# Sicherheit bei der Shuntpunktion in der Dialyse

Sachgebiet Gesundheitsdienst , Stand 13.03.2026

Die Aufhebung des ABAS Beschlusses 7/2010 "Empfehlung zur Anwendung der Nummer 4.2.5 der TRBA 250 für die Shunt-Punktion in der Dialyse" stellt für Dialysebetreiber einen Anlass zur Überprüfung Ihrer Gefährdungsbeurteilung für die Shuntpunktion dar.

## 1 Risiko Nadelstich

Eine der häufigsten Verletzungsarten im Gesundheitswesen sind Nadelstichverletzungen. Diese lassen sich mit geeigneten Schutzmaßnahmen vermeiden. Beim Umgang mit Blut, Blutprodukten oder anderen Körperflüssigkeiten muss damit gerechnet werden, dass diese möglicherweise infektiös sind. Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung sind die erforderlichen Maßnahmen festzulegen. Maßnahmen zur Minimierung des Risikos von Nadelstichverletzungen enthält insbesondere Ziff. 4.2.5 Prävention von Nadelstichverletzungen der TRBA 250 "Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege". Eine technische Maßnahme zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen stellt die Verwendung von Sicherheitsgeräten dar.

## 2 Shuntpunktion in der Dialyse

### Anlass: Aufhebung des ABAS Beschlusses 7/2010

Im April 2022 wurde der Beschluss 7/2010 "Empfehlung zur Anwendung der Nummer 4.2.5 der TRBA 250 für die Shunt-Punktion in der Dialyse" durch den Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) aufgehoben [1]. Für Dialysebetreiber stellt dies einen Anlass zur Überprüfung ihrer Gefährdungsbeurteilung für die Shuntpunktion dar.

### 2.1 Hintergrund

Aufgrund eines für einen Patienten tödlichen Zwischenfalls während der Dialyse und des Rückrufs des dabei eingesetzten Produktes durch den Hersteller hatte der ABAS seinen Beschluss 7/2010 verabschiedet, um damit den Einsatz sicherer Nadelsysteme für die Shunt-Punktion in der Dialyse nicht zu fordern. Dieser Beschluss wurde im April 2022 aufgehoben.

Medizinprodukte unterliegen der europäischen Verordnung für Medizinprodukte (MDR) (2). In dieser Verordnung wird auch der Prozess des Inverkehrbringens von Medizinprodukten geregelt. Medizinprodukte benötigen dazu eine CE-Kennzeichnung auf Basis einer entsprechenden Konformitätserklärung. Diese wird,

je nach Risikopotential, durch den Hersteller allein oder nach Überprüfung durch eine Benannte Stelle durchgeführt. Im europäischen Medizinprodukterecht werden dafür grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte, beispielsweise durch europäisch harmonisierte Normen oder gemeinsame Spezifikationen, definiert, auch um den jeweiligen Stand des technischen Fortschritts bei der Auslegung und der Herstellung von Medizinprodukten berücksichtigen zu können. Medizinprodukte müssen gemäß § 12 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten gewährleisten [2].

Mittlerweile sind verschiedene Shuntkanülen, mit und ohne Sicherheitsmechanismus, als Medizinprodukte auf dem europäischen Markt zugelassen. Eine CE-Kennzeichnung und die zugehörige Konformitätserklärung müssen immer vorhanden sein. Dies sollte bei der Anschaffung berücksichtigt werden.

# 3 Gesetzliche Anforderungen

Unternehmer haben gemäß Biostoffverordnung Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel so zu gestalten oder auszuwählen, dass die Exposition der Beschäftigten gegenüber Biostoffen und die Gefahr durch Stich- und Schnittverletzungen verhindert oder minimiert werden, soweit dies technisch möglich ist. Dabei haben Unternehmer spitze und scharfe medizinische Instrumente vor Aufnahme der Tätigkeit durch solche zu ersetzen, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht, soweit dies technisch möglich und zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung erforderlich ist. Die Infektionsgefährdung ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu bewerten. Dabei ist festzulegen, welche Maßnahmen nach dem aktuellen Stand der Technik und sonstiger gesicherter Erkenntnisse erforderlich sind.

Für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Bereichen des Gesundheitswesens und der Wohlfahrtspflege, insbesondere in denen Menschen medizinisch untersucht, behandelt oder gepflegt werden, konkretisiert die Technische Regel für biologische Arbeitsstoffe 250 (TRBA 250) „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ die Anforderungen der Biostoffverordnung [3], welche auch bei der Gefährdungsbeurteilung Berücksichtigung finden sollte. Bei Einhaltung der Technischen Regeln kann der Arbeitgeber insoweit davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnung erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen.

