



European
Biosafety
Network

**Toolkit for Implementation of European Directive
on Prevention from Sharps Injuries
(Council Directive 2010/32/EU) in Member States**



Herramienta para la implementación de la Directiva europea de prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario (Directiva 2010/32/EU del Consejo) en los Estados miembros.

Índice

| | |
|--|---------|
| Introducción | pág. 3 |
| PARTE 1: NIVEL NACIONAL | pág. 3 |
| Implementación | pág. 3 |
| Ámbito | pág. 4 |
| Evaluación de riesgos y prevención | pág. 4 |
| Notificación | pág. 5 |
| Sistemas de vigilancia | pág. 5 |
| Información y sensibilización por medio de coaliciones nacionales | pág. 6 |
| Coste-beneficio | pág. 7 |
| PARTE 2: NIVEL LOCAL | pág. 8 |
| Evaluación de riesgos | pág. 8 |
| Educación, formación, información y sensibilización | pág. 9 |
| Implementación | pág. 9 |
| Notificación | pág. 10 |
| Financiación y contratación | pág. 10 |
| Apéndice 1: FINANCIACIÓN Y COSTE-BENEFICIO | pág. 11 |
| Apéndice 2: PROCEDIMIENTOS DE GRAN RIESGO | pág. 14 |
| Apéndice 3: INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON MECANISMOS DE PROTECCIÓN | pág. 16 |
| Apéndice 4: INFORMACIÓN LEGISLATIVA | pág. 19 |

INTRODUCCIÓN

El presente documento proporciona una herramienta práctica para facilitar la implementación eficaz de la Directiva 2010/32/EU que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario. Utiliza un amplio conjunto de experiencias y de mejores prácticas junto a los consejos actuales pertinentes y los estudios independientes que se han desarrollado a lo largo de los años. Para mayor información se puede consultar la publicación de la Guía de Implementación de la European Biosafety Network.

El trabajo cotidiano de los trabajadores sanitarios conlleva un peligro grave de infección con más de 30 patógenos potencialmente peligrosos, incluyendo la hepatitis B (VHB), la hepatitis C (VHC) y el VIH, por medio de heridas con agujas y otros objetos cortopunzantes contaminados. La mayoría de estas heridas se pueden prevenir mediante la provisión de formación eficaz, procedimientos de trabajo más seguros y dispositivos médicos con mecanismos de protección que cubran o retiren la aguja / objeto punzante después de su utilización.

Además del personal médico, otros trabajadores están expuestos a heridas causadas por dispositivos médicos cortopunzantes contaminados, como el personal de limpieza, de lavandería, de recogida de basura y otros trabajadores no sanitarios.

La publicación de la Directiva 2010/32/EU 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, destacó la importancia de implementar coherentemente las medidas obligatorias para la prevención de estas heridas potencialmente mortales. La legislación actual se ha ignorado o malinterpretado en gran medida, y en consecuencia no ha surtido ningún efecto. En todos los Estados miembros se debe implementar la Directiva a nivel nacional y local antes de la fecha límite del 11 de mayo de 2013.

PARTE 1: NIVEL NACIONAL

Implementación: Se requiere a cada Estado miembro que introduzca la legislación nacional o los acuerdos jurídicamente vinculantes entre interlocutores sociales para implementar la Directiva antes del 11 de mayo de 2013. Se considera que la legislación es la vía eficaz para garantizar la aplicación plena de los requisitos de la Directiva, cuanto menos porque en algunos Estados miembros no existen interlocutores sociales reales. Es probable que la agencia principal responsable de la incorporación en derecho de la Directiva sea el departamento gubernamental pertinente y/o la agencia técnica reguladora o asesora de salud y seguridad.

La Directiva proporciona el marco para establecer e implementar las medidas de prevención prácticas y adecuadas antes de la publicación de la legislación nacional requerida. Las negociaciones para la implementación a nivel nacional deben comenzar inmediatamente con el fin de reducir lo antes posible los graves riesgos laborales anteriormente mencionados.

La Directiva especifica los requisitos mínimos y los Estados miembros son libres de adoptar medidas adicionales para proteger a los trabajadores. Es necesario animarles a hacerlo para que los requisitos nacionales sean lo más claros y eficaces posible.

Se anima a los Estados miembros a que elaboren sus propias tablas ilustrando la correlación entre los requisitos de la Directiva y las medidas desarrolladas por los Estados miembros para cumplir con dicha Directiva, y a que pongan a disposición pública dicho documento.

Los Estados miembros determinarán las sanciones aplicables cuando se infrinjan las disposiciones nacionales de implementación de la Directiva. Las sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Ámbito: La presente Directiva se aplica a todos los trabajadores bajo la dirección y supervisión de organizaciones/empleadores sanitarios, incluyendo quienes proporcionan cuidados sanitarios a domicilio, consultorios médicos, dentistas y otros ámbitos no hospitalarios, y a todo empleador sanitario privado o independiente. También cubre a los trabajadores autónomos (como enfermeras de agencias), y a todo trabajador empleado por empleadores contratados para proporcionar servicios a organizaciones sanitarias (p. ej., personal de limpieza). La Directiva también cubre a todo estudiante mientras esté bajo la supervisión de un proveedor sanitario.

La presente Directiva no cubre a todos los trabajadores expuestos a riesgos, como los basureros. Sin embargo, los principios básicos de prevención de riesgos se aplican igualmente (ver a continuación).

