

Transporte,
manipulación
y asistencia
técnica

**Gestión de riesgos biológicos
asociados al mantenimiento
de productos
sanitarios activos
no implantables
(PSANI)**



Transporte,
manipulación
y asistencia
técnica

Gestión de riesgos biológicos asociados al mantenimiento de **PSANI**

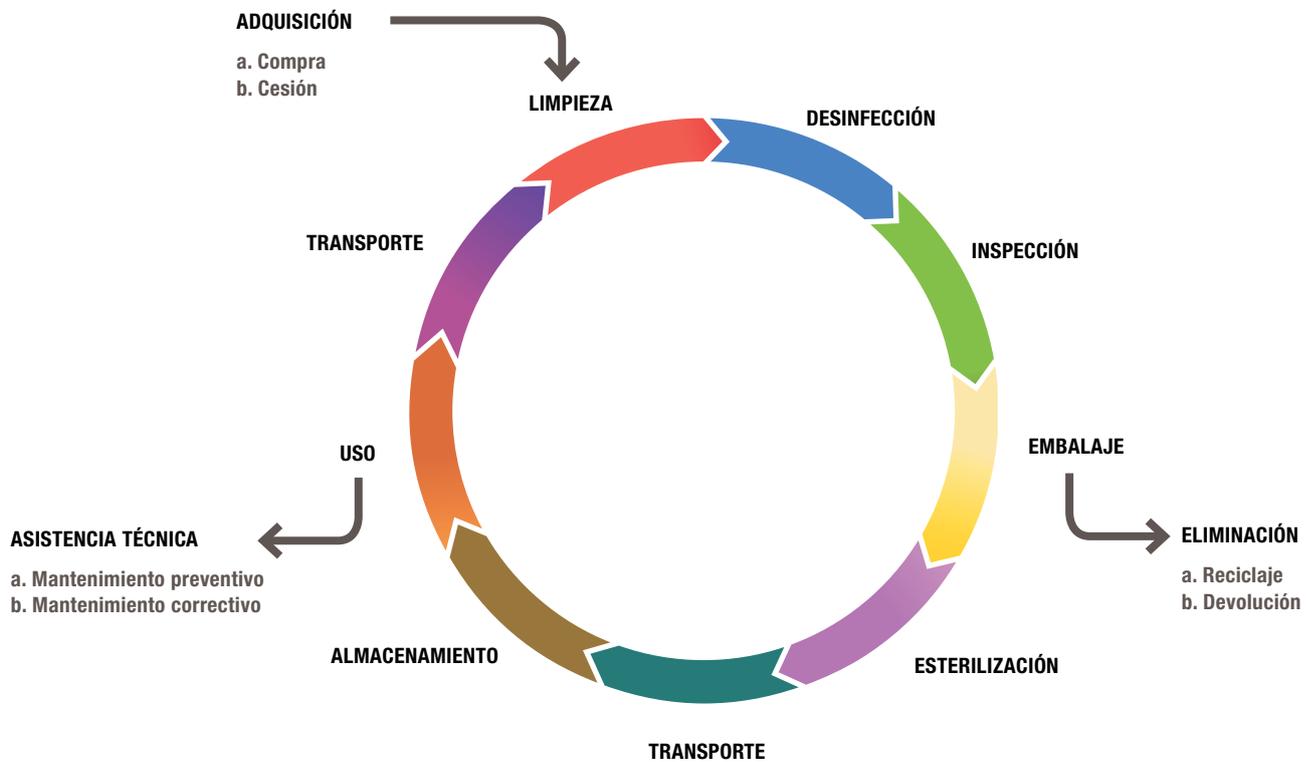


1. Introducción	3
2. Objetivos	5
3. Marco legal	6
4. Definiciones	7
5. Riesgos biológicos. Clasificación	8
6. Estrategias de prevención	9
6.1. Barreras físicas. Equipos de protección individual	9
6.2. Barreras químicas	11
6.3. Barreras biológicas	12
6.4. Guía de recomendaciones para los profesionales sanitarios en la prevención ante riesgos biológicos	13
6.5. Protocolo de actuación. Manipulación, transporte y asistencia técnica de productos sanitarios activos no implantables	14
6.5.1. Medidas de seguridad e higiene profesional	16
6.5.2. Trabajadores expuestos por actividad laboral	17
7. Anexo	20
a. Etiquetado de descontaminación	20
b. Señalización	21
c. Bibliografía recomendada	22

1. INTRODUCCIÓN

Los productos sanitarios activos no implantables (PSANI) son, hoy en día, soporte fundamental de los procesos asistenciales en los centros sanitarios y su gestión compete a todos los agentes involucrados: autoridades y organismos públicos y privados, fabricantes, distribuidores, servicios de mantenimiento y soporte técnico, gestores y profesionales del sector sanitario.

El compromiso de todos con la seguridad de pacientes y personal asistencial y no asistencial es indudable y se refleja en la numerosa normativa que surge con la intención de garantizar la calidad de los servicios sanitarios que repercutirá de forma directa en los usuarios.



