



MESA de la  
Profesión Enfermera



CONSEJO GENERAL DE ENFERMERÍA



Sindicato  
de Enfermería

# **1º INFORME SOBRE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

Observatorio de Bioseguridad  
4 diciembre 2017



## **INDICE**

1. Introducción.
2. Metodología.
  - 2.1. Identificación del universo de hospitales y centros de salud por CCAA.
  - 2.2. Definición de la muestra de “enfermeras centinelas”.
  - 2.3. Trabajo asignado a la “enfermera centinela”.
  - 2.4. Análisis de cuestionarios.
3. Resultados.
4. Conclusiones.

## 1. INTRODUCCIÓN

Por su trabajo habitual, los profesionales de Enfermería constituyen el colectivo sanitario que mayores riesgos laborales tiene de sufrir un accidente biológico. Las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes han sido siempre un problema presente en la actividad profesional de la enfermera significando el mayor riesgo al que se expone en su trabajo diario. Estamos hablando, por ejemplo, cuando una enfermera se pincha al administrar una medicación, canalizar una vía a su paciente o hacer una cura, aunque existen otras muchas situaciones de riesgo.

Por tanto, los profesionales de enfermería constituyen la categoría profesional con mayor exposición y afectación ante el riesgo laboral de inoculación por accidente biológico, dada la naturaleza de su actividad habitual; así se ha puesto de manifiesto en estudios relevantes como es el caso del Estudio EPINETAC realizado por el grupo de trabajo de la Sociedad Española de Medicina Preventiva y Salud Pública, durante los años 1996 a 2002.

En este sentido, conviene recordar que los pinchazos o cortes conllevan una alta posibilidad de contagio de más de 20 virus potencialmente mortales, entre ellos los de la hepatitis –tanto B como C– o del Sida, entre otras enfermedades transmisibles.

Durante años no se la ha prestado la debida atención ni por los empleadores ni tampoco demasiada por parte de las instituciones encargadas de velar por la seguridad laboral de los profesionales sanitarios.

Ante esta realidad, la Mesa de la Profesión Enfermera –integrada por el Consejo General de Enfermería y por el Sindicato de Enfermería, SATSE– creó en 2014 el Observatorio de Bioseguridad, con el objetivo de monitorizar y evaluar el grado de implantación y cumplimiento de la normativa sobre bioseguridad dado que el 21 de junio de 2010 entró en vigor en la Unión Europea la *Directiva 2010/32/UE* que aplicaba el Acuerdo marco europeo para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario. La Comisión Europea fijó como fecha máxima para la transposición normativa de la Directiva, el día 11 de mayo de 2013 (tres años después de su entrada en vigor). El Estado español incorporó la citada Directiva europea al derecho interno mediante la *Orden Ministerial 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.

La Directiva es una *“norma de derecho necesario mínimo e indisponible”*, es decir, su cumplimiento es inexcusable y no admite ningún argumento o razón que pueda justificar su no aplicación, o la aplicación parcial o aplazada; en cualquier caso, pueden ser mejoradas y desarrolladas en la negociación colectiva.

A partir de la transposición normativa, la sanidad en general, y las enfermeras/os en particular, han logrado considerables avances en el campo de los riesgos laborales, biológicos y bioseguridad, como es el establecimiento de procedimientos de bioseguridad, así como la introducción de dispositivos con mecanismo de seguridad integrado. Pero estos avances, en general, no están suficientemente implantados, y su

observación no es ni total ni homogénea en el conjunto de centros ni Servicios de Salud que conforman el Sistema Nacional de Salud español (SNS).

Ante este escenario de exposición laboral de los enfermeros/as a los agentes biológicos, desde la Mesa Estatal de la Profesión Enfermera, se crea en 2014 el “*Observatorio de Bioseguridad*”, con el objetivo de monitorizar y evaluar:

- El grado de implantación y cumplimiento de las normas.
- Analizar la incorporación de la normativa vigente por centros y Comunidades Autónomas (CCAA).
- Proponer medidas correctoras en base al grado de cumplimiento.

Los **resultados del estudio** han sido muy interesantes y relevantes, constatándose que:

- 1- En el conjunto del SNS no se han incorporado de manera uniforme y proporcionada las medidas preventivas dispuestas en las Cláusulas de la Directiva sobre bioseguridad.
- 2- Con carácter global la accidentalidad laboral por riesgo biológico entre las enfermeras/os ha aumentado progresivamente durante los años 2013, 2014 y 2015, en los servicios claves hospitalarios (urgencias, cuidados críticos, hospitalización y área quirúrgica), y del mismo modo (aunque en menor medida) en los centros de salud de atención primaria.
- 3- Un importante número de “*infradeclaraciones*” entre los profesionales de enfermería afectados de accidente por inoculación, lo cual invita a plantear que el número real de accidentes es sustancialmente mayor que los efectivamente registrados, y para mejorar la notificación es fundamental insistir de forma proactiva en la información y formación preventiva, desde las Administraciones públicas sanitarias y por parte de todos los agentes implicados, desde un sentido de corresponsabilidad en materia de seguridad y salud en el trabajo.

