

III.- OTRAS DISPOSICIONES

Consejería de Sanidad

Orden de 09-03-2007, de la Consejería de Sanidad, de los procedimientos de seguridad frente al contagio sanguíneo en el ámbito sanitario.

El artículo 40.2 de la Constitución Española encomienda a los poderes públicos el deber de velar por la seguridad e higiene en el trabajo. Este mandato constitucional conlleva la necesidad de desarrollar una política de protección de la salud de los trabajadores mediante la prevención de los riesgos derivados del trabajo.

En ejecución de este mandato, se promulgó en su momento la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, siendo el marco en el que se desarrollarán las medidas y actividades necesarias para proteger a los trabajadores de los riesgos derivados del trabajo basándose en principios de prevención, responsabilidad y participación. En desarrollo de lo anterior se aprobó el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, modificado por el Real Decreto 604/2006, de 19 de mayo, 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, el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo, el Real Decreto 1488/1998, de 10 de julio, de adaptación de la legislación de prevención de riesgos laborales a la Administración General del Estado. Con fecha 4 marzo de 1999 se dicta la Resolución de la Dirección General de Trabajo por la que se publica el Pacto de Constitución de los Servicios de Prevención en el ámbito del Instituto Nacional de Salud, suscrito por los representantes del INSALUD y las organizaciones sindicales representadas en la Mesa Sectorial de Sanidad.

Toda esta normativa ha sido objeto recientemente de modificación mediante la Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco nor-

mativo de la prevención de riesgos laborales, que incide directamente en la integración de la prevención de riesgos laborales en la empresa, estableciendo para el empresario de manera expresa la obligación de garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores a su servicio en todos los aspectos relacionados con el trabajo.

Por su parte, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, contempla en su artículo 21 los distintos aspectos que integran la actuación sanitaria en el ámbito de la salud laboral, precepto al que se remite de forma expresa el artículo 10 de la citada Ley 31/1995, de 8 de noviembre.

También cabe citar en el campo sanitario la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que recoge como prestación de salud pública la promoción y protección de la salud laboral, así como la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, que considera un derecho de los trabajadores recibir una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo.

A nivel de la legislación europea vigente cabe destacar la Directiva 89/391/CE, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores europeos en el trabajo y la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

El informe de la Asociación Europea de la Industria Tecnológica Médica, informe EUCOMED del 10 de diciembre de 2001, concluye: el riesgo de accidentes por pinchazos con agujas y otros "objetos punzantes" está bien documentado, y está ampliamente aceptado que la incidencia de tales accidentes está subestimada, el coste de los servicios sanitarios en Europa es, sin embargo, mucho mayor de lo actualmente reconocido, hay una clara obligación ética y legal de los empresarios de gestionar y anticiparse a los riesgos, y facilitar unas condiciones seguras de trabajo y equipamiento a los trabajadores". La Conferencia Europea Frontline de Seguridad en trabajadores sanitarios sobre Prevención de Transmisión de Patógenos Hemáticos por exposición Accidental a San-

gre y Fluidos Biológicos, manifiesta que "la eliminación de objetos cortantes o punzantes innecesarios, el uso de dispositivos de seguridad y cambios de procedimientos serán evaluados y llevados a cabo donde fuere apropiado".

El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha en uso de las competencias que le corresponden respecto al personal a su servicio asume el compromiso de crear condiciones positivas que tiendan a la prevención y control de los factores de riesgo laboral y de proporcionar a sus trabajadores un adecuado nivel de prevención y protección.

Toda esta normativa hace hincapié en dos aspectos fundamentales: la responsabilidad del empresario y la protección en todo momento de la salud y seguridad del trabajador.

Mediante la presente Orden se pretende minimizar o eliminar la incidencia de los accidentes relacionados con organismos patógenos de transmisión sanguínea por riesgo derivados del uso de material punzocortante entre el personal de los centros y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, públicos y privados, mediante el establecimiento de directrices dirigidas a implantar productos y procedimientos de seguridad, así como un sistema de registro y vigilancia unificado de accidentes con organismos patógenos de transmisión sanguínea por riesgo derivados del uso de material punzocortante.

Por todo ello, y en virtud de las facultades conferidas por el artículo 23.2 de la Ley 11/2003, del Consejo de Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha,

Dispongo:

Artículo 1.-Objeto.