Evaluación de riesgos y prevención: El objetivo de la Directiva es alcanzar un entorno laboral lo más seguro posible mediante la prevención de heridas producidas por instrumental médico cortopunzante como las agujas. Se suma a las leyes y normativas existentes para establecer un enfoque integrado de evaluación de riesgos explicando qué medidas deben considerarse y usarse para eliminar el riesgo de heridas cortopunzantes. La Directiva exige que siempre que exista un riesgo de herida cortopunzante o de infección, ésta debe eliminarse.

Cada Estado miembro tiene hasta mayo de 2013 para cumplir con la Directiva. Sin embargo, los estados deben actuar ahora para garantizar su cumplimiento. La Directiva establece un marco de medidas para eliminar o, cuando en la actualidad esto no es técnicamente posible, reducir los riesgos relacionados con las heridas cortopunzantes. Estas medidas incluyen:

- Dispositivos médicos que incorporen mecanismos de protección integrados
- Formación eficaz
- Procedimientos seguros, incluyendo la eliminación de dispositivos cortopunzantes usados
- Una plantilla bien organizada y con buenos recursos
- Amplios mecanismos de notificación a nivel local, nacional y europeo
- Prohibición de la práctica de retapado

Estas medidas deben implementarse de manera coherente con los principios de evaluación de riesgos existentes. Los requisitos de evaluación de riesgos se estipulan en las Directivas 89/391, que define los principios básicos de evaluación de riesgos, y 2000/54, que especifica cómo deben aplicarse la mencionada evaluación a los riesgos relativos a la exposición a agentes biológicos en el trabajo. Estas son:

- Evitar los riesgos siempre que sea posible
- Evaluar los riesgos que no pueden evitarse
- Combatir los riesgos en su origen
- Sustituir lo peligroso por lo que entraña poco o ningún peligro
- Implementar una política de prevención coherente (sistemas de trabajo seguros)
- Proporcionar formación e instrucciones apropiadas a los trabajadores

Cada Estado miembro debe revisar su legislación y guía existentes, que han sido introducidas para cumplir con las directivas actuales, para garantizar el cumplimiento de los requisitos más rigurosos de la nueva Directiva. Concretamente, deben garantizar que es lo suficientemente específica y clara sobre cómo aplicar los principios de prevención de riesgos de heridas cortopunzantes según lo dispone ahora la Directiva 2010/32/EU. La Directiva 2010/32/EU requiere que siempre que exista un riesgo de herida cortopunzante o de infección debe eliminarse.

Estos principios han resultado en una «jerarquía» bien demostrada que deben observar los empleadores cuando implementen las medidas de seguridad para eliminar las heridas cortopunzantes. Según la Organización Mundial de la Salud, esta jerarquía debe aplicarse del siguiente modo:

1. Erradicación: eliminación del uso innecesario de instrumentos cortopunzantes mediante la aplicación de cambios en la práctica;
2. Controles de ingeniería: proporcionando dispositivos médicos con mecanismos de seguridad y protección;
3. Sistemas de trabajo seguros: especificando e implementado procedimientos seguros en la utilización y la eliminación de los instrumentos médicos cortopunzantes y de los desechos contaminados. La prohibición inmediata de la práctica de reencapsulado. Dichos procedimientos serán objeto de evaluaciones a intervalos regulares y formarán parte integrante de las medidas de información y formación dirigidas a los trabajadores;
4. EPP: uso de Equipos de Protección Personal (guantes, mascarillas, batas, etc.);
5. Vacunación: la vacunación, en particular contra la hepatitis B, se realizará con acuerdo a las leyes y/o práctica nacionales del Estado miembro.

Si bien la Directiva de dispositivos cortopunzantes se dirige específicamente al sector sanitario, las Directivas 89/391 y 2000/54 se aplican a todos los sectores. Esto supone que los principios básicos de prevención de riesgos descritos anteriormente se aplican a todos los trabajadores. Se exige a todos los empleadores que hagan todo lo que sea posible en la práctica para eliminar los riesgos independientemente de dónde esté empleado el trabajador.

Notificación: La Directiva requiere el establecimiento de amplios sistemas de notificación local, nacional y europeos. Cada Estado miembro tendrá sus propios requisitos para notificar las heridas cortopunzantes y estos mecanismos deben incluir sistemas locales, nacionales y de ámbito europeo. Actualmente, hay una falta de claridad e información acerca de la necesidad de notificar, y como resultado existe una notable infranotificación de heridas cortopunzantes. Se exige a los trabajadores, y por tanto hay que animarlos, que notifiquen todo accidente o incidente con instrumentos cortopunzantes al empleador y/o la persona a cargo o responsable de la salud y seguridad en el trabajo.

Los centros de vigilancia de cada Estado miembro están discutiendo actualmente la estandarización de las notificaciones de heridas cortopunzantes para garantizar un acercamiento común europeo de recogida de datos y vigilancia. El EBN quisiera que la Comisión Europea y la Agencia Europea para la Salud y la Seguridad en el Trabajo establezcan un Observatorio Europeo de heridas cortopunzantes.

Sistemas de vigilancia: Se debe notificar al regulador o al sistema de vigilancia nacional del Estado miembro apropiado todos los casos de sospecha de exposición a sangre o fluidos corporales de pacientes infectados con el VIH, virus de hepatitis C o virus de hepatitis B, así como todos aquellos incidentes en los que se ha iniciado la profilaxis tras la exposición (PEP) al VIH (independientemente del estado de la fuente del VIH).