Los resultados que se desprenden del estudio, ponen de relieve varias cuestiones claves para la seguridad de las enfermeras que se deben fijar como **objetivos imprescindibles**:

- a) Importancia de monitorizar la vigilancia y control del cumplimiento normativo, para garantizar la seguridad de las enfermeras.
- b) Necesidad de emprender un plan estratégico de mejora de las condiciones de seguridad de las enfermeras, desde los servicios de prevención de los centros.
- c) Potenciar la acción partícipe y la corresponsabilidad de las enfermeras/os, respecto de su propia seguridad y salud en el trabajo.

## 2. METODOLOGÍA

El proyecto se ha realizado en base a la figura de la “*enfermera centinela*”: una enfermera/o, delegadas/os de SATSE y en su mayoría delegada/o de prevención, que vigila e informa sobre la situación de bioseguridad en su centro de trabajo y otros centros asignados.

Proceso de trabajo:

**2.1. Identificación del universo de hospitales y centros de salud por CCAA.**

CC.AA.	Nº de hospitales	Centros de Salud
ANDALUCIA	106	389
ARAGÓN	29	121
ASTURIAS	20	68
BALEARES	22	57
CANARIAS	37	108
CANTABRIA	8	43
CATALUÑA	211	435
CLM	29	202
CYL	37	247
EXTREMADURA	20	111
GALICIA	38	394
CEUTA Y MELILLA	2	7
LA RIOJA	6	20
MADRID	82	261
MURCIA	26	81
NAVARRA	11	57
PAÍS VASCO	44	137
C. VALENCIANA	62	265
<b>Total</b>	<b>790</b>	<b>3003</b>

**2.2.** En función del número de centros hospitalarios y centros de salud se establecieron cuatro categorías de CC.AA. atendiendo al número y volumen de centros y actividad sanitaria, **definiéndose una muestra proporcional de “enfermeras centinelas”**, quedando el panel definitivo configurado de la siguiente manera:

CC.AA.	Nº de hospitales	Centros de Salud	Muestra Hospital	Muestra C. de Salud
ANDALUCIA	106	389	8	8
ARAGÓN	29	121	4	4
ASTURIAS	20	68	2	2
BALEARES	22	57	4	4
CANARIAS	37	108	4	4
CANTABRIA	8	43	2	2
CATALUÑA	211	435	8	8
CLM	29	202	6	6
CYL	37	247	6	6
EXTREMADURA	20	111	4	4
GALICIA	38	394	6	6
CEUTA Y MELILLA	2	7	1	1
LA RIOJA	6	20	2	2
MADRID	82	261	8	8
MURCIA	26	81	2	2
NAVARRA	11	57	2	2
PAÍS VASCO	44	137	6	6
C. VALENCIANA	62	265	6	6
<b>Total</b>	<b>790</b>	<b>3003</b>	<b>81</b>	<b>81</b>

**2.3. El trabajo asignado a cada "enfermera centinela" fue el siguiente:**

- 1) Captación e incorporación al panel
  - Explicación
  - Normas – compromisos
  - Retribución
  
- 2) Cumplimentación de cuestionario “online”. Las enfermeras/os de hospitales reflejaron:
  - La situación en cuanto a implantación de bioseguridad en los servicios designados.
  - Factores que pueden estar incidiendo en la situación.
  - Situación en otros cuatro servicios clave del hospital
  - Los enfermeros de centro de salud recogerán la situación de su centro y la de otros que se les asignaron

## 2.4. Análisis de los cuestionarios:

Se ha analizado toda la información sobre cumplimiento por:

- CC.AA.
- Tipo de centro (hospital o centro de salud)
- Tipo de servicio, definiéndose 5 áreas (Urgencias, Quirófanos, Hospitalización, Cuidados Críticos y Resto de Áreas).

Evaluando todos los objetivos de información planteados:

- Eliminación del riesgo.
- Introducción de dispositivos de bioseguridad
- Formación e información a las enfermeras.
- Realización de reconocimientos de salud preventivos.
- Procedimientos de trabajos seguros.
- Nº de accidentes biológicos y su notificación.
- Protección individual frente al Ebola.
- Vacunación de hepatitis B.
- Medicación peligrosa. Material y protocolos de preparación y administración.

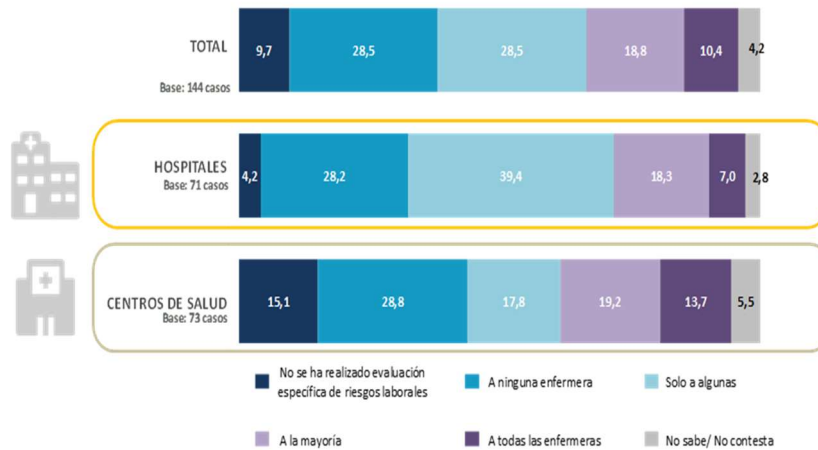
## 3. RESULTADOS

Los resultados más destacados de la encuesta han sido:

- La preceptiva evaluación específica de riesgos laborales de los puestos de las enfermeras/os no se ha realizado y comunicado en la globalidad de centros sanitarios** (es plenamente exigible que la evaluación específica de riesgos laborales se haga respecto al 100% de los puestos de trabajo).
  - El **4,2%** de centinelas de hospitales encuestados/as considera que no se ha realizado la evaluación.
  - El **15,1 %** de encuestados en centros de salud afirma que no se ha realizado la evaluación.