Ciclo de descontaminación para organizaciones sanitarias

La norma UNE 179003 de “Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente” nos indica que “la gestión de riesgos debe estar presente en las prácticas y en los procesos de la organización y en particular en los procesos de desarrollo de la política general” y “debe ser tenida en cuenta tanto en el diseño como en la ejecución y mejora de los procesos asistenciales y no asistenciales, con la finalidad de que se reduzca todo aquello que no añade valor al proceso y que pueda ser desencadenante de eventos adversos en el paciente”.

Como parte de estas prácticas, debemos considerar la prevención de riesgos biológicos en todas las etapas del ciclo de descontaminación para organizaciones sanitarias, teniendo en cuenta los procesos de transporte, manipulación y asistencia técnica de los PSANI.

De igual forma, la legislación española, a través de la *Ley 31/1995, de 8 de noviembre*, de Prevención de Riesgos Laborales y del *Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo*, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, nos proporciona un marco legal sobre el que seguir trabajando, teniendo como objetivo la eliminación de los riesgos a los que los profesionales sanitarios y el personal técnico se encuentran expuestos en el ámbito sanitario.

El adecuado control y gestión de los riesgos debe ser prioritario debido a las consecuencias adversas que pueden resultar de una gestión deficiente y, por tanto, la colaboración entre todos los agentes implicados es fundamental para implementar las políticas necesarias: formación adecuada, identificación y puesta en común de buenas prácticas del personal sanitario y técnico, así como la elaboración y seguimiento de procedimientos destinados a minimizar o eliminar los riesgos biológicos valorando la probabilidad de detección, la severidad de sus consecuencias y la frecuencia con que pueden producirse.





2. OBJETIVOS

Este documento tiene por finalidad poner a disposición de los profesionales sanitarios y personal técnico que intervienen en el mantenimiento de los PSANI una guía de referencia respecto a la prevención de riesgos biológicos intrínsecamente vinculados con la actividad sanitaria, tanto en el aspecto asistencial como en el no asistencial.

La información disponible para los centros sanitarios se articula a través de un **Código de Buenas Prácticas**, que en ningún momento pretende sustituir, aunque pudiera complementar, las instrucciones, normas y/o procedimientos establecidos por cada centro sanitario en lo relativo a Prevención de Riesgos Laborales y Medicina Preventiva. FENIN y SEEIC consideran que la colaboración entre los responsables de cada centro sanitario y sus distintos responsables de área con los fabricantes y el personal técnico de los PSANI permite una visión de conjunto del proceso de gestión de riesgos y fortalece una sinergia necesaria para alcanzar la seguridad de pacientes, usuarios y personal no asistencial, entre los que se encuentra el personal de mantenimiento, asistencia técnica y transporte.

Igualmente, mediante un **Protocolo de Actuación** queremos acercar la problemática de la prevención de riesgos biológicos al personal técnico y dotar al colectivo de un texto base que resuma el marco legal actual, así como los principales conceptos y procedimientos ligados a la prevención durante la manipulación, transporte y asistencia técnica de tecnología sanitaria.



3. MARCO LEGAL

- » **LEY 31/1995, de 8 de noviembre**, de Prevención de Riesgos Laborales y sus modificaciones posteriores (Ley 54/2003, de 12 de diciembre).
- » **REAL DECRETO 39/1997, de 17 de enero**, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.
- » **REAL DECRETO 171/2004, de 30 de enero**, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.
- » **REAL DECRETO 1299/2006, de 10 de noviembre**, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro.
- » **REAL DECRETO 773/1997, de 30 de mayo**, Disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de los equipos de protección individual.
- » **LEY 15/1994, de 3 de junio**, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.
- » **DIRECTIVA 90/679/CEE, de 26 de noviembre de 1990**, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Modificada por la DIRECTIVA 93/88/CEE, de 12 de octubre de 1993, y adaptada al progreso técnico por la DIRECTIVA 95/30/CE, de 30 de junio de 1995.
- » **REAL DECRETO 664/1997, de 12 de mayo**, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- » **ORDEN de 25 de marzo de 1998** por la que se adapta en función del progreso técnico el REAL DECRETO 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- » **REAL DECRETO 208/2005, de 25 de febrero**, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.
- » **REAL DECRETO 2210/1995, de 28 de diciembre**, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
- » **DIRECTIVA Europea 2004/37/EC, de 29 de abril**, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición ante agentes carcinógenos o mutágenos.
- » **REAL DECRETO 665/1997, de 12 de mayo**, modificado por el Real Decreto 1124/2000 y el Real Decreto 349/2003, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo.
- » **REAL DECRETO 1215/1997**, sobre equipos de trabajo.



4. DEFINICIONES

A lo largo del presente documento se utilizarán ciertos conceptos que quedan definidos en este punto según normativa y bibliografía de referencia:

- » **Agente antimicrobiano:** compuesto químico que inhibe el crecimiento o destruye a los microorganismos. En cuanto a su espectro de acción, un agente puede ser: antibacteriano (elimina bacterias), antifúngico (elimina hongos) o antivírico (elimina virus). En cuanto a su actividad, puede ser: estático si inhibe el crecimiento de los microorganismos pero no los mata o cida si destruye los microorganismos (biocidas, germicidas, bactericidas, fungicidas, virucidas, esporicidas).
- » **Agentes biológicos:** microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.
- » **Antiséptico:** agente que controla y reduce la presencia de microorganismos potencialmente patógenos que se encuentran sobre piel y/o mucosas. Su aplicación debe ser exclusivamente externa y sobre seres vivos.
- » **Asepsia:** método para prevenir infecciones por la destrucción de agentes patógenos, en especial por métodos físicos.
- » **Cultivo celular:** el resultado del crecimiento *in vitro* de células obtenidas de organismos moleculares.
- » **Descontaminación:** combinación de procesos (limpieza, desinfección y/o esterilización) empleados sobre un activo reutilizable para devolverlo a su estado original de seguridad para usuarios y pacientes tras su uso en un proceso médico.
- » **Desinfección:** proceso destinado a reducir la contaminación microbiana inicial. Produce la destrucción de agentes infecciosos o contaminantes presentes en objetos y ambientes, asegurando la eliminación de formas vegetativas pero no de esporas bacterianas.
- » **Esterilización:** proceso validado usado para obtener un producto libre de todo microorganismo en estado latente o activo, causante de enfermedades o infecciones. Consigue reducir la contaminación microbiana inicial con probabilidad de encontrar 1 microorganismo entre 1.000.000, debiendo mantenerse este estado hasta la utilización del material esterilizado.
- » **Limpieza:** remoción de todos los materiales extraños (detritus, sangre, proteínas, etc.) que se adhieren a los diferentes objetos. Se realiza con agua, detergentes y productos enzimáticos con el objetivo de reducir la contaminación microbiana inicial y como paso previo, cuando fuera necesario, a cualquier proceso de desinfección y/o esterilización.
- » **Microorganismo:** toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético.
- » **Validación:** procedimiento formal documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para demostrar que el proceso, físico o químico, garantiza la obtención de un producto que cumpla con las especificaciones determinadas, en este caso, esterilidad.



5. RIESGOS BIOLÓGICOS. CLASIFICACIÓN

La clasificación de los agentes biológicos se realizará, según lo indicado en el *Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo*, en función del riesgo potencial de infección para todas las personas que se encuentren en contacto con el agente durante su manipulación, transporte o realizando tareas de asistencia técnica de los PSANI.

Podremos, por tanto, distribuir los agentes biológicos en cuatro grupos:

- » **Grupo 1:** poco probables de causar enfermedades;
- » **Grupo 2:** probables de causar enfermedades y suponer un peligro para los trabajadores, siendo poco probable su propagación a la colectividad y existiendo profilaxis o tratamiento eficaz;
- » **Grupo 3:** probables de causar enfermedades graves y suponer un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de propagación a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz;
- » **Grupo 4:** causantes de enfermedades graves con serio peligro para los trabajadores, con elevada probabilidad de propagación a la colectividad y sin que exista generalmente profilaxis o tratamiento eficaz;

Son agentes biológicos de riesgo en el sector sanitario los microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares, endoparásitos humanos y medicamentos peligrosos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad. Por tanto, en la definición incluiremos bacterias, hongos, parásitos y virus, así como agentes no clasificados asociados a encefalopatías espongiiformes transmisibles (priones o proteínas priónicas). La American Occupational Safety and Health Administration (Administración de Seguridad y Salud Laboral; OSHA) [OSHA 1995, 1999] clasifica como peligrosos aquellos medicamentos que pueden causar cáncer, toxicidad durante el desarrollo o la reproducción o dañar algún órgano.

Las enfermedades más comunes producidas por agentes biológicos en el ámbito sanitario son: la hepatitis B, la hepatitis C, el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (sida) y la tuberculosis, de gran relevancia tanto por el riesgo que suponen para la seguridad y salud del personal de centros sanitarios como por la elevada posibilidad de contagio asociada. En el caso de medicamentos peligrosos, los efectos más comunes a su exposición son daños en el ADN, cáncer, problemas de desarrollo y reproductivos.



6. ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN

La *Ley 31/1995, de 8 de noviembre*, de Prevención de Riesgos Laborales, nos indica en su artículo 17 que en caso de equipos de trabajo que puedan presentar un riesgo específico para la seguridad y salud de los trabajadores, los trabajos de reparación, transformación, mantenimiento o conservación deberán ser realizados por trabajadores específicamente capacitados para ello.

Por tanto, los riesgos deben ser evitados en la medida de lo posible y limitarse por medios de protección colectiva o mediante medidas, métodos o procedimientos de organización del trabajo, si bien en aquellos casos en que dichas prácticas deseables no sean todavía posibles o eficaces los trabajadores deberán disponer de equipos de protección individual (EPI) adecuados para el desempeño de sus funciones.

6.1. Barreras físicas. Equipos de protección individual

Para la elección de los EPI se deben tener en cuenta además de la necesidad de su uso, la elección del equipo adecuado a cada situación de riesgo, su distribución, supervisión y la normalización interna formando e informando a sus usuarios en cuanto al tipo de operaciones en las que se debe usar, su modo de funcionamiento correcto, limitaciones, instrucciones de conservación, limpieza y almacenamiento, así como la fecha o el plazo de caducidad y/o criterios de detección del final de su vida útil.

Los equipos de protección individual se clasifican según la posible vía de entrada del agente biológico de riesgo, siendo éstas:

- » **Vías respiratorias:** exposición por inhalación de aerosoles que contengan microorganismos, generados a partir de pacientes contaminados, en operaciones de laboratorio o cualquier otra operación que implique agitación. También por exposición a medicamentos peligrosos en la preparación y administración de los mismos.
- » **Vía dérmica o parental:** penetración a través de la piel y mucosas. Especialmente en aquellos casos en los que la piel presente heridas o lesiones aunque sean de carácter superficial, y en las mucosas debido a que no se encuentren recubiertas de capa protectora y por tanto sean especialmente sensibles actuando incluso de reservorio y propagadoras de la infección.
- » **Vía conjuntiva:** por salpicadura o proyección de aerosoles infectados sobre la mucosa ocular, así como proyección de líquidos biológicos o agua contaminada.



TABLA 1

Clasificación de los EPI según la parte del cuerpo que protegen

Vía respiratoria	Mascarillas, máscaras, dispositivos de Transferencia con Sistema Cerrado (DTSC)
Cabeza, cara y ojos	Gafas, pantallas
Manos	Guantes
Tronco y abdomen	Mandiles, batas
Pies y piernas	Calzado, cubrezapatos
Protección total del cuerpo	Ropa de protección

Como norma general, en el ámbito sanitario, estaremos hablando de los siguientes EPI para personal técnico:

- » **Ropa de trabajo:** de uso general. Se usará un EPI específico en el caso de que se precise incluir protección adecuada en caso de exposición a radiaciones, riesgos biológicos, químicos, etc.
- » **Bata cerrada:** uso específico en hemodiálisis, laboratorios y otras áreas donde exista riesgo de salpicaduras de líquidos contaminados.
- » **Guantes de un solo uso:** de uso general en cualquier manipulación de los PSANI. Impermeables a muestras biológicas.
- » **Guantes industriales:** de uso general en caso de realizar labores de mantenimiento.
- » **Gafas protectoras o pantallas de seguridad:** uso si existe riesgo de salpicaduras o aerosoles.
- » **Gorro:** uso como parte de la ropa de trabajo cuando exista riesgo de contaminación.
- » **Mascarilla para riesgos biológicos:** uso específico, por ejemplo en zonas con pacientes infecciosos aislados. Protección frente a salpicaduras y aerosoles, EPI de tipo FFP1, 2 o 3 según el agente biológico arrastrado por el aerosol. Pueden ser autofiltrantes (desechables) o con filtros intercambiables, que tendrán diferente color dependiendo del producto del que protegen.
- » **Cubrezapatos desechables:** uso como parte de la ropa de trabajo cuando exista riesgo de contaminación.



- » **Dispositivos de Transferencia con Sistema Cerrado (DTSC)** para la preparación y administración de medicamentos peligrosos. Estos dispositivos son herméticos y evitan la exposición a los medicamentos peligrosos de los trabajadores sanitarios vía aerosoles, gases y goteo.

Para evitar el transporte de agentes patógenos desde las zonas quirúrgicas al exterior y para evitar la contaminación desde el exterior a heridas abiertas de pacientes, equipos e instalaciones en áreas quirúrgicas, deben usarse **gorros, mascarillas y calzas**, preferiblemente desechables.

Los EPI deben ser ergonómicamente correctos, compatibles entre sí y disponer obligatoriamente de marcado CE (*Real Decreto 1407/1992*).

6.2. Barreras químicas

Los desinfectantes y esterilizantes se clasifican, según la nota informativa sobre productos desinfectantes de 29/03/2011 de la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*, en tres categorías:

- » **Biocidas:** desinfectantes de ambientes y superficies, así como antisépticos para piel sana. Registrados en la AEMPS mediante código “n.º - DES”.
 - **Tipo 1:** Para la higiene humana.
 - **Tipo 2:** Utilizados en los ámbitos de la vida privada y la salud pública y otros biocidas.
- » **Productos sanitarios:** productos que se destinan específicamente a la desinfección de productos sanitarios. Tienen consideración de accesorios de productos sanitarios y requieren marcado CE para su comercialización.
 - **Clase IIa:** para instrumentos no invasivos.
 - **Clase IIb:** para instrumentos invasivos.
- » **Medicamentos:** desinfectantes de aplicación en piel dañada.

Para la protección contra agentes biológicos del personal técnico de PSANI, serán de aplicación los desinfectantes correspondientes a la categoría de biocidas, productos que deben contar con la autorización de la AEMPS. Se usarán para higiene personal al entrar en contacto con cualquier PSANI (Biocidas Tipo 1), así como para la desinfección superficial de los mismos previa a su manipulación o transporte (Biocidas Tipo 2), siguiendo en todo caso las instrucciones de uso del fabricante del biocida utilizado.



Los PSANI deben ser entregados al personal técnico debidamente limpios, desinfectados y/o esterilizados, según el riesgo biológico asociado, siguiendo en todo caso las indicaciones en cuanto a procedimiento y producto que determine el fabricante de la tecnología sanitaria que se esté tratando, consultables en las instrucciones de uso del producto sanitario.

Es fundamental que cada área del centro sanitario evalúe los riesgos asociados a la manipulación de los PSANI propios e informe al personal sanitario de los procedimientos y productos a emplear en cada caso teniendo en cuenta: recomendaciones del fabricante del PSANI, actividad desinfectante del producto, concentración de aplicación, tiempo de contacto con la superficie a descontaminar, y especies y número de gérmenes que deben ser eliminados.

Como recomendaciones generales, los productos desinfectantes deben tener un amplio espectro de actividad y una acción rápida e irreversible sin deteriorar los objetos a desinfectar. Serán preferibles aquellos desinfectantes que no impliquen toxicidad; sin embargo, en caso de presentarla, se deberán adoptar las medidas de prevención y protección adecuadas para su aplicación, que tendrán que describirse en la ficha de seguridad del producto a disposición del personal que deba hacer uso del mismo.

6.3. Barreras biológicas

La vacunación deberá efectuarse siguiendo el protocolo de prevención de riesgos de cada centro, previa información de sus ventajas y desventajas, en aquellos casos en los que el personal de los centros sanitarios se encuentre en riesgo potencial de exposición a agentes biológicos y existan vacunas eficaces ante tales riesgos.

El certificado de vacunación será expedido al trabajador y deberá estar a disposición de las autoridades sanitarias si así lo solicitan.

En lo relativo a vacunación de personal técnico en centros sanitarios, distinguiremos entre las vacunas altamente recomendadas y otras vacunas disponibles para personal en circunstancias especiales, resultando en todo caso de la evaluación de riesgos realizada específicamente para cada trabajador, según su exposición a agentes biológicos:

» Vacunas altamente recomendadas en el sector sanitario por riesgo de infección y transmisión:

- Hepatitis B.
- Tétanos y difteria (Td).
- Gripe.
- Sarampión.
- Parotiditis.
- Rubéola.
- Varicela-zóster.



» Otras vacunas disponibles en caso de existir alta probabilidad de infección:

- BCG (tuberculosis).
- Hepatitis A.
- Meningococo.
- Poliomielitis.
- Tosferina.

6.4. Guía de recomendaciones para los profesionales sanitarios en la prevención ante riesgos biológicos

El personal sanitario deberá seguir en todo caso las indicaciones propias del centro sanitario en lo relativo a prevención ante riesgos biológicos con la finalidad de eliminar o minimizar los riesgos propios, de pacientes y del personal no asistencial de los centros sanitarios.

El centro sanitario, como propietario de la tecnología sanitaria, es el responsable de su buen uso, conservación, mantenimiento y gestión. De igual forma, según la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, así como según el *Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal*, se debe tener en cuenta que los datos referidos a la salud tienen la consideración de especialmente protegidos y, por tanto, el personal no asistencial en ningún caso podrá tener acceso a información relativa a la salud de un paciente, quedando excluido de la capacidad de tomar medidas apropiadas de descontaminación frente a riesgos biológicos que quedarán en todo caso reservadas para el personal sanitario del centro.

Como recomendaciones generales para el personal sanitario citaremos:

- » Seguir normas básicas de higiene personal: lavado y desinfección de manos, cubrir heridas, usar guantes y retirar joyas y otros accesorios de uso personal, durante la actividad profesional.
- » Usar los EPI adecuados según el trabajo a desempeñar.
- » Limpiar los PSANI que se hayan usado, lo que favorece la posterior desinfección y/o esterilización.
- » Conocer el procedimiento adecuado de limpieza, desinfección y/o esterilización de la tecnología sanitaria de la que haga uso o sea responsable siguiendo, en todo caso, las indicaciones del fabricante. Llevar a cabo dicho procedimiento, con registro que permita trazabilidad, tras cada utilización del PSANI.

- » Llevar a cabo las actividades de descontaminación que sean necesarias para cada PSANI antes de que el mismo sea puesto a disposición para la realización de actividades de mantenimiento o asistencia técnica, tanto si estas actividades se realizan en el propio centro sanitario como en instalaciones fuera del centro sanitario. Estas actividades de descontaminación deben registrarse, para dejar evidencia documental de su realización, siendo recomendable la utilización de la etiqueta incluida en el ANEXO a. *Etiquetado de descontaminación*, de tal forma que todos los implicados en el proceso (incluyendo el transporte) puedan identificar que el producto ha sido descontaminado.
- » Limitar o impedir el paso a zonas de potencial riesgo biológico a personal no asistencial del centro hospitalario, que no cuente con la información y los EPI apropiados al riesgo.
- » Conocer los protocolos de actuación ante exposiciones accidentales y aplicarlos en caso de que sea necesario.
- » Conocer y usar de forma adecuada los medios disponibles (bolsas, contenedores, etc.) para residuos biosanitarios especiales, que estarán de acuerdo con la normativa de aplicación vigente en la Comunidad Autónoma en la que se encuentre ubicado el centro.
- » Notificar a las autoridades sanitarias la aparición de cualquier caso de enfermedad transmisible de declaración obligatoria, según se indica en *Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre*.

6.5. Protocolo de actuación. Manipulación, transporte y asistencia técnica de productos sanitarios activos no implantables

Durante la manipulación, transporte y asistencia técnica del PSANI, se tendrá en cuenta el principio básico de que los fluidos corporales deben considerarse en todo caso como potencialmente infecciosos, por lo que se evitarán procedimientos de riesgo poniendo todas las barreras disponibles para impedir el contacto.

Los PSANI que vayan a ser objeto de tareas de mantenimiento y/o asistencia técnica *in situ*, en zonas habilitadas del propio centro o transportados al exterior del mismo para dichas tareas, tendrán que ser entregados para su manipulación y transporte siempre debidamente descontaminados de forma que pueda verificarse, lo que implica: limpieza, desinfección y/o esterilización, según el riesgo biológico asociado en cada caso, que eliminen la potencial exposición, con registro físico, que acompañe al PSANI en todo momento, del proceso de descontaminación llevado a cabo (según ANEXO a. *Etiquetado de descontaminación*).



La responsabilidad de esta medida de prevención ante riesgos biológicos recaerá en el centro sanitario en el que se encuentren los PSANI y, por tanto, se llevará a cabo por parte del personal en el que el centro delegue dichas funciones. Si bien, todo el personal adscrito a un centro sanitario, aún en caso de personal no asistencial, debe participar en una correcta gestión de los riesgos presentes en la medida en que forma parte activa del personal expuesto y potencialmente transmisor de riesgos biológicos.

Con el fin de limitar la posible contaminación del personal que manipula o realiza actividades de mantenimiento sobre los PSANI, los centros sanitarios deberán descontaminar dichos productos previamente a su entrega para realizar cualquier actividad sobre los mismos.

Todo el personal, propio o ajeno, que manipule un PSANI en un centro sanitario, deberá tener en cuenta las medidas de seguridad ante riesgos biológicos definidas por la empresa a la cual pertenezca, a través del responsable de la Vigilancia de la Salud del Trabajador, según la *Ley 31/1995, de 8 de noviembre*, de Prevención de Riesgos Laborales y su desarrollo normativo, garantizando una vigilancia adecuada y específica de los trabajadores en relación con los riesgos de exposición a agentes biológicos.

Deberán respetarse las medidas de control del centro sanitario relativas a la seguridad de los pacientes no desafiando las restricciones de acceso y uso restringido en ambientes controlados como quirófanos, centrales de esterilización, laboratorios clínicos, UCI, áreas con pacientes infecciosos aislados, etc.

Se contemplarán, según el grado de exposición, barreras físicas (EPI), químicas, biológicas y procedimientos adecuados destinados a eliminar o reducir los riesgos de exposición. Sobre ellos el trabajador tendrá la información y formación necesarias que le permitan su gestión y aplicación en su obligación de cumplir con los requisitos establecidos en la normativa sobre prevención de riesgos laborales, mediante la integración de la actividad preventiva en la empresa y la adopción de cuantas medidas sean necesarias para garantizar la protección de la seguridad y salud de los trabajadores y seguir las disposiciones en materia de Vigilancia de la Salud de la empresa de la que forma parte.

Deberá establecerse una evaluación de riesgos para todos los servicios de mantenimiento, transporte o asistencia técnica, para establecer si estamos en la situación de “exposición que no se deriva de la propia actividad laboral”, no siendo de aplicación el *Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo*, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, según se indica en el propio Real Decreto, siendo aconsejable seguir las **“Medidas de Seguridad e Higiene Profesional”** indicadas en este documento (*Punto 6.5.1. Medidas de seguridad e higiene profesional*). Esta evaluación debe estar documentada justificando la no aplicación de estos requisitos.



6.5.1. Medidas de seguridad e higiene profesional

Aplicables en todas las actividades en las que exista riesgo para la salud o seguridad de los trabajadores y recomendable, en general, para todo el personal que realice su actividad laboral en centros sanitarios y/o manipule, transporte o preste asistencia técnica a PSANI.

- » Comprobación de que los PSANI se encuentran limpios y desinfectados o esterilizados, según sea conveniente, por parte del personal apropiado del centro sanitario.
- » Como medida preventiva, desinfección superficial con biocida tipo 2 registrado ante la AEMPS, siguiendo las instrucciones de uso del desinfectante y los procedimientos de desinfección del fabricante del PSANI.
- » No comer, beber, fumar y almacenar alimentos u otros productos de consumo humano en las zonas en las que exista riesgo biológico.
- » Disponer y hacer uso de equipos de protección adecuados.
- » Seguir normas básicas de higiene personal: lavar y desinfectar las manos después de cada contacto con materiales y siempre antes de abandonar el puesto de trabajo, cubrir heridas y no usar joyas ni otros accesorios de uso personal durante la actividad profesional.
- » Disponer de cuartos de aseo apropiados que incluyan productos para las primeras medidas de limpieza y asepsia en caso de riesgo de contaminación.
- » Disponer de un lugar determinado para el almacenamiento de los equipos de protección y verificar que se limpian y se comprueba su buen funcionamiento, si fuera posible con anterioridad y, en todo caso, después de cada utilización, reparando o sustituyendo los defectuosos antes de un nuevo uso.
- » Disponer, dentro de la jornada laboral, de periodos de tiempo suficientes para su aseo personal antes de la comida, en su caso, y antes de abandonar el trabajo.
- » Usar batas o uniformes para prevenir la contaminación o suciedad de las prendas de calle.
- » Al salir de la zona de trabajo, quitarse las ropas de trabajo y los equipos de protección personal y guardarlos en lugares que no contengan otras prendas. El *Real Decreto 773/97 de 30 de mayo* excluye la ropa de trabajo habitual y los uniformes que no estén específicamente destinados a proteger la salud, si bien sería recomendable disponer de dos taquillas: una para el vestuario de calle y otra para el vestuario de trabajo.



- » Hacer uso de las barreras biológicas disponibles para prevenir posibles riesgos, especialmente en lo relativo a vacunación altamente recomendada por riesgo de infección y transmisión en centros sanitarios: hepatitis B, tétanos y difteria (Td), gripe, sarampión, parotiditis, rubéola y varicela-zóster.
- » Hacer uso de sistemas cerrados en la preparación y administración de medicamentos que pongan en riesgo la seguridad o la salud de los trabajadores por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

6.5.2. Trabajadores expuestos por actividad laboral

Si la empresa determina que la situación de alguno de sus trabajadores en tareas de mantenimiento, transporte o asistencia técnica es la descrita en el *Real Decreto 664/1997* como “*exposición que surge de la actividad laboral, pero dicha actividad no implica la manipulación, ni el trabajo en contacto directo o el uso deliberado del agente biológico*” debido a su puesto de trabajo específico y, por tanto, asimilable a alguna de las actividades que se indican en el Anexo I del Real Decreto citado, se deberá:

- » Realizar una identificación y evaluación adecuada y suficiente de los riesgos que permita su reducción y control para el trabajador expuesto, incluyendo toda la información recibida del centro sobre los riesgos asociados a la actividad aplicable, y teniendo en cuenta:
 - Naturaleza, grado y duración de exposición a agentes biológicos.
 - Recomendaciones de las autoridades sanitarias sobre la conveniencia de controlar el agente biológico presente.
 - Información sobre enfermedades susceptibles de ser contraídas y posibles efectos alérgicos y/o tóxicos que sean resultado de la actividad profesional.
 - Riesgos adicionales para el trabajador en función de características personales o estado biológico conocido.

Informar a los trabajadores involucrados de los riesgos asociados al centro en el que realizarán actividades laborales, así como las medidas de prevención y los protocolos de actuación ante incidentes que deben seguir según la información recibida durante la coordinación de actividades.

La evaluación de riesgos será periódica y se revisará en caso de que se produzca un cambio en las condiciones que pueda afectar a la exposición o ante cualquier infección o enfermedad en un trabajador que se sospeche que se deba a una exposición a agentes biológicos en el trabajo.



Si como resultado de la evaluación de riesgos, los agentes biológicos a los que el trabajador puede encontrarse expuesto pertenecen al Grupo 1, como agentes poco susceptibles de causar enfermedades, se tomarán como medidas de prevención las mismas que se indican para trabajadores no expuestos debido a su actividad laboral recogidas como “Medidas de Seguridad e Higiene Profesional” en el presente documento.

En caso de que el resultado de la evaluación de riesgos indique posible exposición que surge de la actividad laboral, aun sin intención deliberada de manipular agentes de los grupos 2, 3 o 4, identificados en el Anexo II del *Real Decreto 664/1997*, se aplicarán sus artículos 5 al 13, salvo que los resultados de la evaluación específica efectuada lo hiciesen innecesario. Como norma general se deberá:

- » Sustituir los agentes biológicos por otros que no sean peligrosos, o lo sean en menor medida, cuando la naturaleza de la actividad lo permita.
- » Reducir los riesgos en la medida de lo posible: eliminar o limitar la exposición, establecer procedimientos de trabajo y medidas técnicas para limitar la liberación de agentes en el lugar de trabajo, medidas seguras de recepción, manipulación, transporte y protección colectiva o, en su defecto, de protección individual.
- » Establecer medios seguros de recogida, tratamiento, almacenamiento y evacuación de residuos.
- » Establecer medidas de higiene que eviten o dificulten la dispersión del agente biológico fuera del lugar de trabajo: Medidas de Seguridad e Higiene Profesional.
- » Utilizar señales de advertencia pertinentes, especialmente la señal de peligro biológico.
- » Establecer planes para hacer frente a accidentes de los que puedan derivarse exposiciones a agentes biológicos.
- » Realizar una adecuada vigilancia de la salud del trabajador potencialmente expuesto.
- » En caso de vacunas eficaces, valorar su aplicación como medida preventiva.
- » Informar y formar al trabajador sobre riesgos potenciales para su salud, precauciones, dispositivos en materia de higiene, uso de EPI y medidas de prevención de incidentes así como protocolos de actuación en caso de que éstos se produzcan.
- » Comunicar cualquier accidente o incidente durante la actividad laboral que implique la manipulación de un agente biológico a los responsables en materia de prevención.