El anonimato del trabajador sanitario debe mantenerse en todo el proceso.

El sistema debe tratar de registrar:

- la cifra de trabajadores expuestos a estos virus;
- las circunstancias que contribuyen a la exposición ocupacional;
- el tratamiento clínico de dichas exposiciones, incluyendo exposiciones al VIH y el uso de PEP;
- los efectos secundarios de la PEP al VIH y las consecuencias;
- evaluar la introducción y eficacia de dispositivos más seguros.

Los representantes de los trabajadores o los empleadores de Estados miembros interesados en crear un formato para la recogida exhaustiva de sus datos pueden consultar a EBN, uno de los sindicatos nacionales, o una de las asociaciones clínicas que poseen experiencia en este campo.

En algunos Estados miembros ya se han establecido estudios nacionales sobre la prevalencia y causas de heridas cortopunzantes, usando el sistema de vigilancia EPINetTM. Se trata de una base de datos informatizada internacional para la recogida de datos de heridas cortopunzantes y exposición a fluidos corporales. Para más información sobre este sistema consulte la web www.med.virginia.edu.

Información y sensibilización por medio de coaliciones nacionales: Un modo idóneo de difundir información y sensibilizar sobre heridas cortopunzantes y las medidas de prevención de la Directiva es agrupar a departamentos gubernamentales, reguladores, organizaciones obreras, empleadores, fabricantes y médicos en una coalición, como por ejemplo la UK Safer Needles Network. No se trata de una alternativa a la asociación social patronal- trabajadores, sino una forma eficaz de unir a todos los grupos de interés en un

ambiente no combativo para dirigir y enfocar los recursos donde más se necesiten. Puede que en algunos Estados miembros esto no sea posible, y la información y sensibilización recaerá inevitablemente sobre las agencias gubernamentales, los sindicatos y las asociaciones de médicos y enfermeras.

Todo grupo de coalición u organizaciones de trabajadores particulares debe tener claro los objetivos y establecer una estrategia para alcanzarlos en el plazo acordado, junto a los mensajes claves, el público objetivo y un plan de acción con resultados concretos medibles. Campañas mediáticas, sitios web, redes sociales en línea, actividades de lobby, seminarios, programas itinerantes y conferencias son todos ellos medios eficaces para transmitir el mensaje sobre los peligros de las heridas cortopunzantes y la necesidad de que los gobiernos cambien la legislación para implementar la Directiva. Las pruebas y los datos empíricos resultan útiles para demostrar la necesidad de un cambio de comportamiento, y en ocasiones esta información se puede obtener fácilmente por medio de programas de vigilancia nacionales e internacionales y sistemas de notificación, como EPINetTM, en los Estados miembros. Cuando esto no sea el caso, los sondeos y cuestionarios sobre prácticas y experiencias del personal son modos útiles de determinar la magnitud del problema y, por tanto, la necesidad de cambios. Los ejemplos de mejores prácticas y las experiencias traumáticas de quienes han padecido una herida cortopunzante también son formas eficaces de divulgar información y de sensibilizar.

Coste-beneficio: Todo cambio de práctica hacia sistemas de trabajo seguros debe justificarse y explicarse a los trabajadores, reguladores y departamentos gubernamentales. Si el departamento gubernamental, su agencia técnica reguladora o asesora o los empleadores no están convencidos de la necesidad de cambios, cualquier implicación de costes a corto plazo puede convertirse en una barrera al cumplimiento rápido de la Directiva.

PARTE 2: NIVEL LOCAL

A nivel nacional, una coalición de grupos de interés es un buen modo de hacer cambios. De forma parecida, a nivel local y en el lugar de trabajo, debe establecerse un grupo de trabajo con todas las partes interesadas –p. ej., representantes de los trabajadores, empleadores, médicos, especialistas en salud laboral y control de infecciones– para gestionar el proceso de implementación de la Directiva incluyendo las responsabilidades en:

- Evaluación de riesgos
- Educación, formación, información y sensibilización
- Implementación
- Notificación
- Financiación y contratación
- Monitorización y notificación

Evaluación de riesgos: Se exige que los empleadores realicen evaluaciones de riesgos a intervalos regulares de todas aquellas situaciones en las que puedan producirse heridas cortopunzantes o infecciones. Una evaluación de riesgos es un examen detenido de lo que puede causar daños a las personas en un lugar de trabajo, de manera que se puedan tomar medidas para eliminar o, si no fuera práctico, reducir el riesgo de daños. Por lo tanto, cuando no sea posible prevenir la exposición de los trabajadores a agentes biológicos, el riesgo de exposición debe limitarse al nivel más bajo posible para proteger la salud y seguridad de los trabajadores interesados. A la luz de los resultados de la evaluación de riesgos, la cantidad de trabajadores expuestos debe mantenerse lo más baja posible, y con el diseño de procesos de trabajo y el uso de controles de ingeniería para evitar o reducir el escape de agentes biológicos en el lugar de trabajo.

Todo lugar de trabajo debe tener un miembro de la plantilla formado en evaluación y gestión de riesgos. La evaluación debe realizarse consultando a los representantes de los trabajadores y, cuando sea necesario, con los conocimientos técnicos pertinentes. La evaluación de riesgos debe estar plenamente documentada y autorizada, e incorporada en los planes escritos del lugar de trabajo para eliminar, prevenir y proteger de los riesgos a los trabajadores. Asimismo, se debe actualizar de forma rutinaria. Para evitar una carga administrativa enorme y esfuerzos redundantes, un líder académico y experto en heridas cortopunzantes, el Profesor Andreas Wittmann de la Universidad de Wuppertal, Alemania, ha desarrollado una matriz de evaluación de riesgos estandarizada para las heridas cortopunzantes. En el Apéndice 3 se encuentran la matriz y las conclusiones del análisis.