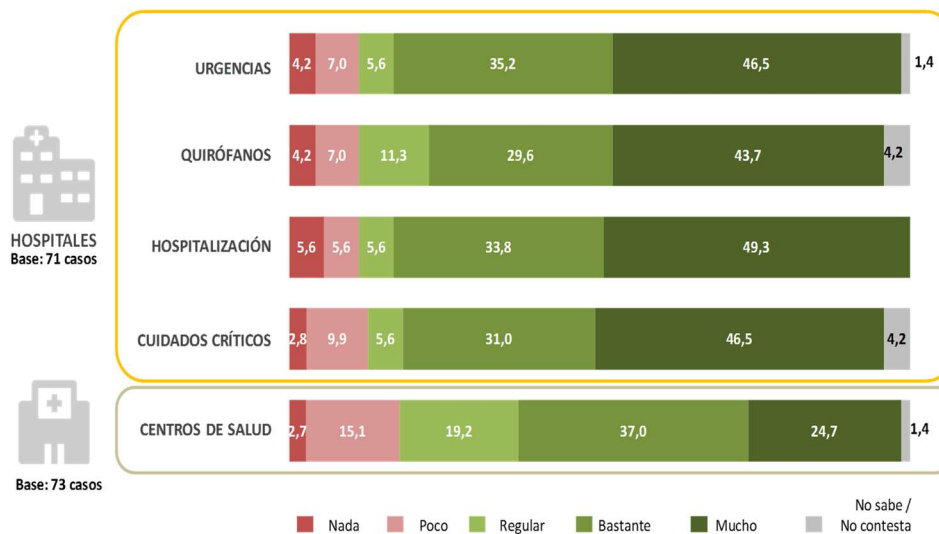
El desglose de resultados por tipo de centro es el siguiente:





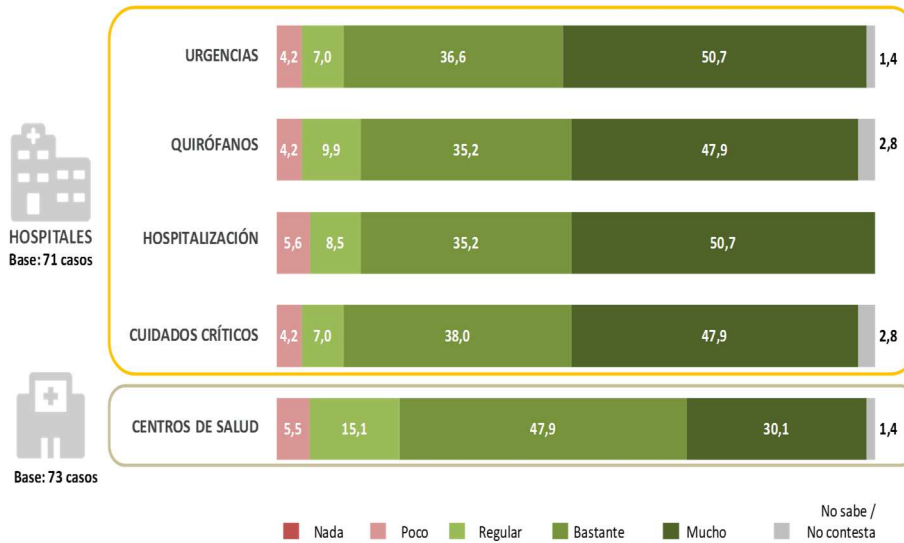
❑ **Los dispositivos exentos de agujas huecas (para eliminar el riesgo de inoculación), no se han facilitado de manera uniforme y proporcionada en todos los centros del SNS.**

- El **2,7%** de encuestados en centros de salud considera que no se ha facilitado ningún dispositivo.
- El **5,6%** de encuestados considera que en hospitalización no se ha suministrado en modo alguno ningún dispositivo de esta naturaleza.



❑ **Los dispositivos con mecanismo de seguridad incorporado, denominados dispositivos de bioseguridad (*palomillas, catéteres venosos, agujas subcutáneas, agujas intramusculares, lancetas, material de suturas, etc.*) se han proporcionado de forma desigual en el conjunto de centros del SNS.**

- El **4,6 %** de encuestados en hospitales afirma que se han proporcionado escasamente en sus centros (pocos dispositivos).
- El **5,5%** de encuestados en centros de salud considera que se han facilitado estos dispositivos seguros de forma escasa (pocos dispositivos).