La presente Orden tiene por objeto:

- Establecer las directrices para implantar los productos de seguridad, con el fin de minimizar o eliminar la incidencia de accidentes con riesgo derivados de la utilización de material punzocortante en el personal de los centros y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, tanto públicos como privados.
- Establecer un sistema de registro y vigilancia unificado de accidentes con riesgo derivados de la utilización de material punzocortante en los centros y establecimientos sanitarios de la

Comunidad de Castilla-La Mancha.

c) Establecer programas de capacitaciones y formación del personal sanitario, en el uso del nuevo material, antes del comienzo de su utilización.

d) Establecer dentro de la implantación de los productos de seguridad la indicación libre de látex.

e) La promoción de los procedimientos de seguridad asociados al uso de seguridad.

Artículo 2.- Definiciones.

A los efectos de la presente Orden, se entenderá por:

a) Agente biológico: microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

b) Accidentes con riesgo biológico: toda inoculación o contacto accidental de piel o mucosas con sangre, tejidos u otros fluidos corporales potencialmente contaminados por agentes biológicos, que el trabajador que desempeña su tarea en la actividad de asistencia sanitaria sufra con ocasión o por consecuencia del trabajo.

c) Dispositivos de seguridad: aquellos aparatos, instrumentos o materiales sanitarios que incorporan sistemas de seguridad de protección y que están diseñados con el objeto de eliminar o minimizar los riesgos de exposición a accidentes biológicos. Se considerarán productos de seguridad aquellos que figuran en el Anexo I de esta Orden y que cumplen los criterios especificados en el Anexo II.

d) Acciones preventivas en materia de accidente con riesgo biológico (Procedimientos de seguridad): procesos de actuación profesional establecidos con la finalidad de reducir, minimizar o, en su caso, eliminar los riesgos de los accidentes biológicos.

e) Sistema de vigilancia de accidentes con riesgo biológico: registro estandarizado, sistemático y continuo de datos sobre accidentes con riesgo biológico, su análisis, interpretación y utilización en la planificación, implementación y evaluación de prevención de riesgos laborales.

Artículo 3.- Actuación sanitaria.

La autoridad sanitaria establecerá las medidas necesarias para promover, difundir e implantar de manera efectiva en los centros y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Castilla-La Mancha las acciones preventivas en materia de accidentes con riesgo de contagio por material punzocortante y creará un sistema de información

único para el seguimiento epidemiológico de dichos accidentes.

Artículo 4.- Acciones preventivas en materia de accidente con riesgo biológico.

Los responsables de los centros sanitarios de la Comunidad de Castilla-La Mancha a través de sus Servicios de Prevención de Riesgos Laborales correspondientes, adoptarán las medidas necesarias para implantar en los mismos de manera efectiva, las acciones que permitan la reducción o eliminación de la incidencia y gravedad de los accidentes relacionados con material punzocortante integradas por las siguientes actividades:

a) Protocolizar y planificar los procesos y actuaciones derivados del accidente con material punzocortante.

b) Difundir dicho protocolo de actuación a las gerencias, servicios, trabajadores y sus representantes, garantizando su conocimiento en toda la línea jerárquica.

c) Implantar dispositivos de seguridad frente al accidente con riesgo biológico.

d) Formación, capacitación e información de los trabajadores en materia de prevención del accidente con riesgo biológico, incidiendo de forma especial en la importancia del cumplimiento de las medidas de precaución universal.

e) Implementar un sistema de vigilancia de los accidentes con riesgo biológico que permita la evaluación sistemática y continua de dicho riesgo y de las medidas preventivas adoptadas.

f) Planificar la prevención del accidente con riesgo biológico, integrando en ella la técnica, la organización del trabajo, las condiciones de trabajo y la influencia de los factores ambientales en el trabajo.

g) Colaborar con la Consejería de Sanidad en la implementación del Sistema de Información de los accidentes con riesgo biológico de la Comunidad de Castilla-La Mancha.

Artículo 5.- Implantación de los dispositivos de seguridad frente al accidente con riesgo biológico.

1.- Los responsables de los centros sanitarios adoptarán las medidas preventivas en relación al accidente con organismos patógenos de transmisión sanguínea por riesgo derivados del uso de material punzocortante, con arreglo a los siguientes principios generales: Evitar los riesgos, evaluar los riesgos que no se puedan evitar, tener en cuenta la evolución de la técnica y sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún peligro.