Dondequiera que haya instrumentos cortopunzantes sin protección existe un riesgo de infección. El principio de seguir las Precauciones (Universales) Estándares supone que nunca debe asumirse que no hay riesgo. Si se asume que todo paciente está potencialmente infectado con una infección de transmisión hemática, deberán usarse las mismas precauciones para prevenir la exposición en cada procedimiento. La incidencia del virus de la hepatitis B (VHB), del virus de la hepatitis C (VHC) y del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) es notablemente mayor en la población hospitalaria que en la población general. Además, se tratará a los pacientes antes de saber que son portadores de una infección de transmisión hemática grave, así que no es viable aislar a los pacientes basándose en los riesgos, y, por lo tanto, las medidas universales de prevención de heridas cortopunzantes son apropiadas. Los humores corporales, las excreciones y las secreciones

deben tratarse siempre como si fueran infecciosas. Las precauciones más eficaces siempre deben aplicarse rigurosa y coherentemente para proteger a los pacientes y trabajadores.

Al evaluar los controles de seguridad que se van a introducir en el lugar de trabajo es importante observar los principios básicos de prevención de riesgos y la jerarquía de control, que son:

1. Erradicación
2. Controles de ingeniería
3. Sistemas de trabajo seguros
4. EPP (Equipo de Protección Personal)
5. Vacunación

Para más información sobre los procedimientos para los riesgos más grandes consúltese el Apéndice 2, y el Apéndice 1 para la eficacia de los dispositivos médicos con mecanismos de protección.

Nunca se debe retapar una aguja. El retapado de agujas es una causa común de heridas cortopunzantes. La mancha de tinta que queda en el índice después de retapar un bolígrafo ilustra la facilidad con que retapar causa heridas cortopunzantes. En la UE se ha prohibido la práctica de retapar agujas.

Los cortes y arañazos deben taparse con tiritas impermeables. La piel dañada es una vía de entrada potencial de agentes de transmisión hemática mediante el contacto con fluidos corporales infectados. El Equipo de Protección Personal (EPP) debe llevarse puesto al tratar con sangre o fluidos corporales.

Educación, formación, información y sensibilización: Los empleadores tienen una obligación legal de proporcionar formación sobre cuestiones de salud y seguridad, incluyendo las heridas cortopunzantes, y los trabajadores tienen la obligación de asistir a la formación que les proporcionen. Los trabajadores recibirán formación sobre las políticas y los procedimientos relacionados con la prevención y tratamiento de heridas cortopunzantes durante el curso de iniciación de todos los trabajadores nuevos o temporales y a intervalos regulares posteriormente. La formación incluirá:

- El riesgo relacionado con la exposición a sangre y fluidos corporales
- Las medidas de prevención, incluyendo las precauciones estándares, los sistemas de trabajo seguros (incluyendo la prohibición de retapar) y el uso correcto de papeleras para instrumentos cortopunzantes y los procedimientos de eliminación
- El uso correcto de dispositivos médicos que integran mecanismos de protección.
- La importancia de la vacunación y cómo acceder a este tipo de servicios
- Los procedimientos de notificación, respuesta y monitorización y su importancia.

Los cursos de perfeccionamiento deben hacerse regularmente.

Además de instruir al personal sobre los procedimientos correctos, la formación sirve para sensibilizar sobre los peligros relacionados con las heridas punzocortantes. Otras técnicas de sensibilización incluyen los pósters, folletos, correos electrónicos y comunicados.

También resulta útil que los empleados participen plenamente en las decisiones que afectan

a su seguridad. Por eso recomendamos que los trabajadores y médicos formen parte de los comités establecidos para gestionar la prevención de riesgos de heridas cortopunzantes. Además, la nueva Directiva deja claro que se debe consultar a los representantes acerca de cualquier decisión que afecte la seguridad de los trabajadores, incluyendo la elección y selección de dispositivos cortopunzantes.

Implementación: Algunos empleadores argumentarán que el coste de implementar algunas medidas de seguridad, como los dispositivos médicos con mecanismos de protección, son demasiado caros, y que la magnitud del riesgo no justifica el coste. Como se ha señalado anteriormente, se han realizado análisis coste-beneficio en lugares de trabajo concretos, como hospitales para enfermedades agudas, que indican que de hecho se pueden ahorrar costes como resultado de la introducción universal de dispositivos médicos más seguros. Sin embargo, para superar la oposición se puede acordar un periodo de prueba de dispositivos de seguridad para aquellos procedimientos en los que los riesgos son mayores. Cualquier evaluación de este tipo deberá realizarse con antelación suficiente al plazo del 11 de mayo de 2013 para tener el tiempo adecuado de lograr el pleno cumplimiento. Una vez implementada, es importante revisar los resultados de toda medida de seguridad nueva. Además, todos los procedimientos de seguridad deben tenerse bajo revisión, en concreto cuando:

- se notifiquen nuevos incidentes o lesiones
- se produzcan cambios de personal, entorno laboral, equipo utilizado, etc.