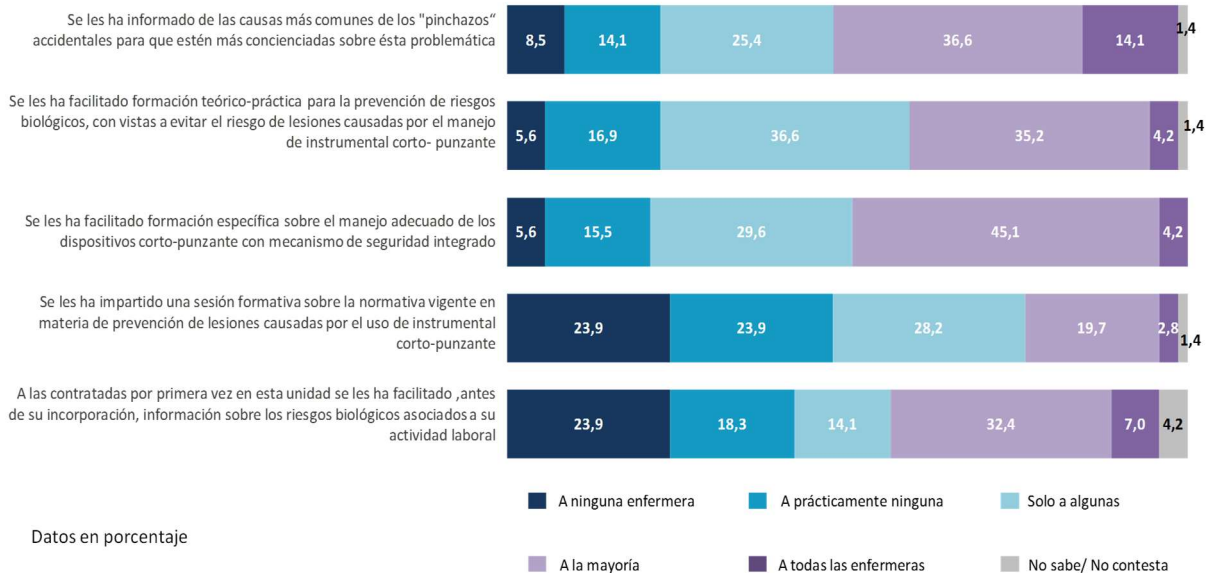


❑ **La capacitación teórico-práctica en materia de protección frente a los riesgos biológicos en el trabajo, no se ha impartido de forma adecuada.**

- El **5,6%** de encuestados en hospital afirma que no se ha formado sobre riesgos biológicos por inoculación, a ninguna enfermera
- El **30%** de encuestados en centros de salud considera que no se ha formado adecuadamente a ninguna enfermera frente a los riesgos biológicos.

HOSPITALES

Formación e información a enfermeras



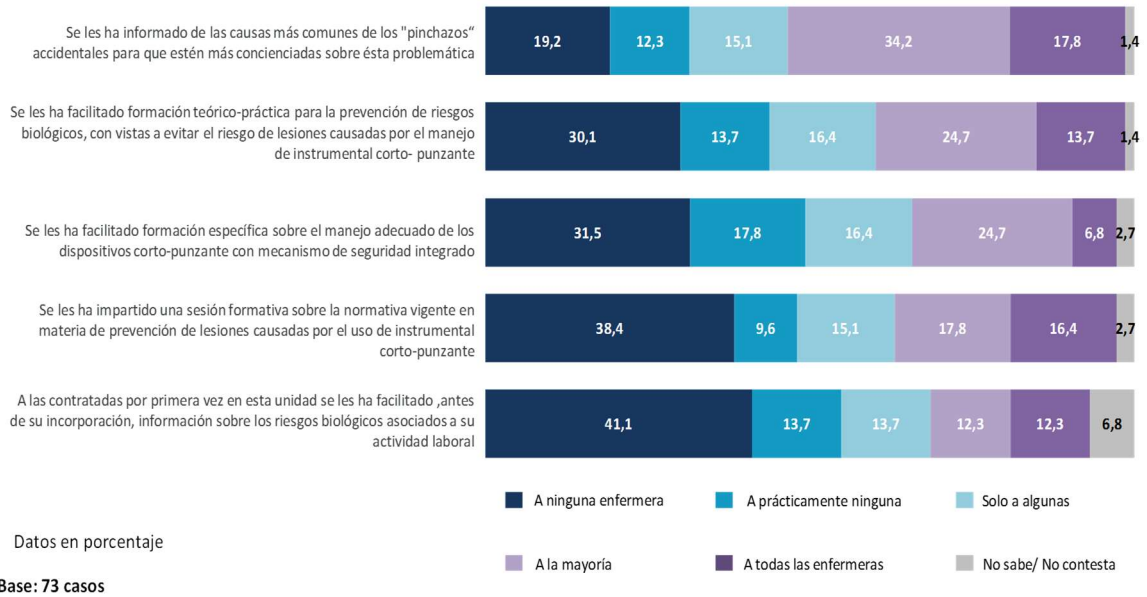
Datos en porcentaje

Base: 71 casos



CENTROS DE SALUD

Formación e información a enfermeras



**Los accidentes biológicos por inoculación entre las enfermeras/os han ido aumentando progresivamente a lo largo de los años 2013, 2014 y 2015, en hospitales y también en los centros de salud (aunque en menor medida).**

- El **95,8%** de encuestados en hospital afirma que se han producido accidentes biológicos entre las enfermeras/os.
- El **60,3%** de encuestados en centros de salud afirma que se han producido accidentes biológicos por inoculación entre las enfermeras/os.

	Se han producido accidentes en los últimos 3 años	Accidentes 2013		Accidentes 2014		Accidentes 2015	
		TOTAL	MEDIA	TOTAL	MEDIA	TOTAL	MEDIA
URGENCIAS	90,1%	199	6,0	251	8,1	251	7,8
QUIRÓFANOS	88,7%	808	26,1	939	30,3	976	30,5
HOSPITALIZACIÓN	93,0%	805	25,2	842	26,3	830	25,2
CUIDADOS CRÍTICOS	83,1%	195	7,2	204	7,9	223	8,6
RESTO DE ÁREAS	88,7%	775	23,5	788	24,6	789	23,9
<b>TOTAL HOSPITAL</b>	<b>95,8%</b>	<b>4.619</b>	<b>84,0</b>	<b>5.159</b>	<b>93,8</b>	<b>5.560</b>	<b>95,9</b>
<b>CENTRO DE SALUD</b>	<b>60,3%</b>	<b>98</b>	<b>1,9</b>	<b>108</b>	<b>2,0</b>	<b>123</b>	<b>2,3</b>

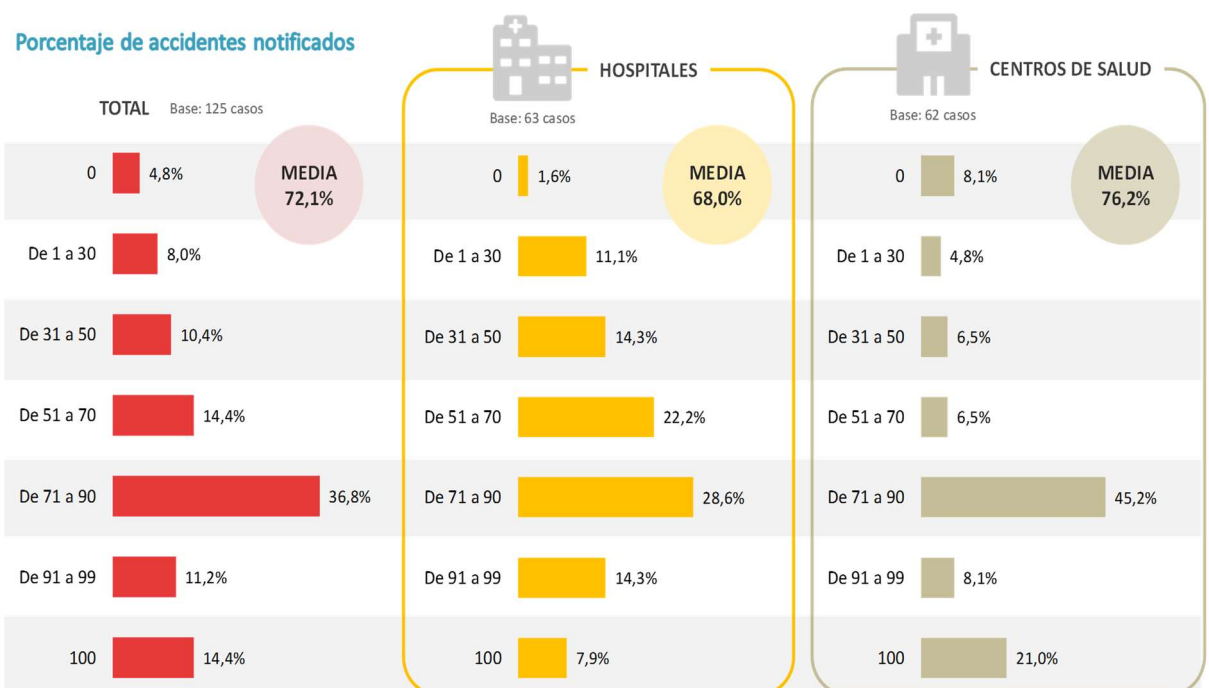
Base: 144 casos

P11a. ¿Se han producido accidentes por instrumental corto-punzante durante los últimos 3 años en...?

P11b. Señale el número de accidentes por instrumental corto-punzante registrados en ... en 2013/2014/2015

P11c. Señale el número de accidentes por instrumental corto-punzante registrados en su centro de trabajo en 2013/2014/2015

- ❑ El número de “*infradeclaraciones*”, es decir, de accidentes biológicos **NO** declarados por las enfermeras afectadas ante el servicio de prevención, eleva de forma sustancial la cifra real de accidentalidad por inoculación, respecto de los accidentes efectivamente registrados. Este es el hallazgo fundamental y clave, que pone de manifiesto un incumplimiento de la normativa vigente sobre bioseguridad sanitaria.
  - En hospitales no se notifica el **32%** de accidentes biológicos ocurridos entre las enfermeras.
  - En centros de salud no se notifica el **24%** de accidentes biológicos ocurridos entre las enfermeras.



