

ORDEN 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid.

El artículo 40.2 de la Constitución Española contiene un auténtico mandato dirigido a los poderes públicos para 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, desarrollada, entre otras normas, por el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención, 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, y el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, en el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.

En esta línea, indicar que la regulación contenida en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y sus normas de desarrollo ha sido objeto recientemente de modificación mediante la Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo 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 integra 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 de prevención de riesgos laborales.

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.

Asimismo, la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, contempla en su artículo 17 la necesidad de promover actuaciones en materia de Salud Laboral por parte de la Administración de la Comunidad de Madrid, desarrollando la prevención, protección, promoción y mejora de la salud integral del trabajador.

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

Desde esta perspectiva, es objetivo de la Consejería de Sanidad y Consumo minimizar la incidencia de los accidentes relacionados con agentes biológicos entre el personal de los centros y establecimientos sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, 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 riesgo biológico.

Por todo ello, en virtud de la facultad atribuida por el artículo 41 d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid,

## DISPONGO

### Artículo 1

#### Objeto

La presente Orden tiene por objeto:

1. Establecer las directrices para implantar los productos y procedimientos de seguridad, con el fin de minimizar la incidencia de accidentes con riesgo biológico en el personal de los centros y establecimientos sanitarios del Servicio Madrileño de Salud.
2. Establecer un sistema de registro y vigilancia unificado de accidentes con riesgo biológico en los centros y establecimientos sanitarios del Servicio Madrileño de Salud.

### Artículo 2

#### Definiciones

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

- a) 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 del trabajo.
- b) Acciones preventivas en materia de accidente con riesgo biológico: procesos de actuación establecidos con la finalidad de reducir o, en su caso, eliminar los accidentes con riesgo biológico, dentro del conjunto de actividades o medidas que deben adoptarse y prevenir en todas las fases de actividad de la empresa con el fin de evitar o disminuir los riesgos derivados del trabajo.
- c) Productos de seguridad: aquellos dispositivos sanitarios que incorporan sistemas de seguridad de protección y que están diseñados con el objeto de eliminar o minimizar los accidentes con riesgo biológico. Se considerarán productos de seguridad aquellos que figuran en el anexo I de la presente Orden y que cumplen los criterios especificados en el anexo II.
- d) Agente biológico: microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares

y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

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 programas 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 del Servicio Madrileño de Salud las acciones preventivas en materia de accidentes con riesgo biológico 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 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 agentes biológicos. Los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid, a través de sus Servicios de Prevención de Riesgos Laborales correspondientes, implementarán dichas acciones integradas por las siguientes actividades:

1. Protocolizar y planificar los procesos y actuaciones derivados del accidente con riesgo biológico.
2. Difundir dicho protocolo de actuación a las gerencias, servicios, trabajadores y sus representantes, garantizando su conocimiento en toda la línea jerárquica.
3. Implantar dispositivos de seguridad frente al accidente con riesgo biológico.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Colaborar con la Autoridad Sanitaria en la implementación del Sistema de Información de los accidentes con riesgo biológico de la Comunidad de Madrid.

### Artículo 5

#### *Implantación de los dispositivos de seguridad frente al accidente con riesgo biológico*

Los responsables de los centros sanitarios adoptarán las medidas preventivas en relación al accidente con riesgo biológico 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.

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.

Los responsables de los centros sanitarios programarán la introducción de dicho material de forma progresiva, para poder asumir paulatinamente estos nuevos gastos.

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

1. El impacto del dispositivo tradicional en términos de frecuencia de inoculaciones atribuidas al mismo.
2. 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 II, 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

#### *Capacitación, formación e información*

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.

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. 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.

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 7**

##### *Sistema de vigilancia de los accidentes con riesgo biológico en los Centros Sanitarios*

Los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid, a través de sus Servicios de Prevención de Riesgos Laborales correspondientes, implantarán el registro de accidentes con riesgo biológico que la Dirección General de Salud Pública y Alimentación cree al efecto. Dicho registro estandarizado incluirá variables temporales-espaciales descriptivas 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 Madrid.