Cuando el personal de mantenimiento, transporte o asistencia técnica no forme parte del personal del centro sanitario, éste, siguiendo lo establecido en el *Real Decreto 171/2004*, y a través del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, tomará la iniciativa en lo concerniente al establecimiento de las actividades de coordinación de actividades.

Por las características del puesto de trabajo, el personal de los servicios de mantenimiento, transporte o asistencia técnica, en ningún caso formará parte de los trabajadores con “*exposición derivada de una actividad laboral con intención deliberada de utilizar o manipular un agente biológico, que constituye el propósito principal del trabajo*”, por lo que en este documento no se contemplan medidas de aplicación a este supuesto indicado en el *Real Decreto 664/1997*.





7. ANEXO

a. Etiquetado de descontaminación

Será deseable que, cuando sea necesario realizar un proceso de descontaminación de un PSANI, previo a efectuar sobre él tareas de asistencia técnica o mantenimiento, se indiquen, en una etiqueta que acompañe en todo momento al PSANI, se traslade o no, los siguientes datos:

- » Número de serie o código identificativo del PSANI.
- » Proceso de descontaminación efectuado.
- » Desinfectante o tipo de esterilización utilizado.
- » Fecha, hora y nombre legible del responsable de la descontaminación.

Código dispositivo:

Desinfección

Esterilización

Productos empleado/s:

Fecha:

Hora:

Nombre y apellidos de responsable:



b. Señalización

En los espacios habilitados para tareas de mantenimiento y asistencia técnica en centros sanitarios, deberá ser visible un cartel indicativo como medida de prevención de posible riesgo biológico, donde se indiquen los principales procedimientos de actuación y uso de equipos de protección individual.

SEGURIDAD ANTE RIESGOS BIOLÓGICOS

 RIESGO BIOLÓGICO	 NO FUME NI CONSUMA ALIMENTOS O BEBIDAS
 UTILICE BATA	 UTILICE GUANTES

1. Lavado y desinfección de manos
2. Cubrir heridas con tira plástica protectora
3. Utilizar guantes desechables para manipulación de dispositivos médicos
4. Evitar el contacto de la piel o la cara con las manos
5. Desinfectar dispositivos médicos con biocida de superficie

Formato de cartel de advertencia ante posibles riesgos biológicos



c. Bibliografía recomendada

- » INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO
Notas Técnicas de Prevención (n.º 202, 203, 299, 351, 372, 376, 384, 398, 402, 411, 422, 429, 433, 571 y 616).
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Barcelona, 1996.
- » Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual.
- » Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.
- » Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes cancerígenos o mutágenos.
- » Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con agentes químicos.
- » INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO
Condiciones de Trabajo en Centros Sanitarios, Madrid, 2000.
- » MARTÍ SOLÉ, M. C. *et al.*
Exposición a agentes biológicos. La gestión de equipos de protección individual en centros sanitarios (NTP n.º 572).
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Madrid, 2000.
- » MARTÍ SOLÉ, M. C., *et al.*
Actuación frente a un accidente con riesgo biológico (NTP n.º 447).
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Barcelona, 1997.
- » EUROPEAN BIOSAFETY ASSOCIATION
Biosafety Professional Competence CWA 16335:2011.
European Committee for Standardization, Brussels, 2011.
- » AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Nota informativa sobre productos desinfectantes.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid, 2011.
- » DEPARTMENT OF HEALTH. UK
Choice framework for local policy and procedures (CFPP) 01-01: management and decontamination of surgical instruments used in acute care. 2012. DH. <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-surgical-instruments-used-in-acute-care>
- » Guía NIOSH CDC sobre “Seguridad en la manipulación de medicamentos peligrosos”.
- » Hospital Universitario Miguel Servet y Centro de Gestión Integrada Proyectos Corporativos. Centros del Servicio Aragonés de Salud.
Manual de Prevención de Riesgos Laborales en Electromedicina.
Colección de Manuales y Guías de la SEEIC, Zaragoza, Abril 2011.





Transporte, manipulación y asistencia técnica

Gestión de riesgos biológicos asociados al mantenimiento de **PSANI**

federación española
de empresas de
fenin **TECNOLOGÍA SANITARIA**

Juan Bravo, 10 - 3º • 28006 Madrid
t.: 91 575 98 00 • f.: 91 435 34 78
www.fenin.es