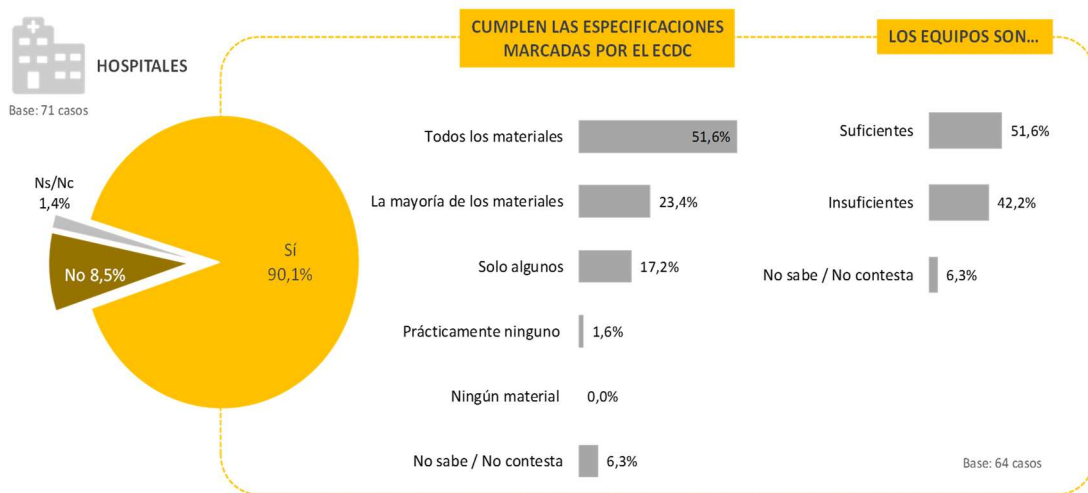
Base: Los responsables del centro sanitario han dado instrucciones precisas a las enfermeras → P12=Mucho + Bastante + Regular  
 P12d. Indique por favor, el porcentaje de accidentes producidos por instrumental corto-punzante que cree Vd que se notifica en su centro de trabajo.

ANEXO 10 - VÍDEO 10.1

❑ **Los equipos de protección individual frente al virus Ébola, no cumplen adecuadamente con las especificaciones técnicas reglamentarias establecidas por ECDC (Centro Europeo para el Control y la Prevención de Enfermedades).**

- El **48%** de los equipos de protección individual frente al virus Ébola proporcionados en los hospitales, no cumplen con todas las especificaciones técnicas.
- El **68%** de los equipos de protección individual proporcionados en los centros de salud no cumplen todas las exigencias reglamentarias.

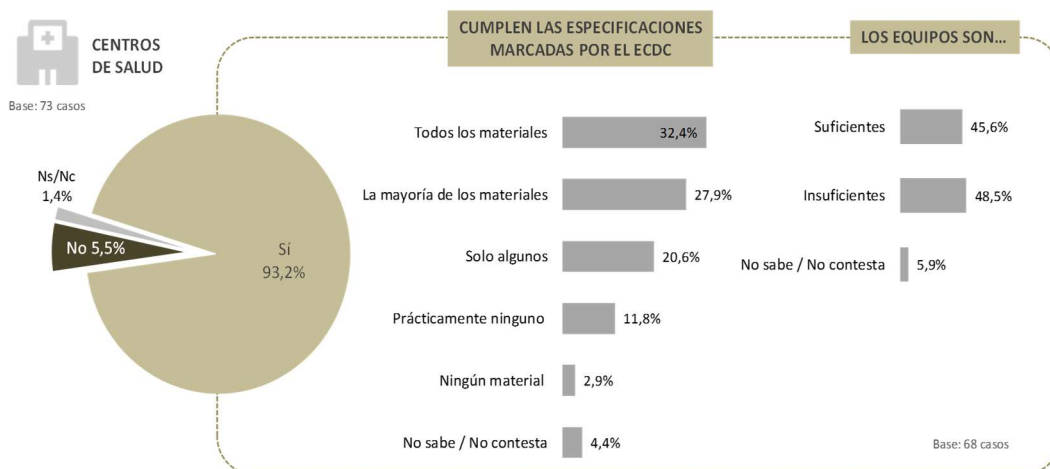
Se han facilitado equipos de protección:



P15. Díganos por favor si en su centro sanitario se han puesto a disposición de las enfermeras equipos de protección individual frente al virus Ébola.  
P15a. ¿En qué medida los equipos de protección individual proporcionados frente al virus Ébola reúnen las especificaciones de seguridad...  
P15b. Considera que los equipos de protección individual frente al Ébola que hay en su centro son...

ANÁLISIS DE DATOS DE ENCUESTA | 141

Se han facilitado equipos de protección:

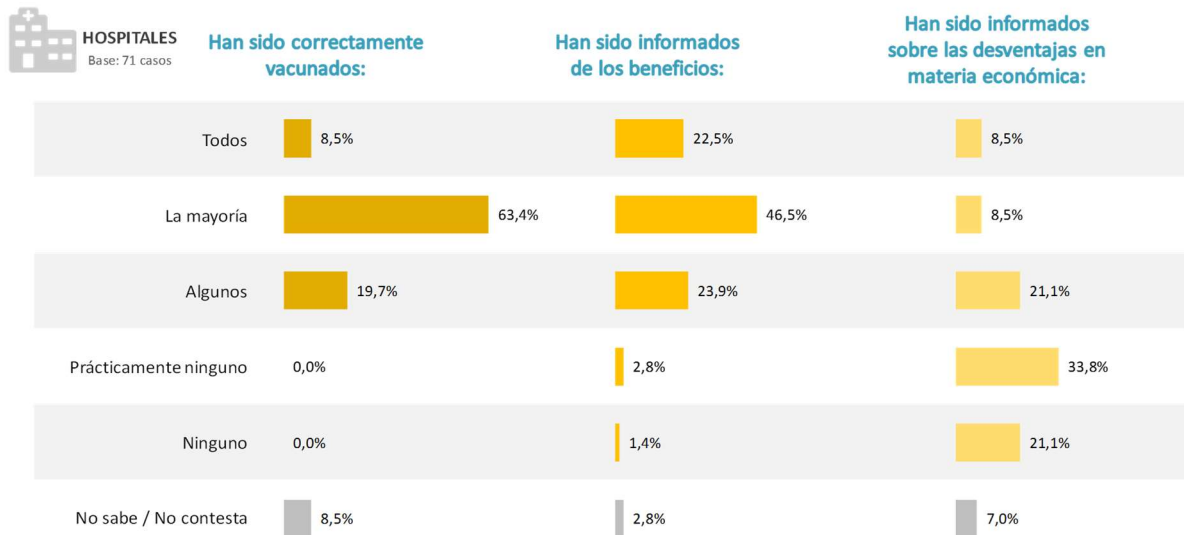


P15. Díganos por favor si en su centro sanitario se han puesto a disposición de las enfermeras equipos de protección individual frente al virus Ébola.  
P15a. ¿En qué medida los equipos de protección individual proporcionados frente al virus Ébola reúnen las especificaciones de seguridad...  
P15b. Considera que los equipos de protección individual frente al Ébola que hay en su centro son...

ANÁLISIS DE DATOS DE ENCUESTA | 141

❑ **Todos los enfermeros/as no se encuentran vacunados correctamente (primovacunación) frente al virus de Hepatitis B.**

- El **91,5%** de encuestados considera que no se ha vacunado correctamente (3 dosis) a las enfermeras de hospitales frente al virus de hepatitis B.
- El **91,8%** de encuestados en centros de salud, afirma que las enfermeras no están correctamente vacunadas frente al virus de hepatitis B.

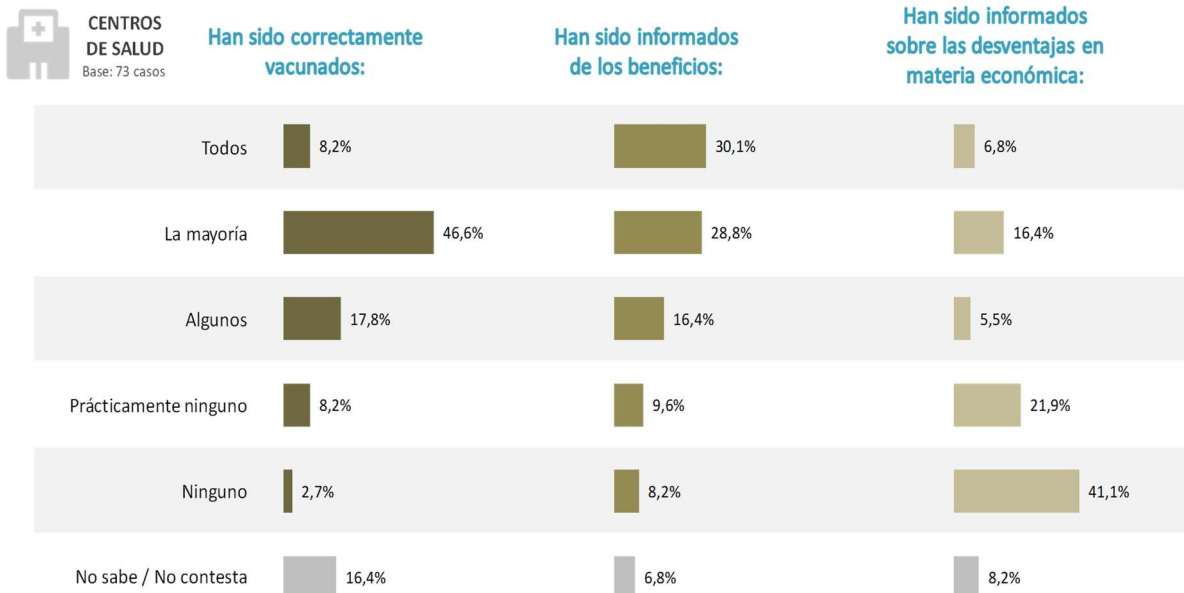


P17. Los profesionales sanitarios de su centro de trabajo han sido correctamente vacunados/as (vacunación completa de 3 dosis) frente a la hepatitis B...

P18. El servicio de prevención de su centro ha sido informado a los trabajadores sanitarios sobre los beneficios que supone la vacunación en el ámbito laboral...

P18a. Y el servicio de prevención ha informado sobre las desventajas, en materia de prestaciones económicas por contingencias profesionales en la Seguridad Social...

VER GRÁFICO DE TENDENCIAS



P17. Los profesionales sanitarios de su centro de trabajo han sido correctamente vacunados/as (vacunación completa de 3 dosis) frente a la hepatitis B...

P18. El servicio de prevención de su centro ha sido informado a los trabajadores sanitarios sobre los beneficios que supone la vacunación en el ámbito laboral...

P18a. Y el servicio de prevención ha informado sobre las desventajas, en materia de prestaciones económicas por contingencias profesionales en la Seguridad Social...

VER GRÁFICO DE TENDENCIAS

#### 4. CONCLUSIONES

Una vez que entró en vigor la Directiva 2010/32/UE en 2010, se constituyó una Red Europea de Expertos en Bioseguridad (*European Biosafety Network*), que desarrolló una guía para una implementación eficaz y temprana del Acuerdo marco sobre la prevención de las inoculaciones accidentales en el personal sanitario; la guía estableció una jerarquía de controles preventivos comenzando con las medidas de protección más eficaces, genéricas y colectivas, hasta llegar en último término a los equipos de protección individual.

Paralelamente en nuestro país también se han dado pasos normativos, que sucintamente han sido los siguientes:

- RD 664/1997 sobre protección de los trabajadores contra los riesgos biológicos en el trabajo.
- Directiva 2010/32/UE que aplica el Acuerdo Marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes.
- Orden ESS/1451/2013, que establece disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario.
- Acuerdo SATSE-CGE con el M<sup>º</sup> de Sanidad (Julio 2013) que también incluía un capítulo dedicado a este asunto.
- Y a nivel de CCAA, variadas normas (decretos, órdenes, instrucciones, etc.) en CCAA como Baleares, Castilla la Mancha, Extremadura, Galicia, Madrid, Navarra y Comunidad Valenciana.

Dando de esta forma cumplimiento a lo establecido en el Art. 15 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales. Jerárquicamente tendríamos:

- Eliminación del riesgo (evaluación de riesgos y dispositivos exentos de agujas).
- Controles de ingeniería (dispositivos con mecanismo de seguridad).
- Controles administrativos (información, formación, reconocimientos de salud preventivos, protocolos de trabajo seguro, vacunación del personal).
- Control sobre las prácticas de trabajo (accidentes biológicos, notificaciones, control de la exposición accidental)
- Equipos de protección individual (equipos de protección con especificaciones técnicas reglamentarias)

La información proporcionada por enfermeras/os centinelas acreditadas para la vigilancia epidemiológica de los diferentes centros del SNS, ha puesto de manifiesto la existencia de deficiencias estructurales de control operacional sobre puntos críticos del sistema de gestión de la prevención de los centros sanitarios; El suceso más relevante es que lejos de mejorar la protección frente a los accidentes biológicos en los profesionales sanitarios (a propósito de la entrada en vigor en 2013 de la *Orden Ministerial ESS/1451/2013*), han ido aumentando de forma progresiva durante los años del estudio.



Dos elementos críticos muy importantes que pueden influir significativamente en este aumento de la accidentalidad, lo constituyen la falta de evaluación específica de riesgos laborales y de comunicación de resultados de la evaluación, y la ausencia de una formación acreditada en materia preventiva acorde con los riesgos específicos del puesto y con el nivel de cualificación de los profesionales.

Por otra parte, el periodo de estudio ha sido coincidente en el tiempo, con la *“crisis epidemiológica y social sobre el virus Ébola”* sufrida en nuestro ámbito sanitario, a propósito del contagio laboral de una auxiliar de enfermería. En este contexto de crisis la mayor parte de los equipos de protección individual que fueron facilitados al personal sanitario en las jornadas informativas y formativas, no reunían las especificaciones técnicas establecidas en base a la mejor evidencia científico-técnica del momento, lo cual se ha puesto de manifiesto por las enfermeras/os centinelas en el estudio.

En lo relativo a la adherencia del personal a la vacuna frente al virus de hepatitis B, se ha puesto de relieve que de forma muy acusada los profesionales de enfermería no están correctamente vacunados (y por lo tanto protegidos) frente a este agente infeccioso, cuando precisamente es la única vacuna eficaz y disponible para proteger a los profesionales ante el riesgo biológico por inoculación accidental, siendo necesario destacar además al desabastecimiento que actualmente existe de esta vacuna en nuestro país, razón por la cual no es posible garantizar la adecuada vacunación de los profesionales sanitarios.

En cuanto a medicamentos peligrosos, otro de los factores analizados en este 1º Informe del Observatorio de Bioseguridad, es necesario destacar que, más allá de los medicamentos citostáticos, sobre los que se han desarrollado e implantado medidas para la protección de los profesionales y los pacientes aunque hay déficits que corregir, existen un número muy importante de medicamentos peligrosos (en total 156 medicamentos peligrosos no citostáticos), que son la mayoría de ellos de uso muy común en hospitales y centros de salud e incluso en los domicilios de los pacientes. Dichos medicamentos peligrosos requieren medidas de protección individual y colectiva, y sistemas y equipamiento de material sanitario específico para su correcta y segura preparación y administración.

El Observatorio de Bioseguridad de la Mesa Estatal de la Profesión Enfermera, se configura como elemento vertebrador y de control, sobre la monitorización y el seguimiento de las políticas de seguridad y salud laboral sobre esta materia en los centros sanitarios del SNS.