## 3.1 Gefährdungsbeurteilung

Zur Prävention von Nadelstichverletzungen konkretisiert Ziff. 4.2.5 TRBA 250 die erforderlichen Maßnahmen. Neben einem integrierten Ansatz zur Minimierung des Risikos von Nadelstichverletzungen (NSV) unter Ausschöpfung aller technischen, organisatorischen und persönlichen Maßnahmen sind vorrangig solche Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel auszuwählen, die den Einsatz spitzer und scharfer medizinischer Instrumente überflüssig machen. Ist der Einsatz spitzer und scharfer medizinischer Instrumente notwendig, sind Arbeitsgeräte mit Sicherheitsmechanismen („Sicherheitsgeräte“) zu verwenden, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht, soweit dies zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung erforderlich und technisch möglich ist. Sicherheitsgeräte sind entsprechend Ziff. 4.2.5 Abs. 4 TRBA 250 bei folgenden Tätigkeiten aufgrund 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,
- Blutentnahmen,
- sonstige Punktionen zur Entnahme von Körperflüssigkeiten,
- Legen von Gefäßzugängen.

### Überprüfung der Gefährdungsbeurteilung erforderlich

Mit der Aufhebung des ABAS-Beschlusses kann dieser als Begründung zur Abweichung von Sicherheitsgeräten bei der Punktion eines Shunts nicht mehr herangezogen werden. Eine generelle Ausnahme für die Forderung zum Einsatz Sicherheitskanülen für die Shuntpunktion in der Dialyse ist somit nicht mehr gegeben, so dass der Unternehmer aus gegebenem Anlass im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung die Anwendung von Sicherheitsgeräten für die Shuntpunktion prüfen muss.

## 3.2 Anwendung von Ziff. 4.2.5 für die Shuntpunktion

Der Arbeitgeber ist verpflichtet regelmäßig zu prüfen, ob Sicherheitsgeräte für den Anwendungsfall, beispielsweise einer Shuntpunktion, auf dem Markt erhältlich sind. Verfügbare Produkte sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung, insbesondere auch unter Berücksichtigung der in Ziff. 4.2.5 TRBA 250 genannten Aspekte zu bewerten und die Auswahl zu begründen. Dabei ist einerseits die Infektionsgefährdung und die Unfallgefahr zu berücksichtigen, andererseits auch die an das Sicherheitsgerät gestellten Anforderungen aus Ziff. 4.2.5 Abs. 4 Nr. 3 TRBA 250:

Sicherheitsgeräte zur Verhütung von Stich- und Schnittverletzungen müssen zum Beispiel folgende Eigenschaften erfüllen:

- Sie dürfen weder Patienten noch Beschäftigte gefährden.
- Sie müssen einfach und anwendungsorientiert zu benutzen sein.

Darüber hinaus hat die Auswahl der Sicherheitsgeräte anwendungsbezogen zu erfolgen (Ziff. 4.2.5 Abs. 4 Nr. 4 TRBA 250). Ein Beispiel eines internen Rücklaufbogens zur Evaluierung von Sicherheitsgeräten ist in Anhang 1 der DGUV Information 207-024 „Risiko Nadelstich“ enthalten.

Ergibt die Gefährdungsbeurteilung, dass die auf dem Markt befindlichen Instrumente mit Sicherheitsmechanismus, die nach Punkt 4.2.5 der TRBA 250 geforderten Eigenschaften nicht erfüllen oder im Einzelfall (beispielsweise aufgrund der Art des Shunts bei einem bestimmten Patienten) die Gefährdung für den Anwender nicht verringern oder sogar erhöhen, können bis zur Entwicklung geeigneter sicherer Systeme herkömmliche Instrumente – unter Beachtung angepasster Sicherheitsmaßnahmen – weiter verwendet werden. Dies ist in der Gefährdungsbeurteilung nachvollziehbar zu begründen und entbindet den Unternehmer nicht, weiterhin regelmäßig zu prüfen, ob geeignete Geräte mit Sicherheitsmechanismus verfügbar sind und diese die Anforderungen erfüllen.

# Literaturverzeichnis

[1] **Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS).** Ergebnisse der letzten Sitzung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) - 53. Sitzung des ABAS am 28.04.2022. [Online] April 2022. [Zitat vom: 07. 12 2022.] https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/Aktuelles.html

[2] Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

[3] **Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist [Online]**

[4] **Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS). Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe 250 (TRBA 250): Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. GMBl Nr. 34-37 vom 10.11.2025, Änderung GMBl Nr. 38 vom 14.11.2025**

[5] **DGUV Information 207-024 "Risiko Nadelstich". Stand: 08/2022**

## Impressum

Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung e.V. (DGUV)
Glinkastraße 40
10117 Berlin
Telefon: 030 13001-0 (Zentrale)
E-Mail: **info@dguv.de**
Internet: **www.dguv.de**

Sachgebiet Gesundheitsdienst
im Fachbereich WoGes der DGUV:
**https://www.dguv.de/de/praevention/fachbereiche_dguv/gesund_wohlfahrt/index.jsp**
Die Fachbereiche der DGUV werden von den Unfallkassen, den branchenbezogenen Berufsgenossenschaften sowie dem Spitzenverband DGUV selbst getragen. Für den Fachbereich WoGes ist die BGW der federführende Unfallversicherungsträger und damit auf Bundesebene erster Ansprechpartner in Sachen Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit für Fragen zu diesem Gebiet.