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.

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 8**

##### *Sistema de Información Sanitaria*

Cada centro sanitario, a través de sus Servicios de Prevención de Riesgos Laborales correspondientes, colaborará con la Dirección General de Salud Pública y Alimentación, para proveer el Sistema de Información de Accidentes con Riesgo Biológico de la Comunidad de Madrid.

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 y la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid.

El Sistema de Información de Accidentes con Riesgo Biológico de la Comunidad de Madrid será centralizado en el Servicio de Salud Laboral de la Dirección General de Salud Pública y Alimentación quién ana-

lizará 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.

El Servicio de Salud Laboral de la Dirección General de Salud Pública y Alimentación custodiará esta información global, la analizará con criterios epidemiológicos y difundirá los resultados de dichos análisis garantizando las siguientes premisas:

1. No aplicar o utilizar los datos para objetivo o fines distintos a los de la vigilancia epidemiológica.
2. No distribuir copias a terceros de los datos individuales, ya sea de forma completa o parcial.
3. 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.
4. No identificar a los trabajadores accidentados individualmente.
5. Adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos y evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.
6. Publicar siempre datos de forma agregada.

#### **Artículo 9**

##### *Plazos de implantación*

1. Implantación de dispositivos seguros: A partir de la entrada en vigor de esta Orden, los pliegos de condiciones de los correspondientes concursos de adjudicación de materiales y dispositivos de los centros y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid, 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 un año, 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.
2. Implantación del Sistema de Vigilancia de los accidentes con riesgo biológico: El registro estandarizado de los accidentes con riesgo biológico 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 seis meses, a partir de la entrada en vigor de la misma.

3. 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 un año. 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 la Dirección General de Salud Pública y Alimentación para actualizar el contenido de los Anexos 1 y 2, así como 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 BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Dada en Madrid, a 11 de mayo de 2005.

El Consejero de Sanidad y Consumo,  
MANUEL LAMELA FERNÁNDEZ

#### ANEXO I

##### TABLA INDICATIVA DE PRODUCTOS DE SEGURIDAD

Dispositivos de seguridad

- Agujas de seguridad adaptable a sistema para extracción de sangre con tubos de vacío.
- Campanas para extracción por vacío.
- Adaptadores para sistema de extracción múltiple por vacío.
- Catéteres periférico de seguridad.

- Válvulas simples y bifurcadas de seguridad para catéteres.
- Agujas hipodérmicas de seguridad.
- Jeringas para gasometría con aguja de seguridad.
- Agujas con aletas extracción.
- Agujas con aletas de seguridad para canalización de vía periférica.
- Agujas de seguridad para fístulas arteriovenosas.
- Agujas de seguridad para reservorio.
- Agujas roma.
- Jeringa de insulina con aguja incorporada de seguridad.
- Lanceta automática de seguridad adultos.
- Lanceta automática de seguridad pediatría.
- Dispositivos de seguridad para incisión capilar.
- Contador de agujas.
- Contenedores desechables.
- Jeringa precargable estéril envase unitario para lavado de vías intravenosas.

#### ANEXO II

##### CONDICIONES MÍNIMAS QUE DEBEN REUNIR LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

- La estructura de los dispositivos de seguridad tendrá siempre como fin primordial la eliminación de objetos punzocortantes.
- El dispositivo de seguridad no debe comprometer en ningún caso la salud del paciente.
- En todo caso, el mecanismo de seguridad debe estar integrado en el dispositivo.
- La activación del mecanismo de seguridad habrá de manifestarse al usuario mediante una señal auditiva, táctil o visual.
- El mecanismo de seguridad no podrá ser desactivado y mantendrá su actividad protectora hasta que el dispositivo esté depositado en un contenedor de objetos punzocortantes.
- Siempre que sea posible, la activación se realizará por el profesional sanitario utilizando sólo una mano.
- El dispositivo de seguridad debe ser compatible con otros accesorios que puedan utilizarse.
- El dispositivo de seguridad habrá de ser fácil de utilizar, práctico, fiable y eficaz para alcanzar su finalidad.