2.- Los responsables de los centros sanitarios deberán consultar a los trabajadores, con la debida antelación, la adopción de las decisiones relativas a la introducción de nuevas tecnologías, en todo lo relacionado con las consecuencias que éstas pudieran tener para la seguridad y la salud de los trabajadores, derivadas de la elección de los nuevos equipos.

3.- Los responsables de los centros sanitarios programarán la introducción de dicho material de forma progresiva, para poder asumir paulatinamente estos nuevos gastos con sujeción a los plazos de implantación del artículo 9.

Esta implantación y sustitución progresiva se establecerá considerando simultáneamente dos criterios:

a) El impacto del dispositivo tradicional en términos de frecuencia de inoculaciones atribuidas al mismo.

b) El impacto del dispositivo tradicional en términos de gravedad potencial de la inoculación. Según este criterio se priorizarán, en un primer paso de implantación, aquellos dispositivos que actúan directamente sobre venas o arterias.

Una lista indicativa de los productos de seguridad a implantar de forma escalonada se presenta en el Anexo I, dicha lista es orientativa y deberá ser objeto de continuas actualizaciones en base a los avances tecnológicos futuros.

Los dispositivos de seguridad deberán cumplir los requisitos mínimos que se listan en el Anexo II.

Artículo 6.- Procedimientos de seguridad.

1.- Las autoridades sanitarias adoptarán las medidas necesarias para implantar en los centros sanitarios, de manera efectiva, procedimientos de seguridad que permitan la reducción o eliminación de la incidencia y gravedad de los riesgos laborales.

2.- Dichos procedimientos serán elaborados teniendo en cuenta la previa evaluación de la situación, los factores de riesgos que concurren y los estudios científicos existentes sobre la materia.

3.- En el proceso de elaboración de dichos procedimientos se contará con la participación de los representantes de los profesionales afectados, a través de sus organizaciones profesionales.

Artículo 7.- Capacitación, formación e información.

1.- Los servicios responsables de la prevención de riesgos laborales de los centros sanitarios promoverán las

medidas adecuadas para la capacitación y formación del personal sanitario en el uso de dispositivos y productos de seguridad, así como para la implantación de prácticas de trabajo más seguras.

2.- Asimismo promoverán programas educativos dirigidos al personal sanitario en los que se identifiquen los riesgos asociados a los patógenos de contagio sanguíneo, entre otros, y se recuerden de manera periódica los riesgos profesionales existentes.

En dichos programas se hará especial énfasis en las buenas prácticas de seguridad e higiene y en la limpieza y descontaminación de los lugares de trabajo.

3.- Con carácter general, se facilitará a los profesionales con riesgos de exposición a agentes biológicos toda la información necesaria en materia de prevención de riesgos laborales que sea exigible conforme a la legislación aplicable.

4.- En este proceso de formación y capacitación se contará con la participación de los representantes de los profesionales, a través de sus respectivas organizaciones asociativas, corporativas y de representación.

Artículo 8.- Sistema de vigilancia de los accidentes con riesgo biológico en los centros sanitarios.

1.- Los centros sanitarios de la Comunidad de Castilla-La Mancha, a través de sus Servicios de Prevención de Riesgos Laborales correspondientes, implantarán el registro de accidentes con riesgo biológico que la Consejería de Sanidad cree al afecto.

2.- Dicho registro estandarizado incluirá variables temporoespaciales descriptoras del accidente, agente material, mecanismo de la lesión y factores contribuyentes o concurrentes. Adicionalmente, dicho registro será la base documental para proveer, a nivel centralizado, un Sistema de Información Sanitaria de los accidentes con riesgo biológico de la Comunidad de Castilla-La Mancha.

3.- En cada centro sanitario, el personal sanitario del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales correspondiente, y en su ámbito de actuación, deberá analizar dicha información con criterios epidemiológicos y colaborar con el resto de los componentes del Servicio de Prevención a fin de investigar las causas del accidente con riesgo biológico, proponer las medidas necesarias y evaluar las intervenciones adoptadas.

4.- En la planificación de la prevención del accidente con riesgo biológico, se

integrará la técnica, la organización del trabajo y las condiciones de trabajo.

Artículo 9.- Evaluación de riesgos laborales.

Los establecimientos y centros sanitarios de la Comunidad de Castilla-La Mancha implantarán procesos de evaluación periódicos dirigidos a analizar la existencia y número de accidentes laborales en esta materia, estableciendo y revisando programas estandarizados de vigilancia que incluyan datos sobre los productos o dispositivos empleados durante los accidentes, el departamento o área de trabajo donde haya tenido lugar la exposición y el modo en que se haya producido.

