

Formación Continuada

¿Son eficaces los servicios de bioseguridad?

Un método para su evaluación técnica

Autores

Angles Mellado, ML

Enfermera del Trabajo
Prevención de Riesgos Laborales
Hospital Universitario Vall d'Hebron
mlangles@vhebron.net**Introducción**

El personal sanitario está expuesto diariamente a una serie de riesgos dentro de su ámbito laboral. Uno de los más preocupantes por la posible gravedad de las consecuencias y la frecuencia con que se da, es el riesgo biológico debido a la exposición a enfermedades de transmisión sanguínea como consecuencia de las exposiciones accidentales con material punzante.

Las consecuencias de un pinchazo o corte con material potencialmente contaminado pueden llevar al desarrollo de enfermedades como la hepatitis B (VHB) cuyo riesgo de transmisión oscila entre un 2 - 40%, la hepatitis C (HVC) entre un 0,6 -1,2% y en el caso del virus de inmunodeficiencia humana adquirida (VIH) el riesgo de transmisión es de un 0,3%(1).

El accidente biológico se caracteriza por ser el más frecuente de los accidentes declarados por los trabajadores sanitarios, es causa de angustia y de percepción de riesgo y puede ser causa de baja laboral. Incluso, aunque no se transmita una infección grave, el impacto emocional de una lesión percutánea puede ser importante y duradero que se agrava cuando se desconoce el estado serológico del paciente fuente.

La forma más eficaz de prevenir las exposiciones accidentales es realizar una evaluación inicial de riesgos para detectar aquellos procedimientos de diagnóstico o terapéuticos que impliquen un potencial contacto con fluidos biológicos. Es muy importante disponer de un registro de accidentes para establecer cuáles son los aspectos de mejora y priorizar las medidas preventivas que deben aplicarse como son: evitar el uso de agujas innece-

plantación de equipos con dispositivos de seguridad integrada, formación e información a los trabajadores para promover buenas prácticas de trabajo y reforzar la necesidad de la correcta utilización de Equipos de Protección Individual. Además, hay que recordar que en muchas ocasiones, no solamente están expuestos a exposiciones accidentales percutáneas los profesionales que utilizan los sariats, equipos corto punzantes sino que a veces debidos a sus actuaciones, se pueden generar riesgos a otros colectivos como al personal de la limpieza, celadores, personal de lavandería, etc.

Marco legal

El objetivo principal de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales es: " Promover la seguridad y la salud de los trabajadores mediante la aplicación de medidas y la realización de las actividades necesarias para la prevención de los riesgos derivados del trabajo". En el artículo 15 de la Ley se establecen los principios de la acción preventiva: "Evitar los riesgos; Combatirlos en su origen; Tener en cuenta la evolución de la técnica y sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún riesgo. La utilización de los Equipos de Trabajo adecuados queda bien reflejada en el RD 1215/1997:"El empresario adoptará las medidas necesarias para que los equipos de trabajo que se pongan a disposición de los trabajadores sean adecuados al trabajo que deba realizarse y convenientemente adaptados al mismo, de forma que garanticen la seguridad y la salud de los trabajadores al utilizar dichos equipos".

En mayo de 2010 se aprueba una nueva 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 celebrado por HOSPEEM y EPSU y que finalmente se transpone a la legislación española en la Orden ESS/1451/2013 de 29 de julio(3) en la que destacan entre otros los siguientes puntos:

- Eliminación del uso innecesario de instrumental cortopunzante incorporando cambios en la práctica asistencial.
- Proporcionar dispositivos médicos con mecanismos de protección integrados.
- Prohibición de la práctica de encapuchado.
- Colocación de contenedores para el rechazo del instrumental cortante / punzante, tan cerca como sea posible de las áreas donde se utiliza.
- Obligación de proporcionar la formación obligatoria a los trabajadores.
- Obligación de los trabajadores de notificar inmediatamente cualquier accidente con instrumental cortante / punzante.

(1) European Hospital and Healthcare Employers' Association

(2) European Public Service Unions

Estrategias en la implantación de equipos de bioseguridad

La aplicación práctica de la nueva reglamentación que se ha desarrollado recientemente, para abordar las medidas preventivas frente a las exposiciones percutáneas debidas a material cortopunzante, obliga a las Unidades de Prevención de Riesgos Laborales a desarrollar un papel protagonista en cuanto a la evaluación, selección e implantación los dispositivos de seguridad.

Una vez evaluados los procedimientos de riesgo e identificados los aspectos de mejora, se ha de priorizar la sustitución del material cortopunzante en función del riesgo de infección de la exposición accidental y en función de la frecuencia con que nos encontramos ese equipo en las exposiciones accidentales declaradas.

Los equipos de bioseguridad son dispositivos sanitarios que incorporan sistemas de seguridad de protección y que están diseñados con el objeto de eliminar o minimizar los accidentes con riesgo biológico.

En el proceso de selección del equipo de bioseguridad el primer paso es realizar una búsqueda de alternativas comercializadas, revisar las condiciones técnicas del equipo y comprobar su adecuación al procedimiento para el cual está indicado. Debemos dar prioridad a los dispo-

sitivos dotados de mecanismos de seguridad que tengan mayor impacto en la prevención de la infección ocupacional, sin olvidar asegurar la seguridad del profesional, del paciente, del procedimiento y por supuesto la rentabilidad.

Valoración de los equipos de bioseguridad

La disponibilidad de equipos de bioseguridad es cada vez mayor, lo cual plantea dificultades en la selección del equipo adecuado al procedimiento y que sea más seguro. Muchos equipos evitan las lesiones percutáneas pero no todos eliminan el riesgo, hay equipos que se activa la protección una vez finalizado el procedimiento y ya está fuera del paciente con lo que el riesgo de pinchazo todavía existe, mientras que puede ocurrir que sea el propio trabajador quien no active el mecanismo de protección. Por lo tanto hemos de tener en cuenta que no todos los equipos de bioseguridad tienen la misma eficacia y seguridad; en su valoración global se han de tener en cuenta otros factores como son las características del procedimiento y del lugar de trabajo.

Hasta el momento no se disponía de normativas para valorarlos, solo algunos organismos internacionales como la NIOSH, FDA, etc, han publicado cuales son las características óptimas en estos equipos(4):

- El equipo no tiene aguja.
- El dispositivo de seguridad forma parte integral del mismo.
- El dispositivo funciona preferiblemente de manera pasiva (es decir, no requiere activación por parte del usuario).
- Si es necesaria la activación del usuario, el dispositivo de seguridad se puede accionar utilizando una sola mano y permite que las manos del trabajador sigan detrás de la parte cortopunzante.
- El usuario puede verificar fácilmente si la función de seguridad está activada mediante un sonido o con un cambio de color.
- La función de seguridad no puede ser desactivada y sigue proporcionando protección luego de desechar el equipo.
- El instrumento funciona de manera fiable y en cualquier tamaño.
- El instrumento es práctico y fácil de usar.
- El instrumento permite tratar al paciente de manera segura y efectiva.

En el 2007 la Unidad Central de Prevención del Institut Català de la Salut (ICS), buscando siempre la mejora continua en la prevención del riesgo biológico y atendiendo

los avances técnicos de los equipos cortopunzantes, creó un grupo de trabajo integrado por enfermeras y técnicos de prevención para unificar los criterios de evaluación e implantación del material de bioseguridad en los centros sanitarios. (Informe tècnic sobre material punxant i tallant a l'àmbit sanitari de l'Institut Català de la Salut). Al no disponer de una metodología para una evaluación técnica objetiva de los equipos, se diseñó una basada en el proyecto TDICT (5) que posteriormente ha dado lugar a la publicación, por parte del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del Trabajo, de la NTP 875 "Riesgo biológico: metodología para la evaluación de equipos cortopunzantes con dispositivos de bioseguridad" (6).

(3) National Institute of Occupational Safety & Health
(4) Food and Drug Administration
(5) Training for Development of Innovative Control Technologies

Metodología para la evaluación de equipos cortopunzantes con dispositivos de bioseguridad

Esta metodología está diseñada en 3 fases y permite evaluar de forma objetiva la fiabilidad de los dispositivos de bioseguridad y ayudar en la selección del dispositivo más adecuado priorizando la seguridad del trabajador sin olvidar la seguridad del paciente.

FASE 1: Factores de Seguridad intrínseca del dispositivo de bioseguridad

Se establecen tres criterios que han de reunir los dispositivos de bioseguridad en su utilización prevista de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante. El cumplimiento de estos criterios es indispensable para considerar el equipo "aceptable" para la siguiente valoración.

El mecanismo de seguridad:

- Criterio 1: ha de estar integrado en la aguja o en el equipo cortopunzante, nunca ha de ser un accesorio añadido.
- Criterio 2: ha de ser irreversible, una vez activado no se podrá desactivar ni en el caso de una manipulación voluntaria por parte del trabajador.
- Criterio 3: ha de manifestar su activación al usuario mediante una señal sonora y/o visual.

En la siguiente tabla se pueden observar algunos ejemplos de la aplicación de los tres criterios con la consiguiente calificación. (tabla I)

FASE 2: Factores derivados de la normativa vigente sobre equipos de trabajo

En esta fase solo se evaluarán aquellos equipos que en la fase 1 han sido valorados como "aceptable". Se establece un gradiente de seguridad adaptado a los principios generales de la UNE- EN 1050:1997 sobre Seguridad de Máquinas.

Los principios son:

1er principio: Equipo con dispositivo de bioseguridad seguro durante el uso previsto y el mal uso razonablemente previsible.

Se entiende por Uso previsto del material al que se realiza de acuerdo con la información proporcionada en las instrucciones del producto para su utilización.

Se entiende por Mal uso previsible al Uso del material de forma no establecida por el fabricante, pero que puede ser el resultado de un comportamiento humano fácilmente previsible.

Por ejemplo: Extracción de Sangre con sistema de de tubos de vacío con aguja recta y portatubos. En este caso el mal uso previsible es, separar la aguja del portatubos una vez activado el sistema de protección de la aguja, quedando al descubierto la aguja posterior que perfora los tubos.

2º principio: Equipo con dispositivo de bioseguridad seguro en caso de errores humanos previsibles durante el uso del equipo completo. Un ejemplo es la no activación o la activación incompleta del sistema de seguridad por parte del trabajador.

La simbología aplicada como resultado de los dos principios queda reflejada en la tabla II. (Tabla II)

Una vez valorados los equipos según las fases 1 y 2 obtenemos una calificación cualitativa de:

Excelente: Es un material de bioseguridad con el que en cualquier momento queda garantizada la seguridad del trabajador según los criterios definidos anteriormente.

Muy bueno: Es un material que garantiza la seguridad en caso de mal uso previsible pero en el que el error humano no queda totalmente descartado.

Bueno: No garantiza la seguridad en caso de error humano y garantiza la seguridad en caso de mal uso previsible.

Aceptable: Es el material de bioseguridad que cumple los 3 criterios indispensables pero que el mecanismo de activación no garantiza la seguridad si se produce un error humano o si se hace un mal uso previsible de dicho material de forma habitual.

¿Son eficaces los servicios de bioseguridad? Un método para su evaluación técnica

Tabla I. Ejemplos de la aplicación de los tres criterios de la Fase 1

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

Fuente NTP 875 Riesgo biológico: metodología para la evaluación de equipos cortopunzantes con dispositivos de bioseguridad

Tabla II. Simbología aplicada como resultado de los dos principios de la Fase 2

1º 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.

Fuente NTP 875 Riesgo biológico: metodología para la evaluación de equipos cortopunzantes con dispositivos de bioseguridad.

Fase 3: Factores relacionados con la técnica de activación del dispositivo

Esta fase permite priorizar entre varios equipos que en la fase 1 y 2 hayan obtenido la misma calificación. Como factor añadido, se establece una valoración de la seguridad del profesional en función de la técnica de activación del dispositivo de seguridad del equipo.

Tal y como hacíamos referencia en las características recomendadas por NIOSH, la activación del mecanismo de seguridad ha de ser pasiva. En caso de que sea necesaria una activación manual, debe ser posible con una sola mano.

Por lo tanto en la selección de los equipos de bioseguridad se debería priorizar la activación pasiva frente a la activa, pero esto no significa que estos últimos estén mal diseñados y puedan ser inseguros para el trabajador.

Los criterios son:

1ª opción: Equipo con dispositivo de bioseguridad con técnica de activación pasiva.

2ª opción: Equipo con dispositivo de bioseguridad con técnica de activación activa con una mano y cuando la aguja todavía está en el cuerpo del paciente.

3ª opción: Equipo con dispositivo de bioseguridad con técnica de activación activa con dos manos y cuando la aguja está en el cuerpo del paciente.

4ª opción: Equipo con dispositivo de bioseguridad que se activa con 1 o 2 manos fuera del cuerpo del paciente.

Puntos clave

La priorización del equipo a implantar se da como resultado del análisis de los datos recogidos en la declaración de las exposiciones accidentales percutáneas.

La aplicación de la metodología descrita permite realizar una selección objetiva de los equipos de bioseguridad pero no hay que olvidar que la sustitución de los equipos convencionales de no seguridad se ha de realizar de forma progresiva y en un periodo de tiempo razonable, contando siempre con el refuerzo de la formación /información a los trabajadores. Esta formación es imprescindible para asegurar la eficacia del nuevo equipo.

Antes de su implantación, se han de realizar pruebas piloto en la Unidades y hacer partícipe al trabajador, esto contribuirá a su aceptación una vez esté introducido el equipo en el centro sanitario.

La utilización de equipos de bioseguridad ha de ir acompañada de la aplicación de las Precauciones estándar, insistiendo en el uso de Equipos de protección individual y modificando aquellas prácticas de trabajo que predisponen a exposiciones accidentales.

Bibliografía

1. Campins Martí M, Hernández Navarrete MJ, Arribas Llorente JL. Estudio y seguimiento del riesgo biológico en el personal sanitario. Proyecto EPINETAC 1996-2002. Madrid: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene; 2005. 312p.
2. 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 sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU. (Diario Oficial de la Unión Europea, número 134, de 1-06-2010).
3. Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario. (Boletín Oficial del Estado, número 182, de 31-07-2013).
4. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health. Preventing Needlestick Injuries in Health Care Settings. [monografía en internet]. Cincinnati: NIOSH; 1998 [citado 17 Octubre 2013]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2000-108/pdfs/2000-108.pdf>
5. Training for Development of Innovative Control Technologies Project [sitio en internet]. San Francisco: Trauma Foundation Bldg; [citado 15 Octubre 2013]. Disponible en: <http://www.tdict.org>.
6. Orriols Ramos RM, Cortes Domenech M, Alonso Espadale RM. Riesgo biológico: metodología para la evaluación de equipos cortopunzantes con dispositivos de bioseguridad. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 2010. NTP 875.