Notificación: La notificación exacta de las heridas cortopunzantes es esencial para garantizar que los incidentes se gestionan apropiadamente. También permite que los empleadores evalúen con precisión el nivel de riesgo y determinen qué medidas deben tomarse para eliminarlo. La Directiva requiere que todos los Estados miembros revisen los procedimientos locales, nacionales y europeos. Actualmente está ampliamente reconocido que existe una infranotificación a gran escala de las heridas cortopunzantes. Por lo tanto, los representantes de los trabajadores deben garantizar que los empleadores disponen de los procedimientos de notificación apropiados y que los empleados están formados de manera que sepan cómo cumplir con ello.

Financiación y contratación: Al evaluar qué es necesario y práctico, es probable que los empleadores midan el riesgo (probabilidad y consecuencia) de una lesión frente al coste de las medidas de seguridad. Sin embargo, el coste por sí solo no es justificación suficiente para no introducir medidas de seguridad. Los empleadores deberán demostrar que el coste es lo suficientemente elevado y el nivel de riesgo es tan bajo que no es práctico introducir la medida de seguridad. Claramente este no es el caso que nos ocupa, ya que el coste inicial es muy modesto y el impacto en conjunto es reducir costes y mejorar sustancialmente la seguridad laboral. Es importante que los trabajadores pongan en duda y tengan acceso a los datos de contratación y cálculo de costes que usan los empleadores para justificar las decisiones. Para más información acerca del coste-beneficio, véase el Apéndice 1.

APÉNDICE 1: FINANCIACIÓN Y COSTE-BENEFICIO

FINANCIACIÓN: Cada Estado miembro, junto con la Comisión, está de acuerdo con al menos uno de los Programas Operativos del Fondo Social Europeo (FSE) de financiación del periodo 2007-2013. Los Programas Operativos establecen las prioridades y los objetivos para la intervención del FSE. Los Programas Operativos se implementan por medio de proyectos individuales dirigidos por las organizaciones participantes denominadas “beneficiarios”. Los beneficiarios potenciales de las acciones del FSE deben contactar a la Autoridad de Gestión del FSE – normalmente un departamento de empleo o una agencia técnica del gobierno – de su propio Estado miembro (la lista detallada de autoridades de gestión e información del FSE en cada Estado miembro puede obtenerse en http://ec.europa.eu/employment_social/esf/members/be_en.htm). Si todavía quedan fondos disponibles en el Presupuesto del Estado miembro para el periodo actual, las organizaciones beneficiarias pueden solicitar financiación ahora para preparar la implementación de la Directiva de instrumentos cortantes y punzantes que debe estar vigente en mayo de 2013.

Si bien algunos dispositivos de seguridad pueden ser más caros, muchos sólo son ligeramente más caros que los dispositivos convencionales. Todo cambio en las prácticas destinadas a sistemas de trabajo seguros, o incrementos en los costes a corto plazo, deberán justificarse y explicarse a los empleadores, reguladores y departamentos gubernamentales. Si el departamento gubernamental y/o su agencia técnica reguladora o asesora de salud y seguridad y los empleadores no están convencidos de la necesidad de cambios, cualquier implicación de costes a corto plazo puede convertirse en una barrera al cumplimiento rápido de la Directiva.

Una de las formas clave de persuadir a empleadores y a los Estados miembros de la necesidad de preparar e implementar eficazmente la Directiva es preparar un caso comercial y/o realizar análisis coste-beneficio de los cambios necesarios para prevenir las heridas cortopunzantes. Las consideraciones financieras no son una excusa para que los Estados miembros no implementen plenamente la Directiva, y existen precedentes que crean jurisprudencia (p. ej., en Escocia en 2004) que declaran que el coste por sí solo no puede usarse como fundamento para no adoptar controles de ingeniería o cambiar las prácticas laborales con el fin de cumplir con las Directivas europeas de salud y seguridad.

Se han realizado análisis coste-beneficio en lugares de trabajo concretos, como hospitales para enfermedades agudas, que indican que de hecho se pueden ahorrar costes como resultado de la introducción universal de dispositivos médicos más seguros. Además, en estudios académicos europeos independientes, se ha investigado la cuestión del coste-beneficio de los dispositivos médicos que integran mecanismos de protección contra heridas cortopunzantes. Dichos estudios exploran los costes globales de la gestión de heridas cortopunzantes y evalúan el coste de comprar dispositivos que integran mecanismos de protección frente a los beneficios económicos globales de reducción de lesiones. La conclusión es que invirtiendo en la prevención de heridas punzocortantes se logran ahorros económicos.

El EBN puede facilitar ejemplos de casos anteriores o proporcionar contactos de economistas especializados en salud para su uso en los Estados miembros. A continuación

se muestra una adaptación de un caso comercial genérico que originalmente preparó el Presidente de Safer Needles Network en el Reino Unido, el Dr. Paul Grime, en 2006.

CASO COMERCIAL GENÉRICO PARA INVERTIR EN SISTEMAS DE TRABAJO

SEGUROS: Existen muchas prioridades que rivalizan entre sí en la inversión de los recursos escasos y, por tanto, cualquier propuesta de cambio debe ser lo suficientemente sólida y convincente para atraer la atención, para merecer una consideración seria y para garantizar su aceptación. En este documento se explica resumidamente el argumento económico, jurídico y reglamentario para que los empleadores inviertan en sistemas de trabajo seguros para proteger a empleados, pacientes y visitas.