Artículo 10.- Sistema de información sanitaria.

1.- Cada centro sanitario, a través de sus Servicios de Prevención de Riesgos Laborales correspondientes, colaborará con la Consejería de Sanidad para proveer el sistema de información de accidentes con riesgo biológico de la Comunidad de Castilla-La Mancha. En todo el proceso que define este Sistema de Información, se cumplirán escrupulosamente los criterios de confidencialidad según lo dispuesto en la legislación vigente: Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, que aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

2.- El sistema de información de accidentes con riesgo biológico de la Comunidad de Castilla-La Mancha será centralizado en la Consejería de Sanidad quien analizará de forma global, sistemática y periódica las características epidemiológicas y tendencias de la siniestralidad laboral por riesgo biológico.

En este procesamiento centralizado de información se garantizará la confidencialidad individual, y la información que incluya datos de carácter personal se limitará a la estrictamente permitida por la normativa reguladora.

3.- La Consejería de Sanidad custodiará esta información global, la analizará con criterios epidemiológicos y difundirá los resultados de dichos análisis garantizando las siguientes premisas:

a) No aplicar o utilizar los datos para objetivos o fines distintos a los de la vigilancia epidemiológica.

b) No distribuir copias a terceros de los datos individuales, ya sea de forma completa o parcial.

c) Adoptar las medidas de seguridad de nivel alto descritas en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, que aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados.

d) No identificar a los trabajadores accidentados individualmente.

e) Adoptar las medidas de índole técnica y organizativa necesarias que garanticen la seguridad de los datos y evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.

f) Publicar siempre datos de forma agregada.

Disposición transitoria.- Plazos de implantación.

1.- Implantación de dispositivos de seguridad: A partir de la entrada en vigor de esta Orden, los pliegos de prescripciones técnicas de los correspondientes procedimientos de adjudicación de materiales y dispositivos de los centros y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Castilla-La Mancha contemplarán, como mínimo, en el caso de agujas hipodérmicas, catéteres y dispositivos asociados y sistemas de extracción sanguínea, los requisitos y condiciones previstos en el Anexo II de la presente Orden.

Progresivamente y en un plazo no superior a cuatro años, a partir de la entrada en vigor de esta Orden, se introducirán todos los dispositivos contemplados en el Anexo I y se garantizarán los criterios mínimos que se listan en el Anexo II de esta Orden. Dicha introducción implicará la sustitución completa de los dispositivos tradicionales menos seguros y se hará extensiva a todos los servicios y unidades sanitarias.

Se realizará la introducción de forma escalonada, una primera fase no superior a un año, a partir de la entrada en vigor de esta Orden, donde todos los establecimientos sanitarios de la Comunidad de Castilla-La Mancha deben tener el estudio de aquellos dispositivos de seguridad que necesiten. Los cuales deben ser baremados de mayor a menor necesidad, para que en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de esta Orden, sean introducidos los de mayor necesidad. En una segunda fase no superior a cuatro años a partir de la entrada en vigor de esta Orden serán introducidos los de menor necesidad. Estas dos fases y las necesidades serán estudiadas por los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales de los Centros Sanitarios de esta Comunidad.

2.- Implantación del sistema de vigilancia de los accidentes con riesgo biológico: El registro estandarizado de los accidentes con material punzocortante quedará implantado en las Unidades de Vigilancia de la Salud de los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales de los Centros Sanitarios de esta Comunidad, en un plazo máximo de un año, a partir de la entrada en vigor de la misma.

3.- Implantación de los programas de capacitación y formación del personal sanitario: Los programas de capacitación y formación del personal sanitario existentes con anterioridad a la entrada en vigor de esta Orden deberán adaptarse en un plazo máximo de dos años para la implantación de la primera fase y de cuatro años como máximo para la implantación de la segunda fase. No obstante, se garantizará la formación y capacitación del trabajador, en el uso del nuevo material, antes del comienzo de su utilización.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente Orden.

Disposiciones finales

Primera.- Habilitación.

Se habilita a los órganos competentes del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha para dictar cuantas resoluciones exija el cumplimiento de lo previsto en la presente Orden.

Segunda.- Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Toledo, 9 de marzo de 2007

El Consejero de Sanidad
ROBERTO SABRIDO BERMÚDEZ

Anexo I

Tabla indicativa de productos/dispositivos genéricos de seguridad

- 1.- Adaptadores para sistema de extracción múltiple por vacío.
- 2.- Aguja hipodérmica con dispositivos de seguridad.
- 3.- Aguja de seguridad adaptable a sistema de extracción de sangre con tubos de vacío.
- 4.- Aguja con aletas extracción.
- 5.- Aguja con aletas de seguridad para canalización de vía periférica.
- 6.- Aguja de seguridad para fístulas arteriovenosas.

7.- Aguja de seguridad para reservorio.

8.- Aguja punta roma.

9.- Campanas para extracción de vacío.

10.- Catéteres periféricos de seguridad.

11.- Contenedores desechables.

12.- Dispositivos de seguridad para incisión capilar.

13.- Jeringas para gasometría con aguja de seguridad.

14.- Jeringa de insulina con aguja incorporada de seguridad.

15.- Jeringa precargada estéril envasado unitario para lavado de vías intravenosas.

16.- Lanceta automática de seguridad adultos.

17.- Lanceta automática de seguridad pediátrica.

18.- Válvulas simples y bifurcadas de seguridad para catéteres.

19.- Sistema cerrado e integrado con catéter intravenoso de seguridad.

20.- Bisturries de seguridad.

21.- Jeringas de seguridad con tecnología de aguja retráctil.

Anexo II

Condiciones mínimas que deben reunir los dispositivos de seguridad

- 1.- La estructura de los dispositivos de seguridad tendrá siempre como finalidad primordial la eliminación del riesgo derivado del accidente biológico.
- 2.- El dispositivo de seguridad no debe comprometer en ningún caso la salud del paciente.
- 3.- El mecanismo de seguridad debe ser irreversible una vez activado. No podrá ser desactivado y mantendrá su actividad protectora hasta que el dispositivo esté depositado en el lugar indicado de eliminación de residuos.
- 4.- La activación del mecanismo de seguridad debe ser posible inmediatamente después del acto sanitario; por ejemplo, nada más retirar la aguja del sitio de punción.
- 5.- El mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo de seguridad, no como accesorio separado de dicho material.
- 6.- La activación del mecanismo de seguridad, en caso de ser necesario permitirá su activación con una sola mano.
- 7.- La activación del mecanismo de seguridad habrá de manifestarse al profesional sanitario mediante una señal auditiva, táctil o visual.
- 8.- La utilización del dispositivo de seguridad debe ser fácil de utilizar y necesita poco cambio de técnica por parte del profesional sanitario.

9.- El dispositivo de seguridad debe ser fiable y eficaz para alcanzar su finalidad.

Resolución de 21-03-2007, de la Dirección General de Evaluación e Inspección, por la que se modifica el Anexo I de la Resolución de la Dirección General de Evaluación e Inspección de 21-02-2007, por la que se acuerda el inicio del procedimiento y la convocatoria del concurso público para el otorgamiento de la autorización administrativa de instalación de nuevas oficinas de farmacia.

Mediante Resolución de 21-02-2007, de la Dirección General de Evaluación e Inspección, se acuerda el inicio del procedimiento y la convocatoria del concurso público para el otorgamiento de la autorización administrativa de instalación de nuevas oficinas de farmacia.

En la base octava, apartado primero, de la citada Resolución se establece la composición de los miembros de la comisión de valoración, figurando como secretaria suplente Dña. Luz Romero Jurado.

Con fecha 19 de marzo de 2007, Dña. Luz Romero Jurado presenta escrito en el que expone la imposibilidad de ser miembro de la comisión de valoración, debido a la adjudicación de una plaza como funcionario de carrera fuera de la provincia de Toledo, y solicita ser sustituida como secretaria suplente.

Asimismo, en el Anexo I de la Resolución de 21-02-2007 figuran convocadas las siguientes autorizaciones:

- Zona Farmacéutica, Albacete; Municipio, Albacete; Núcleo de población, Albacete; Habitantes, 154987; Oficinas de farmacia, abiertas 78 y nuevas 8; Áreas Geográficas: Distrito 3, Sección 8, Código Farmacia 0203, y Distrito 4, Sección 7, Código Farmacia 0204.
- Zona Farmacéutica, Ciudad Real; Municipio, Ciudad Real; Núcleo de población, Ciudad Real; Habitantes, 67586; Oficinas de farmacia, abiertas 33 y nuevas 4; Áreas Geográficas: Distrito 2, Sección 8, Código Farmacia 1309, y Distrito 2, Sección 15, Código de Farmacia 1310.