

Fecha: 13/04/2016

Consulta 76: ¿Existe la obligatoriedad de que las vacunas se suministren con dispositivo de bioseguridad para la administración?

Actualmente, muy pocas de las vacunas comercializadas se suministran con un dispositivo de bioseguridad para su administración. Un ejemplo de incorporación de sistemas de bioseguridad para la administración es la vacuna antigripal INTANZA® 15 mcg / cepa 1 jeringa precargada 0,1ml.

La normativa aplicable en materia de bioseguridad se recoge en la Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio (https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-8381), por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario (un resumen de la Orden puede consultarse en: <http://bit.ly/2kFt1jF>). De ella se extrae que los laboratorios no están obligados a suministrar los medicamentos con dispositivos de seguridad para su administración. Lo que si establece la Orden ESS/1451/2013 es una serie de medidas a adoptar que se resumen a continuación:

- Se deben de **modificar los procesos, aplicando procedimientos seguros para el manejo de instrumental cortopunzante**, unido a cambios en la práctica, para minimizar al máximo la utilización de objetos cortopunzantes.
- Cuando no sea posible modificar los procesos o la práctica, se debe **facilitar al trabajador** por parte de su centro de trabajo, **dispositivos médicos con mecanismo de seguridad**.
- Se deben **definir y aplicar procedimientos para la utilización y eliminación del instrumental médico cortopunzante** y de los residuos contaminados.
- La práctica del **reencapuchado** de las agujas debe **prohibirse** con efecto inmediato.
- Una vez introducidos en los centros los dispositivos médicos con mecanismo de seguridad, **los dispositivos médicos convencionales deben desaparecer**.

Por lo tanto, en base a la legislación vigente, los centros sanitarios (desde sus Servicios de Prevención de Riesgos Laborales y Servicios de Farmacia) deben adquirir vacunas que ya incorporen dispositivos de seguridad para su administración, y en caso de que no se disponga de presentaciones con dispositivo de seguridad, tendrán que ser los propios centros sanitarios los que suministren a parte estos dispositivos, siempre y cuando la administración del medicamento sea compatible con ellos (por ejemplo, a aquellas presentaciones con agujas fijas

no se les podrá acoplar un dispositivo de seguridad). Además, se deben establecer procedimientos normalizados de trabajo para garantizar la adecuada formación e información y seguridad de los profesionales que trabajan con material cortopunzante.

Legislación y bibliografía de referencia en materia de bioseguridad:

- VVAA. Guía de Bioseguridad para los profesionales sanitarios. 1ª edición. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
- Orden 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 (Transpone al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo de 2010, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU).
- 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 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

S.E.F.H.