Los sistemas de trabajo seguros incluyen:

- Sistemas de registro de datos para la vigilancia de incidentes de exposición con el fin de facilitar el aprendizaje organizativo y reducir los riesgos.
- Educación y formación regular de los trabajadores acerca de los sistemas de trabajo seguros.
- La provisión de dispositivos médicos que integran mecanismos de protección

Los argumentos que se presentan aquí se pueden adaptar o complementar con datos e información locales, por ejemplo, de notificación local de incidentes de exposición y las consecuencias para corroborar un caso comercial local.

Consideraciones de costes: Las comparaciones de costes directos de introducción de sistemas nuevos a menudo muestran una variación de costes desfavorable, que a veces hace que los empleadores desistan de considerar inversiones para proteger a la plantilla y los pacientes, sobre todo en la situación financiera actual. Sin embargo, con frecuencia dichas comparaciones no tienen en cuenta varios puntos importantes:

1. Ahorro en los pagos por negligencia clínica de implementación de medidas de protección de los pacientes y empleados.
2. Posible ahorros provenientes de los cambios en los patrones de utilización de la gama de dispositivos disponibles (p. ej., aguja normal frente a cánula con palomilla para extracción sanguínea). Es inevitable que los cálculos se basen en cifras de uso pasadas, que bien podrían cambiar con la introducción de sistemas de trabajo seguros.
3. Si varios lugares de trabajo introducen los sistemas nuevos simultáneamente, existe la posibilidad de mayores descuentos retrospectivos calculados en un sector o zona geográfica más grande, en vez de basarse en un lugar de trabajo concreto, como una cárcel o un hospital.
4. Ahorros gracias a la reducción del índice de incidentes de exposición. Por ejemplo, un hospital de enfermedades agudas del Reino Unido con 5.000 empleados puede gastar alrededor de 100.000 libras esterlinas al año en gestión de incidentes de exposición, incluyendo los costes de análisis de sangre, horas de empleados pérdidas y profilaxis

tras la exposición, pero excluyendo el coste litigios. Un amplio estudio reciente encargado por el Poder Ejecutivo de Escocia demostró que probablemente se podría prevenir el 41% de las heridas cortopunzantes y, sin duda, prevenir el 14% de las mismas usando dispositivos de seguridad. Si aplicamos estas cifras a un hospital con 5.000 empleados, obtenemos un cálculo anual de ahorro de entre 14.000 y 42.000 libras esterlinas.

5. A veces los empleadores han rechazado los casos comerciales de introducción de sistemas de trabajo seguros basándose en el coste, para luego tener que hacer los cambios propuestos en respuesta a los incidentes desfavorables que se hubieran podido evitar con sistemas seguros. Además de ser más caros de tratar, estos incidentes atraen la atención de los reguladores y son causa de litigios, acciones penales y daños de reputación para los empleadores afectados. Los sistemas de trabajo seguros protegen a los pacientes, las visitas y los empleados, y reducen el riesgo de más actuaciones judiciales.

Consideraciones legales y reglamentarias: Existe una plétora de estatutos, normativas y legislación nacional e internacional que obligan a los empleadores a proteger a los empleados, los pacientes y las visitas por medio de sistemas de trabajo seguros.

Resumen

- Aunque no se puede ignorar la situación financiera de los hospitales y de los Estados miembros, se deben equilibrar todas las prioridades actuales;
- Existen casos bien documentados de trabajadores sanitarios que se han contagiado con un virus de transmisión hemática por exposición laboral. Se sabe que al menos cuatro enfermeras en el Reino Unido han muerto a causa del VIH contagiado en su puesto de trabajo. Dada la gran prevalencia de la hepatitis C en la población, el aumento de la incidencia del VIH y el incremento de la naturaleza intervencionista de la sanidad, no es inconcebible que vuelva a pasar. Es probable que los directores y empleadores sean los responsables ante cualquier demanda presentada contra un empleador por *corporate manslaughter* (en derecho británico, juicio penal a la empresa en caso de homicidio por conducta culpable de la directiva);
- Los costes de invertir en sistemas de trabajo seguros se calculan a menudo basándose en el peor de los casos. Si bien es probable que sea necesaria una inversión inicial a corto plazo, los costes de rechazar la oportunidad de hacer que el lugar de trabajo sea más seguro, de cumplir con la legislación y las guías nacionales e internacionales y las obligaciones de los empleadores con los empleados, pacientes y reguladores, no son desdeñables sino que probablemente sean más elevados a largo plazo.

APÉNDICE 2: PROCEDIMIENTOS DE GRAN RIESGO

Los procedimientos de mayor riesgo implican el uso de instrumentos cortopunzantes que incluyen jeringuillas de extracción sanguínea, la cateterización intravenosa y las jeringuillas percutáneas. Cantidades pequeñas de sangre (a veces incluso no perceptibles a simple vista) pueden provocar infecciones potencialmente mortales. Las agujas huecas contienen una mayor cantidad de sangre y, por tanto, mayor riesgo que las agujas sólidas. En el proceso de evaluación de riesgos, deben utilizarse los estudios epidemiológicos sobre la incidencia, frecuencia y seroconversión de virus de transmisión hemática.

Evaluación de transmisión de virus de transmisión hemática

Los cálculos medios de riesgo de seroconversión procedentes de estudios e informes publicados son:

- 0,3 por ciento de exposición percutánea a sangre infectada con el VIH¹
- 0,1 por ciento de exposición mucocutánea a sangre infectada con el VIH
- 0,5-1,8 por ciento de exposición percutánea a sangre infectada con el VHC con ARN detectable^{2 3}
- 30 por ciento de exposición percutánea de una persona no inmune a una fuente positiva del antígeno HBe.

