimieren, indem er entsprechende Maßnahmen einleitet und Sicherheitssysteme bereitstellt. Um dies zu erreichen, verfolgt die Richtlinie einen integrierten Ansatz mit Regeln zur Risikobewertung, Risikoprävention, Unterrichtung, Unterweisung, Information, Schaffung von Gefahrenbewusstsein und Überwachung.

3.1 Geforderte Maßnahmen

Zur Prävention von Stich- und Schnittverletzungen werden in der Direktive 2010/32/EU folgende Maßnahmen angeführt, in absteigender Reihenfolge hinsichtlich ihrer Effektivität:



⁴ siehe Fußnote 1

⁵ <http://www.medterms.com/script/main/art.asp?articlekey=25492>

⁶ Hofmann, F., Berthold, H.: HBV-, HCV- und HIV-Übertragungsrisiko bei Verletzungen an gebrauchten Kanülen. In: Hallier E., Büniger J., (Hrsg): Dokumentationsband über die 38. Jahrestagung der DGAUM; Fulda 1998; 369-372.

3.1.1 Risikobewertung

Um die jeweils geeigneten Maßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen und Infektionen festzulegen, ist zunächst eine Risikobewertung Voraussetzung. Die Richtlinie 2010/32/EU empfiehlt den Verantwortlichen in Krankenhäusern und Arztpraxen zunächst zu analysieren, in welchen Situationen sich Arbeitnehmer verletzen können, und wo der Kontakt mit Blut und anderem infektiösen Material nicht auszuschließen ist. Generell sind Ärzte einem höheren Risiko ausgesetzt als Krankenschwestern und Pfleger, was unter anderem auf andere Arbeitszeiten und die Tätigkeit im Operationsaal zurückzuführen ist. Ausschlaggebend für Verletzungen sind in erster Linie Arbeitsbedingungen und Arbeitstechniken.

RISIKO nach Blutmenge pro Instrument bei Exposition	HÄUFIGKEIT von Nadelstichverletzungen im Gesundheitssektor			
	Selten	Gelegentlich	Häufig	Sehr häufig
Kritisch	z. B. Zentraler Venenkatheter	z. B. IV-Katheter	z. B. Blutentnahme	z. B. Butterflykanüle zur Blutentnahme
Schwerwiegend		z. B. Intramuskuläre Injektion	z. B. Portkatheder	z. B. Skalpelklinge
Mittel			z. B. Subkutane Injektion	z. B. Lanzette, Heparininjektion
Gering	z. B. Akupunktur			z. B. Insulininjektion
	Selten	Gelegentlich	Häufig	Sehr häufig

LEGENDE

- Risiko ist inakzeptabel, Aktivitäten zur Risikoprävention sind sehr dringend erforderlich
- Risiko ist inakzeptabel, Aktivitäten zur Risikoprävention sind erforderlich
- Risiko ist akzeptabel, Standardvorsichtsmaßnahmen sind zu beachten

Quelle: Wittmann Andreas, Risikobewertungsmatrix, Universität Heidelberg, 2011

3.1.2 Information und Unterrichtung

Um Nadelstichverletzungen zu vermeiden ist es notwendig, das Bewusstsein aller Beteiligten zu sensibilisieren und auf die verschiedenen Risiken hinzuweisen. Daher sind regelmäßige Unterweisungen zur richtigen Verwendung der medizinischen Instrumente, sicheren Arbeitsverfahren, der korrekten Entsorgung, der Bedeutung von Schutzimpfungen sowie der geltenden Rechtsvorschriften unerlässlich. Dazu zählt auch das Schulen zum Gebrauch von Systemen mit integrierten Schutzmechanismen.

Den Arbeitnehmern muss zudem bekannt sein, wie sie bei einer Verletzung vorgehen und wie die Meldung von Zwischenfällen und Unfällen erfolgt. Die geltenden Meldeverfahren werden in Zusammenarbeit mit den Arbeitnehmervertretern für Sicherheit und Gesundheitsschutz oder den geeigneten Arbeitgeber-/Arbeitnehmervertretern überarbeitet. Die Meldemechanismen sollten lokale, nationale und europaweite Regelungen einschließen.

3.1.3 Reaktion und Folgemaßnahmen

Die Arbeitgeber sind dazu angehalten, die erforderlichen Schritte zur Versorgung einzuleiten einschließlich der Postexpositionsprophylaxe und medizinischer Untersuchungen. Darüber hinaus müssen sie die Ursachen und Umstände eruieren, den Unfall protokollieren und entsprechende Maßnahmen ergreifen, um zukünftige Zwischenfälle zu verhindern. Nachfolgend zu klären ist außerdem, ob Rehabilitationsmaßnahmen notwendig sind, Ausgleichszahlungen geleistet werden müssen oder die Weiterbeschäftigung gefährdet ist.

4. Sicherheitssysteme

Aktuelle Studien belegen, dass sich rund 85 % der Nadelstichverletzungen durch den Einsatz moderner Sicherheitsprodukte vermeiden lassen⁷. Die EU-Richtlinie schreibt vor, dass sichere Systeme zum Einsatz kommen müssen, wenn diese zur Verfügung stehen und es möglich ist, damit gleichwertige Arbeitsergebnisse zu erzielen. Sicherheitsingenieure empfehlen, dass die Schutzsysteme über folgende Eigenschaften verfügen:

- Der Sicherheitsmechanismus ist Bestandteil des Systems und kompatibel mit anderem Zubehör.
- Seine Aktivierung muss mit einer Hand erfolgen können.
- Seine Aktivierung muss sofort nach Gebrauch möglich sein.
- Das Sicherheitsprodukt darf die Sicherheit des Patienten nicht gefährden.
- Der Sicherheitsmechanismus schließt einen erneuten Gebrauch aus.
- Das Sicherheitsprodukt erfordert keine Änderung der Anwendungstechnik.

⁷ siehe Fußnote 2,3

- Der Sicherheitsmechanismus muss durch ein deutliches, fühlbares oder hörbares Signal gekennzeichnet sein.

Darüber hinaus spielen bei der Auswahl geeigneter Sicherheitssysteme weitere Gesichtspunkte eine Rolle:

- Akzeptanz durch Arbeitnehmer: Diese ist umso höher, je weniger sich die Anwendung von der gewohnten Handhabung unterscheidet. Wichtig ist zudem, dass das System nicht die Sicht auf die Einstichstelle behindert.
- Akzeptanz durch Patienten: Es dürfen keine Gesundheitsgefahren für den Patienten entstehen oder Ängste hervorgerufen werden.
- Akzeptanz durch Verwaltung: Auch Kosten- gesichtspunkte sind zu beachten. Dazu gehören neben dem Anschaffungspreis vor allem die Kosten für Lagerung, insbesondere bei Kühl- produkten, und Entsorgung.

Für den erfolgreichen Einsatz ist die Einbeziehung von Ärzten und Pflegepersonal in die Entscheidung ausschlaggebend. Nur wenn die Arbeitnehmer vom Produkt überzeugt sind, kann auch sichergestellt werden, dass das Sicherheitssystem korrekt angewandt und tatsächlich genutzt wird.

Um sichere Arbeitsgeräte eindeutig zu kennzeichnen, trat im Oktober 2013 die ISO 23908-1 „Schutz vor Stich- und Schnittverletzung“ in Kraft. Diese betrifft Anforderungen, Prüfverfahren und Schutzeinrichtungen für einmalig verwendete Nadeln zur Injektion, für Katheter sowie die Kathetereinführung und für Nadeln zur Blutentnahme (ISO/DIS 23908-1:2009). Darüber hinaus befasst sie sich mit dem Schutz von Injektionsnadeln sowohl durch aktive als auch passive Sicherheitsvorrichtungen.

4.1 Aktive und passive Devices

Da die EU-Direktive nur die Arbeitgeber im Gesundheitswesen anspricht, sind pharmazeutische Hersteller prinzipiell nicht verpflichtet, das Risiko von Nadelstichverletzungen bei der Handhabung ihrer Produkte zu reduzieren. Die Pharmaindustrie hat bereits einige Produkte mit passiven oder aktiven Sicherheitsmechanismen auf den Markt gebracht. Bei den passiven

Instrumenten wird der Sicherheitsmechanismus ohne Zutun des Benutzers durch den normalen Handlungsablauf automatisch ausgelöst. Diese Auslöseform findet sich beispielsweise bei den meisten sicheren Venenverweilkathetern, bei denen der Nadelschutz automatisch durch das Entfernen der Führungsnadel aus dem Katheter ausgelöst wird. Aktive Schutzmechanismen löst der Arbeitnehmer bewusst aus. Es kommt dabei zum Beispiel zur Retraktion von Kanülen in eine Schutzhülse, zum Abwurf von Kanülen oder zur Überdeckung von Kanülen mit einem Schutzschild.

4.2 Needle-Trap: Etikett mit integriertem Nadelschutz

Zum Schutz vor Nadelstichverletzungen hat Schreiner MediPharm ein Etikett entwickelt, das alle rechtlichen und marktseitigen Anforderungen an den Schutz vor Nadelstichverletzungen durch Fertigspritzen erfüllt. Needle-Trap besteht aus einem ins Etikett integrierten Nadelschutzfänger, der nach der Injektion, die mit Blut kontaminierte Nadel sichert.



Für das medizinische Fachpersonal ist Needle-Trap einfach zu handhaben. Die Systemaktivierung erfolgt mit einer Hand und ist deutlich wahrnehmbar. Da die Spritze nicht durch das System verdeckt wird, bleibt die optische Kontrolle durch ein Sichtfenster uneingeschränkt möglich. Damit wird sichergestellt, dass nur einwandfreie Medikationen verabreicht werden. Auch

die Haptik der Spritze bleibt unverändert. Der Anwender muss lediglich den Nadelschutzfänger vor dem Setzen der Injektion zur Seite klappen.



Für den Patienten besteht keinerlei Verletzungsgefahr. Der Vorgang zur Sicherung der Nadel ist zu 100 % kontrollierbar und passiert ohne Kontakt zum Patienten, wie es bei automatischen (passiven) Auslösemechanismen häufig der Fall ist. Zudem funktioniert der Mechanismus auch bei einer teilweisen Entleerung der Spritze.

Zusätzlich können Funktionen wie Graduierungen oder Fälschungsschutzmerkmale in das Etikett integriert werden. Darüber hinaus ermöglicht Needle-Trap eine sichere Dokumentation von verabreichten Injektionen. Dafür wird das Label mit abnehmbaren Teiletiketten ausgestattet, die das medizinische Personal direkt in die Patientenakte oder den Impfpass einklebt.



4.2.1 Einfache Integration in bestehende Produktionsprozesse

Durch das „Two in One“-Konzept von Needle-Trap bestehend aus Kennzeichnung und Nadelschutz erhöht sich im Vergleich zu passiven Systemen auch die Anzahl der Lagerartikel nicht, da das Etikett bereits mit dem Nadelschutz verbunden ist. Needle-Trap kann an alle gebräuchlichen Spritzenabmessungen angepasst werden. Dank des einfachen Konstruktionsprinzips kann das Nadelschutzsystem wie herkömmliche Etiketten problemlos auf konventionellen Etikettieranlagen in derselben Geschwindigkeit verarbeitet werden. Dafür sind nur geringfügige Modifikationen an den bestehenden Etikettieranlagen notwendig. Die Qualifizierung des leicht adaptierten Herstellungsprozesses erfordert deshalb nur minimalen Aufwand. Es ist kein zusätzlicher Produktionsschritt einzuplanen. Durch die hohe Flexibilität des Materials besteht beim Aufbringen keine Gefahr, dass die Spritzen brechen.

Die schnelle und einfache Integration in bestehende Prozesse bietet den Pharmaherstellern die Möglichkeit,



rasch auf die EU-Richtlinie und die daraus resultierenden Anforderungen des Marktes zu reagieren. Das Spritzenetikett erfüllt die Anforderungen der Kontrollbehörden an Sicherheit und Qualität und hat eine 510(k) Zertifizierung der Food and Drug Administration (FDA) für den Vertrieb im US-amerikanischen Markt erhalten. Die mit Needle-Trap ausgestattete Fertigspritze bleibt dem Anwender in ihrer ursprünglichen Form vertraut. Damit wahrt auch das sichere Produkt die Kontinuität des Markenauftritts und garantiert eine hohe Anwenderakzeptanz.



Weitere Infos
zu Needle-Trap

Schreiner MediPharm,
ein Geschäftsbereich der
Schreiner Group GmbH & Co. KG
Bruckmannring 22
85764 Oberschleißheim
Deutschland
Telefon +49 89 31584-5400
Fax +49 89 31584-5422
info@schreiner-medipharm.com
www.schreiner-medipharm.com