

Riesgo biológico: metodología para la evaluación de equipos cortopunzantes con dispositivos de bioseguridad

Biological risk: methodology for the evaluation of sharp and cutting equipments with built-in biosafety devices
Risque biologique: méthodologie pour l'évaluation des équipes coupants et piquants avec dispositifs de biosécurité

Redactoras:

Rosa María Orriols Ramos

Licenciada en Ciencias Químicas

HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE

GERENCIA METROPOLITANA SUD.

INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT (ICS)

Montserrat Cortés Domènech

Diplomada en Enfermería del Trabajo

DIRECCIÓ D'ATENCIÓ PRIMARIA COSTA Ponent

GERENCIA METROPOLITANA SUD.

INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT (ICS)

Rosa María Alonso Espadale

Licenciada en Ciencias Biológicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES

DE TRABAJO

El objetivo principal de esta Nota Técnica de Prevención (NTP) es orientar a los profesionales que desarrollan su actividad en el ámbito hospitalario y sanitario en la selección de equipos cortopunzantes, con dispositivos de bioseguridad, necesarios para el ejercicio de la actividad sanitaria. Se describe una metodología para la evaluación del grado de seguridad de estos equipos.

Vigencia	Actualizada	Observaciones
VÁLIDA		

1. INTRODUCCIÓN

La entrada en vigor de la Directiva 2010/32/UE del Consejo que aplica el Acuerdo Marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario, supondrá una importante contribución en la seguridad y la salud de los trabajadores de este sector.

Dada la gravedad que pueden llegar a comportar estos accidentes, esta Directiva específica que una de las medidas preventivas prioritarias que deben adoptarse para conseguir una reducción efectiva y real de la exposición a estas lesiones, ante la imposibilidad de eliminar agujas y elementos cortantes, es la utilización de equipos cortopunzantes que incorporan sistemas de seguridad diseñados con el objetivo de eliminar o minimizar los cortes o pinchazos accidentales, estos sistemas se conocen habitualmente como dispositivos de bioseguridad.

Las agujas y los instrumentos cortopunzantes que se utilizan en el sector sanitario, son equipos de trabajo conforme a los términos del Real Decreto 1215/1997 por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo; donde se define equipo de trabajo como "cualquier máquina, aparato, instrumento o instalación utilizado en el trabajo". Los artículos 3 y 4 de este RD, establecen respectivamente que el empresario está obligado a proporcionar y comprobar que los equipos de trabajo deben ser seguros para los trabajadores durante su utilización.

La existencia de numerosos modelos y marcas que incorporan dispositivos de bioseguridad plantea dudas a la hora de elegir el modelo más seguro, no todos los dispositivos resultan igual de eficaces y seguros ya que además del propio mecanismo de seguridad, intervienen otros factores como las condiciones o características del lugar y puesto de trabajo. A través de la experiencia del personal sanitario se ha observado que no todos los dispositivos de bioseguridad ofrecen las mismas garantías de seguridad.

En general, en la mayoría de los centros sanitarios la selección de los equipos con dispositivos de bioseguridad se realiza a través de departamento de compras. La selección suele realizarse en función del precio, facilidad de manipulación del dispositivo, técnica que emplea el sanitario, etc. y no se tiene en cuenta el criterio esencial desde el punto de vista preventivo que es la seguridad intrínseca del dispositivo de bioseguridad.

Algunos organismos internacionales como el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) y el Istituto Superiore Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro (ISPSSL), han elaborado un listado con las características óptimas desde el punto de vista de diseño y manipulación de los dispositivos de bioseguridad. Sin embargo, este listado de características no facilita la elección del dispositivo de bioseguridad de manera objetiva ya que no concreta un orden de prioridad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), está implantando el "Proyecto de entrenamiento para el desarrollo de tecnologías innovadoras de control" (TDICT, por

sus siglas en inglés), donde se detallan cuatro pasos a seguir para la evaluación, selección e implementación de dispositivos médicos más seguros.

En la actualidad, la mayoría de centros sanitarios, para implantar dispositivos de bioseguridad se basan en el proyecto TDICT. Siguiendo el proceso desarrollado por TDICT, la metodología que se propone en esta NTP permite evaluar en primer lugar la seguridad intrínseca del dispositivo utilizándolo como punto de partida y referencia para posteriormente aplicar los cuestionarios de forma simplificada y valorar aquellos aspectos relacionados con la técnica, las condiciones de trabajo y la seguridad de los pacientes.

Un grupo de trabajo constituido por enfermeras del trabajo y técnicos de prevención del Institut Català de la Salut (ICS)^(*), realizaron un análisis para conocer la situación y el grado de introducción de los dispositivos de bioseguridad en los centros sanitarios. Como conclusión del estudio se recomendaba evaluar los dispositivos antes de su adquisición, el desarrollo de esta metodología es una adaptación de la labor de estos profesionales.

2. METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DE EQUIPOS CORTOPUNZANTES CON DISPOSITIVOS DE BIOSEGURIDAD

La metodología que se describe a continuación considera por un lado, el cumplimiento de la normativa legal sobre

la utilización de los equipos de trabajo (RD 1215/1997) y por otro valora la seguridad intrínseca del dispositivo de bioseguridad según los principios generales de la norma UNE-EN 1050:1997.

Es una metodología que permite evaluar la fiabilidad de los dispositivos de bioseguridad de manera objetiva y contribuye a tomar decisiones sobre la elección del dispositivo más adecuado, priorizando la seguridad del trabajador. La metodología está diseñada en tres fases.

Fase 1

La fase 1, define tres criterios indispensables que deben reunir los dispositivos de bioseguridad en el **uso previsto**. Entendiéndose por uso previsto la utilización del equipo de acuerdo con la información proporcionada en las instrucciones del fabricante.

Los tres criterios indispensables para valorar los mecanismos de seguridad son:

- **Criterio 1 (C1):** El mecanismo de seguridad ha de estar integrado en la aguja o en el equipo cortopunzante, nunca debe ser un accesorio añadido.
- **Criterio 2 (C2):** El mecanismo de seguridad ha de ser irreversible, no se podrá desactivar.
- **Criterio 3 (C3):** El mecanismo de seguridad debe manifestar su correcta activación al usuario mediante una señal sonora y/o visual.

Estos tres criterios están directamente relacionados con la seguridad intrínseca del dispositivo de bioseguridad e independientemente de la forma en que se manipula.

Se considera que el dispositivo de bioseguridad es "aceptable" cuando cumple los tres criterios a la vez. Si no los cumple se considera "no aceptable". En la tabla 1 se muestra un ejemplo de aplicación de esta fase en diferentes equipos de bioseguridad.

Esta primera fase es eliminatoria, el material clasificado como "no aceptable" se desestima y no pasa a la siguiente fase de evaluación.

(*) En el diseño de la metodología han colaborado: Agut, Albert (UBP Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Can Ruti); Angles, Marisa (UBP Hospital de Vall Hebron); Biosca, Maria (UBP Àmbit Barcelona Ciutat); Catalán, M^a Teresa (UBP Hospital Verge de la Cinta de Tortosa); Cortés, Montserrat (UBP Àmbit Costa Ponent); Guixeras, Assumpció (UBP Hospital Josep Trueta i Àmbit Primària Girona); Labarta, Rosa Maria (Unitat Central de Prevenció de Riscos Laborals de l'ICS); Peña, Joana (UBP Hospital Arnau de Vilanova i Àmbit Primària Lleida i Alt Pirineu i Aran); Orriols, Rosa Maria (UBP Bellvitge Hospitals).

Tipo de equipo	Descripción	Mecanismo de seguridad	Criterios indispensables			Valoración
			C1	C2	C3	
Equipo de flebotomía	Aguja palomilla para la extracción de sangre por circuito cerrado (sistema al vacío)	Dispositivo de bioseguridad en forma de cilindro que se desliza y cubre la aguja mientras se va retirando del cuerpo del paciente	SI	SI	SI	Aceptable
	Aguja palomilla para la extracción de sangre por circuito cerrado (sistema al vacío)	Dispositivo de bioseguridad colocado a presión en las alas de la palomilla	SI	NO	NO	No Aceptable
	Catéter venoso periférico	Dispositivo de bioseguridad de activación pasiva situado en el interior de la base de catéter. Al retirar el fiador del catéter el dispositivo se desliza por la aguja cubriendo el bisel	SI	SI	SI	Aceptable
Equipo de inyección	Jeringa para administración de medicamentos por vía intramuscular, subcutánea o intradérmica	Jeringa con embolo de seguridad que permite retraer la aguja en su interior	SI	SI	SI	Aceptable
Equipo para punción capilar	Lanceta	Lanceta con pulsador que activa la retracción de la aguja	SI	SI	SI	Aceptable

Tabla 1. Modelo de aplicación de la fase 1 en diferentes equipos con dispositivos de bioseguridad

Fase 2

La fase 2 establece un gradiente de seguridad adaptado de los principios generales de la Norma UNE-EN 1050:1997. Los principios adaptados a esta metodología, se definen a continuación:

- *1er principio:* Equipo con dispositivo de bioseguridad seguro durante el uso previsto y el mal uso razonablemente previsible.
- *2º principio:* Equipo con dispositivo de bioseguridad seguro en caso de errores humanos previsibles durante el uso del equipo completo.

Tal como se ha comentado anteriormente, la fase 2 se aplicará exclusivamente al material que en la fase 1 se ha clasificado como “aceptable” en el uso previsto. El material “aceptable” se somete a una nueva valoración bajo el criterio de los dos principios anteriormente citados.

Para aplicar el 1er principio, se asigna el símbolo (-) cuando el dispositivo de bioseguridad no es seguro durante el mal uso razonablemente previsible. Se asigna el símbolo (+) cuando el dispositivo de bioseguridad es seguro durante el mal uso razonablemente previsible (tabla 2).

VALORACIÓN DEL 1ER PRINCIPIO	
-	El dispositivo de bioseguridad no es seguro durante el mal uso razonablemente previsible
+	El dispositivo de bioseguridad es seguro durante el mal uso previsible

Tabla 2. Valoración del 1er principio

Un ejemplo de mal uso razonablemente previsible es la posibilidad de arrancar el mecanismo de seguridad del equipo porque dificulta la realización de la técnica o por cualquier otra razón.

El segundo principio valora el error humano previsible. La modelización del error humano es compleja ya que intervienen diferentes factores (presión temporal, multitareas, nivel de fatiga, etc.), por este motivo la valoración del error humano en esta metodología se centra únicamente en la activación del dispositivo de bioseguridad, considerando el error humano como un acto previsible pero involuntario.

Para aplicar el 2º principio, se asigna el símbolo (-)

cuando la activación del dispositivo de bioseguridad depende del acto voluntario del trabajador y únicamente se puede realizar fuera del cuerpo del paciente (activación activa). Se asigna el símbolo (+) cuando la activación del dispositivo se puede iniciar antes de retirar el equipo cortopunzante del cuerpo del paciente (activación activa). Se asigna el doble símbolo (++) cuando el mecanismo de activación es automático, no depende de un acto voluntario (activación pasiva) (tabla 3).

VALORACIÓN DEL 2º PRINCIPIO	
-	Activación fuera del cuerpo del paciente (Tipo de activación activa,)
+	Posibilidad de iniciar la activación con el material en el cuerpo del paciente. (Tipo de activación activa)
++	Mecanismo de bioseguridad intrínseco. (Tipo de activación pasiva)

Tabla 3. Valoración del 2º principio

La suma matricial de las tablas 2 y 3 permite obtener un gradiente de seguridad (tabla 4). Donde en cada nivel se evalúa el cumplimiento de la suma de los dos principios.

- El doble símbolo (--) indica que el dispositivo de bioseguridad únicamente es seguro en el uso previsto.
- El doble símbolo (+-) indica que se cumple el 1er principio: el material es seguro durante el uso previsto y el mal uso razonablemente previsible.
- El doble símbolo (++) indica que se cumple el 1er principio y facilita el cumplimiento del 2º principio.
- El triple símbolo (+++) indica que se cumplen los dos principios de la metodología.

Este gradiente establece diferentes niveles de seguridad, que van desde el estricto cumplimiento de requisitos mínimos que establece la normativa vigente (los valorados como “aceptable”) hasta garantizar que la seguridad está vinculada al dispositivo de bioseguridad y no al acto inseguro del trabajador.

Finalmente, una vez se han aplicado las fases 1 y 2, los dispositivos de bioseguridad se clasifican en:

- Excelente: Es el dispositivo de bioseguridad que garantiza siempre la protección del trabajador.

1er PRINCIPIO (*)	2º PRINCIPIO (**)	VALORACIÓN (FINAL)	EVALUACIÓN
-	-	--	ACEPTABLE
+	-	+-	BUENO
+	+	++	MUY BUENO
+	++	+++	EXCELENTE

(*) Mal uso razonablemente previsible:

(-) Se puede hacer un mal uso del dispositivo de bioseguridad.

(+) El dispositivo de bioseguridad es seguro. No se puede hacer un mal uso.

() Error humano previsible: (Se refiere a la activación del mecanismo de seguridad del dispositivo)**

(-) Activación fuera del cuerpo del paciente. La activación la efectúa el profesional sanitario realizando una acción voluntaria y consciente, es la activación denominada activa.

(+) Posibilidad de activación del dispositivo estando aun en el interior del cuerpo del paciente, activación activa.

(++) Dispositivo de bioseguridad intrínseco. La activación se realiza de forma automática, activación denominada pasiva.

Tabla 4. Gradiente de seguridad

- **Muy bueno:** es el dispositivo de bioseguridad que garantiza la protección del trabajador en el mal uso razonablemente previsible y disminuye la posibilidad del error humano.
- **Bueno:** es el dispositivo de bioseguridad que garantiza la protección del trabajador durante el mal uso previsible pero no garantiza la protección en caso de error humano.
- **Aceptable:** es el dispositivo de bioseguridad que cumple los criterios indispensables para la aceptación del material, pero el mecanismo de activación no garantiza la seguridad cuando se produce un error humano ni durante en el mal uso previsible.

La tabla 5, muestra un ejemplo de aplicación de la fase 2 en diferentes equipos con dispositivos de bioseguridad.

Fase 3

En el caso de que dos dispositivos de bioseguridad evaluados en la fase 1 y en la fase 2 obtengan el mismo nivel de excelencia se aplicará la fase 3. En esta fase, se prioriza la elección de las agujas o de los equipos cortopunzantes en función de la técnica de activación del dispositivo de bioseguridad.

Preferentemente se elegirán dispositivos de bioseguridad con técnica de activación pasiva (1ª opción). En último lugar se elegirán dispositivos de bioseguridad que se activen con una o dos manos fuera del cuerpo del paciente (4ª opción). Véase tabla 6.

3. COMENTARIOS

La aplicación de esta metodología en tres fases permite clasificar los dispositivos de bioseguridad en 5 categorías (no aceptable, aceptable, bueno, muy bueno y excelente).

El gradiente de seguridad aumenta conforme la seguridad se vincula al dispositivo de bioseguridad y no a otros factores. Es decir, la metodología es mucho más restrictiva en las categorías superiores (bueno, muy bueno y excelente) que las disposiciones mínimas establecidas en la normativa de prevención de riesgos laborales.

Siguiendo los criterios de evaluación propuestos se ha de tener en cuenta que para asegurar que se cumplen los criterios preventivos no es suficiente que el dispositivo

ELECCIÓN DEL DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD EN FUNCIÓN DE LA TÉCNICA DE ACTIVACIÓN	
1ª Opción	PASIVA El dispositivo de bioseguridad se activa de forma automática al finalizar el acto sanitario
2ª Opción	ACTIVA El dispositivo de bioseguridad se activa con una mano y cuando la aguja o equipo cortopunzante está en el cuerpo del paciente
3ª Opción	ACTIVA El dispositivo de bioseguridad se activa con dos manos y cuando la aguja o equipo cortopunzante está en el cuerpo del paciente
4ª Opción	ACTIVA El dispositivo de bioseguridad puede activarse con una o dos manos y cuando la aguja o el equipo cortopunzante no está en el cuerpo del paciente

Tabla 6. Elección del dispositivo de bioseguridad en función de la técnica de activación

de bioseguridad obtenga la calificación de aceptable ya que en éstos la seguridad no depende únicamente de la eficacia del dispositivo. Se han de seleccionar equipos donde el factor individual humano influya lo mínimo posible en la eficacia del equipo.

Ante la imposibilidad de eliminar los equipos cortopunzantes, la segunda opción en el rango de elección de las medidas preventivas es la implantación del uso de agujas o instrumentos médicos con dispositivos de bioseguridad.

Para que la implementación del material de bioseguridad sea efectiva, es imprescindible que previamente se efectúen pruebas piloto además de contar con el conocimiento y participación de los trabajadores.

La utilización de dispositivos de bioseguridad debe complementarse con medidas de prevención que incluyan las precauciones estándares, procedimientos de trabajo, circuitos de eliminación de los dispositivos ya utilizados, equipos de protección individual, ergonomía de la técnica sanitaria, espacio de trabajo y formación específica.

Tipo de equipo	Descripción	Mecanismo de seguridad	1er principio	2º principio	Valoración
Equipo de flebotomía	Aguja recta con campana para extracción de sangre por circuito cerrado (vacío)	Dispositivo de bioseguridad sujeto a la base de la aguja, constituido por una funda que protege la aguja. La funda protectora se puede retirar con facilidad	-	-	Aceptable (- -)
Equipo de inyección	Aguja y jeringa para administración subcutánea (1ml de capacidad)	Jeringa de tres piezas, cuerpo, émbolo y junta de estanqueidad con aguja soldada. Capacidad 1 ml. El sistema de seguridad tiene un mecanismo para cubrir la aguja mediante deslizamiento del cuerpo	+	-	Bueno (+ -)
Equipo de flebotomía	Aguja palomilla para la extracción de sangre por circuito cerrado (sistema de vacío)	Dispositivo de bioseguridad en forma de cilindro que se desliza y cubre la aguja mientras se va retirando del cuerpo del paciente	+	+	Muy Bueno (++)
Equipo para punción venosa capilar	Lanceta	Lanceta con pulsador que activa la retracción de la aguja	+	++	Excelente (+++)

Tabla 5. Modelo de aplicación de la fase 2 en diferentes equipos con dispositivos de bioseguridad

BIBLIOGRAFÍA

- (1) AMERICAN NURSES ASSOCIATION'S (ANA)
Guía para la prevención de pinchazos con agujas.
American Nurses Association's (2002).
- (2) CAMPINS MARTI, M., HERNANDEZ NEVARRETE, M. J., ARRIBAS LLORENTE, J. L., ET AL.
Estudio y Seguimiento del Riesgo Biológico en el Personal Sanitario.
Grupo de Trabajo EPINETAC (2006).
- (3) CONSTANS AUBERT, A., ALONSO ESPADALÉ, R. M^a.
Riesgo biológico: prevención de accidentes por lesión cutánea.
NTP N° 812 - Notas Técnicas de Prevención. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (2009).
- (4) INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO
Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relativos a la utilización de los equipos de trabajo.
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (2004).
- (5) NORMA UNE-EN 1050:1997. Seguridad de las máquinas. Principios para la evaluación del riesgo.
- (6) NORMA UNE-EN 12100:2003. Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos, principios generales para el diseño. Parte 1: Terminología básica, metodología.
- (7) NORMA UNE-EN 12100:2003. Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos, principios generales para el diseño. Parte 2: Principios Técnicos.

Legislación

- (8) **Real Decreto 664/1997** sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- (9) **Real Decreto 1215/1997** por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
- (10) **Directiva 2010/32/UE del Consejo de 10 de mayo de 2010**, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU.
- (11) **Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid:** Orden 827/2005, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid.
- (12) **Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha:** Orden de 09-03-2007, de la, de los procedimientos de seguridad frente al contagio sanguíneo en el ámbito sanitario.
- (13) **Consejería de Salud y Consumo de las Illes Balears:** Decreto 59/2008 por el que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de les Illes Balears.
- (14) **Consellería de Sanidad de Galicia:** Orden de 15 de Septiembre de 2008 por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito de las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud.