Los factores que pueden incrementar el riesgo e influir en la gestión del incidente son:

- Herida percutánea más que una exposición de mucosa o piel dañada
- Herida con un dispositivo fuente en una arteria o vena de un paciente
- Exposición a sangre más que una exposición a fluidos manchados de sangre, sangre diluida (p. ej., una solución de anestesia local) u otro fluido corporal.
- Herida con aguja hueca más que una aguja sólida
- Herida con aguja de diámetro ancho más que una con aguja de diámetro estrecho
- Herida profunda más que una herida superficial⁴
- No usar equipo de protección (como guantes, dos pares de guantes, protección ocular)
- La no implementación de medidas de primeros auxilios (lavar, sangrar)
- VHC con ARN detectable en el paciente fuente con análisis de sangre más reciente
- Carga viral del VIH elevada del paciente fuente⁵

¹ Tokars JI, Marcus R, Culver DH, Schahle CA, McKibben PS, Bonden CI et al. Surveillance of HIV infection and zidovudine use among health care workers after occupational exposure to HIV-infected blood: the CDC Cooperative Needlestick Surveillance Group. (1993). *Ann Intern Med*; 118:913-9

² Ramsay ME. Guidance on the investigation and management of occupational exposure to hepatitis C (1999), *Commun Dis Public Health*; 2 258-62

³ Jagger J, Puro V, De Carli G. 'Occupational transmission of hepatitis C virus' (2002), *JAMA*; 288(12): 1469-71

⁴ Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, Srivastava PU, Marcus R et al. 'A case-control study of HIV seroconversion in healthcare workers after percutaneous exposure' (1997). *N Engl J Med*. 337: 1485-1490

⁵ Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, Srivastava PU, Marcus R et al. 'A case-control study of HIV seroconversion in healthcare workers after percutaneous exposure' (1997). *N Engl J Med*. 337: 1485-1490

- Antígeno HBe detectable en sangre de paciente fuente
- La persona expuesta no está adecuadamente inmunizada contra la hepatitis B
- Paciente fuente coinfectado con más de un virus de transmisión hemática.

Cuando ocurre una exposición a fluidos corporales y se notifica, la prioridad es evaluar la probabilidad de que el incidente se convierta en la transmisión hemática de un virus, y después tomar las medidas para reducir en lo posible dicho riesgo. La evaluación inicial y la gestión deben basarse en la información disponible en ese momento.

APÉNDICE 3: INTRODUCCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CON MECANISMOS DE PROTECCIÓN

Los directores deben consultar con los representantes de los trabajadores, la elección y los usos de los dispositivos con mecanismos de protección, determinando la mejor modalidad para llevar a cabo los procesos de formación, información y sensibilización.

Al considerarse los dispositivos médicos con mecanismos de protección, se deben tener en cuenta los siguientes criterios:

- El dispositivo no debe comprometer los cuidados prestados al paciente;
- El dispositivo ha de funcionar de manera fiable;
- El mecanismo de seguridad debe ser una parte integrante del dispositivo de seguridad y no un accesorio separado;
- El dispositivo debe ser fácil de utilizar y representar un cambio menor en la técnica utilizada por el profesional sanitario;
- La activación del mecanismo de seguridad debe ser conveniente y permitir que el cuidador mantenga un control adecuado sobre el procedimiento;
- El dispositivo no debe crear otros peligros para la seguridad o fuentes de exposición sanguínea;
- Es preferible que la activación se realice con una sola mano o de forma automática;
- La activación del mecanismo de seguridad se debe manifestar al profesional sanitario mediante una señal audible, táctil o visual;
- Los mecanismos de seguridad no deben ser fácilmente reversibles una vez activados.

La formación completa es algo fundamental en la introducción de los dispositivos médicos con mecanismos de protección. La experiencia demuestra que cuando esto se hace bien, en combinación con procedimientos de trabajo seguro, la implementación de las medidas de seguridad es mucho más eficaz.

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y ANÁLISIS

Ref. Profesor Dr. A Wittman, Universidad de Heidelberg, Alemania. Mayo 2011

La Directiva 2010/32/EU exige la realización de evaluaciones de riesgos en todas las actividades que utilicen dispositivos médicos cortopunzantes, y que dondequiera que exista un riesgo de lesión o infección, este debe eliminarse por medio de formación, mejora de las prácticas de trabajo e introducción de los dispositivos médicos con mecanismos de protección. En la siguiente tabla se resumen los riesgos de exposición sanguínea relativos al uso de varios tipos de dispositivos médicos.

Riesgo según el tipo de dispositivo

Los criterios más apropiados para evaluar los riesgos de seguridad relacionados con los distintos tipos de dispositivos parecen ser una combinación de la probabilidad de que haya

sangre suficiente presente para causar una infección grave y de la frecuencia típica de heridas del dispositivo dado. Una matriz de análisis de riesgo sirve como herramienta sencilla y práctica para determinar las medidas de prevención apropiadas.

| | | | | | |
|--|----------------|------------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------------------|
| RIESGO por cantidad de exposición a sangre por dispositivo | Crítico | | Sonda intravenosa | Extracción sanguínea | |
| | Grave | | Inyección intramuscular | Lanceta / bisturí | |
| | Medio | Acupuntura | (Salpicaduras de sangre) | | Instrumentos quirúrgicos* |
| | Bajo | Sin contacto con el paciente | | Inyección de heparina | Inyección de insulina |
| | | | Raro | A veces | A menudo |
| FRECUENCIA de heridas cortopunzantes en entornos sanitarios | | | | | |

Medidas de prevención necesarias:

| |
|--|
| El uso de Dispositivos de Seguridad es esencial; vacunación contra la hepatitis B; e información y formación adecuadas y obligatorias de los empleados |
| Se requiere el uso de Dispositivos de Seguridad; vacunación contra la hepatitis B; e información y formación adecuadas y obligatorias de los empleados |
| Formación obligatoria del personal para alcanzar el nivel de seguridad más alto posible. Eliminación de instrumentos cortopunzantes si existe una alternativa. |

* Cuando no existan dispositivos de seguridad, recomendamos el uso de dos pares de guantes, la vacunación contra la hepatitis B y la información y formación adecuadas del personal.

Conclusiones

Los trabajadores sanitarios y otros trabajadores se enfrentan a riesgos mortales cuando están expuestos a agujas u otros instrumentos cortopunzantes durante su uso o después de ello. Usando una matriz de análisis de riesgos estándar, se determina la presencia de riesgos mortales significativos y potenciales en la gran mayoría de los casos en que se usan agujas o instrumental quirúrgico cortopunzante. El uso de dispositivos con mecanismos de protección, la vacunación contra la hepatitis B y la adecuada información y formación de los trabajadores son medidas esenciales para controlar eficazmente los riesgos y garantizar el cumplimiento de la Directiva 2010/32/EU.

No es casualidad que allí dónde ya se ha introducido legislación eficaz (en los Estados Unidos y en algunas regiones de España) se ha determinado que la única forma de garantizar la prevención eficaz de lesiones es exigiendo la implementación universal de todas estas medidas.

Lista incompleta de los dispositivos médicos a los que se aplica la Directiva 2010/32/EU:

Dispositivos de extracción sanguínea

Sondas intravenosas

Sondas subcutáneas

Dispositivos para:

- Inyecciones intradérmicas
- Inyecciones hipodérmicas
- Inyecciones intramusculares
- Inyecciones intravenosas
- Inyecciones arteriales
- Gasometría arterial
- Acceso fístula arteriovenosa
- Acceso cámara implantada
- Acceso bomba de infusión
- Curas de heridas y cutáneas
- Preparación de medicamentos
- Mezcla quimioterápica
- Administración de radionúclidos

Lancetas

Bisturís

Dispositivos de sutura y cosido

Plumas de inyección

APÉNDICE 4: INFORMACIÓN LEGISLATIVA

La Directiva 2010/32/EU del Consejo, de 10 de mayo de 2010, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortopunzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU se publicó el 1 de junio de 2010.

La Directiva 89/391/EEC del Consejo, del 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo, establece las medidas de prevención generales para la protección de la salud y seguridad. Estipula los requisitos mínimos, entre otras cosas, en cuanto a la evaluación de riesgos y la información, así como la formación y la consulta. Concretamente, el artículo 6 de la Directiva establece los principios generales de prevención que principalmente son: evitar los riesgos, combatir los riesgos en su origen y sustituir lo peligroso por aquello que entraña poco o ningún peligro. Aparte de la Directiva 89/391/EEC, también son aplicables algunas directivas concretas para la prevención de riesgos de infecciones del personal sanitario.

La Directiva 2000/54/EC del Parlamento Europeo y del Consejo, del 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva concreta en virtud de la Parte 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/EEC), incluye disposiciones dirigidas a la prevención de dichos riesgos y establece los requisitos mínimos específicos en este campo. También estipula las obligaciones de los empleadores en cuanto a la prevención de riesgos. Más concretamente, en toda actividad que entrañe un riesgo de exposición a agentes biológicos se establecerán las características, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores con el fin de evaluar los riesgos que corren su salud y seguridad y determinar la adopción de las medidas adecuadas. La Directiva 89/655/EEC del Consejo, del 30 noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo (segunda Directiva concreta en virtud de la Parte 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/EEC) (enmendada por las Directivas 95/63/EC8 y 2001/45/EC9), está dirigida a mejorar la seguridad de los trabajadores que utilizan los equipos de trabajo, como por ejemplo el equipo médico hospitalario. Los empleadores deben usar el equipo de trabajo basándose en las condiciones laborales y los riesgos que entrañan, con el fin de eliminar o reducir dichos riesgos.

La Directiva 89/655/EEC del Consejo, del 30 noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de protección personal (tercera Directiva concreta en virtud de la Parte 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/EEC), establece que el equipo de protección personal deberá utilizarse cuando no se puedan evitar los riesgos o limitarlos suficientemente por medios técnicos de protección colectiva o de medidas, métodos y procedimientos de organización del trabajo. Todo el equipo de protección personal será el adecuado para los riesgos existentes, sin conllevar un aumento de riesgo. Además, debe ser apropiado para las condiciones existentes en el lugar de trabajo y ajustarse correctamente al usuario.

Debe destacarse que el Anexo I, Parte II de la Directiva 93/42/EEC del Consejo, del 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, establece que los dispositivos y los

procesos de fabricación deben diseñarse de tal forma que eliminen o reduzcan, en la medida de lo posible, el riesgo de infección del paciente, el usuario o de terceros. El diseño debe permitir la fácil manipulación y, cuando sea necesario, reducir la contaminación del dispositivo por parte del paciente o viceversa durante su utilización. Todo dispositivo comercializado debe haber obtenido previamente el marcado CE que certifica el cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva.