

Actuaciones en Bioseguridad para Prevenir las Inoculaciones Accidentales en el Personal Sanitario de La Comunidad de Madrid

**ESTUDIO PILOTO:
INFORME DE RESULTADOS**





Actuaciones en Bioseguridad para Prevenir las Inoculaciones Accidentales en el Personal Sanitario de la Comunidad de Madrid



**Dirección General de Salud
Pública y Alimentación**

 **Comunidad de Madrid**



Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la **Comunidad de Madrid** y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



www.madrid.org/publicamadrid

Tirada:5.000 ejemplares
Edición: Febrero 2006
I.S.B.N.:
Depósito legal: M-9007-2006
Imprime: Longares I.R., S.A.

PRESENTACIÓN

En la Comunidad de Madrid, en el Sector Sanitario, desempeñan su actividad cerca de cien mil trabajadores lo que representa el 5% de nuestra población trabajadora afiliada con la contingencia cubierta de Accidente de Trabajo y Enfermedad Profesional.

Los riesgos más prevalentes del Sector son los ergonómicos, los derivados de factores psicosociales y la exposición a agentes biológicos vehiculizada, en la mayoría de las ocasiones por las propias herramientas de trabajo. En relación a este último riesgo, aparte de los recursos en inmunoprofilaxis disponibles, actualmente el desarrollo tecnológico permite minimizarlo y evitar, en lo posible, que una inoculación accidental se materialice y ponga en peligro la salud y bienestar del trabajador a corto, medio y largo plazo.

El presente documento sintetiza los esfuerzos que la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid viene realizando en materia de prevención de las inoculaciones accidentales desde junio de 2004.

Este informe representa el primer fruto de un trabajo en equipo que esperamos sea de utilidad para otras Administraciones, instituciones sanitarias, servicios de prevención, direcciones de enfermería, fabricantes y otros profesionales que tengan la encomienda de velar por la Seguridad y Salud de los Trabajadores.

Agustín Rivero Cuadrado
Director General de Salud Pública y Alimentación

ÍNDICE

Introducción	5
Parte I. Acciones preparatorias previas al estudio piloto	7
Parte II. Diseño y ejecución del proyecto piloto	13
Parte III. Elaboración de normativa	21
Parte IV. Diseño y creación del sistema de notificación de accidentes biológicos	25
Parte V. Resultados de la evaluación del proyecto piloto	29
1. Lancetas de seguridad	33
2. Agujas romas	35
3. Agujas intramusculares de seguridad	37
4. Agujas subcutáneas de seguridad	39
5. Agujas intradérmicas de seguridad	41
6. Agujas de seguridad para sistemas de extracción por vacío	43
7. Jeringa con aguja de seguridad para gasometría	45
8. Jeringa con aguja de seguridad para insulina	47
9. Contador de agujas	49
10. Agujas de seguridad con aletas para venoclisis	50
11. Agujas de seguridad para reservorio	52
12. Catéter intravenoso de seguridad	53
13. Agujas de seguridad para fístulas arterio-venosas	55
14. Agujas con aletas de seguridad para extracción	57
15. Válvulas intravenosas de seguridad	59
16. Campanas para sistemas de extracción múltiple por vacío	61
17. Contenedores 1 l. para desecho material corto-punzante	63
18. Contenedores petaca para desecho material corto-punzante	65
Evaluación comparativa global	66
Listado de participantes	69
Anexo: ORDEN 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo	77
Anexo: RESOLUCIÓN de 8 de febrero de 2006, por la que se amplían los plazos del artículo 9 y se actualiza el Anexo I de la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid	83



Introducción



MARCO NORMATIVO Y MAGNITUD DEL PROBLEMA

La ley 31/1995, de 8 de noviembre de prevención de riesgos laborales (BOE nº 269, de 10 de noviembre) establece los principios generales relativos a la prevención de los riesgos profesionales para la protección de la seguridad y de la salud, la eliminación o disminución de los riesgos derivados del trabajo, la información, la consulta, la participación equilibrada y la formación de los trabajadores en materia preventiva.

En su artículo 14 establece el derecho de los trabajadores a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo. El citado derecho supone la existencia de un correlativo deber del empresario de protección de los trabajadores frente a los riesgos laborales. Este deber de protección constituye, igualmente, un deber de las Administraciones públicas respecto del personal a su servicio.

Paralelamente, esta Norma establece, en su artículo 15, la obligación del empresario a aplicar medidas preventivas en base a una serie de principios generales entre los que figuran: evitar los riesgos, combatir los riesgos en su origen, sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco peligro y tener en cuenta la evolución de la técnica.

Las lesiones por pinchazos siguen siendo una causa importante y constante de exposición a enfermedades graves en los trabajadores sanitarios.

Aunque la exposición al virus de la hepatitis B plantea un riesgo elevado de infección, la inmunoprofilaxis que viene efectuándose sistemáticamente sobre el personal sanitario, desde hace años, ha reducido notablemente el riesgo de infección derivado de una inoculación accidental. No sucede así con el virus de la hepatitis C y el virus de la Inmunodeficiencia Humana, que aunque de menor poder de transmi-

sión, siguen careciendo de una profilaxis eficaz y plantean peores pronósticos a medio y largo plazo traducidos en: enfermedades crónicas graves, cáncer y mortalidad prematura. El riesgo de transmisión del VHC postexposición percutánea es de 0.6-1.2%, y en el caso de VIH es de 0.3%.

Dado el potencial impacto, la vigilancia epidemiológica de estos accidentes ha sido un objetivo fundamental de los profesionales que se dedican a la protección de la salud de los trabajadores de la asistencia sanitaria.

Así nació el EPINet (Exposure Prevention Information Network). Este es un Sistema de Vigilancia Epidemiológica estandarizado de amplia utilización en numerosos hospitales de países como: Japón, España, Italia y Estados Unidos. En España EPINET fue adaptado por la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene en 1995 con el nombre de Proyecto EPINETAC.

Según esta fuente de información en España durante el período de 1998-2000 se notificaron un total de 11.660 accidentes por fluidos biológicos en 65 centros hospitalarios, pertenecientes a la red EPINETAC. La exposición percutánea fue la más frecuente con un 92.4%.

ACTUACIONES EN BIOSEGURIDAD PARA EVITAR LAS INOCULACIONES ACCIDENTALES EN EL PERSONAL SANITARIO DE LA COMUNIDAD DE MADRID: FASES DEL PROYECTO



La Comunidad de Madrid considera la bioseguridad en la asistencia sanitaria como una línea de trabajo prioritaria, para lo cual ha puesto en marcha un programa de **Implantación de sistemas de seguridad para evitar las inoculaciones accidentales en el personal sanitario de la Comunidad de Madrid.**

Objetivo General del Programa: Reducir la incidencia de inoculaciones accidentales en los servicios públicos sanitarios de la Comunidad de Madrid, introduciendo dispositivos de seguridad en dichos servicios.

Para lograrlo, se diseñaron **tres fases** claramente diferenciadas:

- Implementación de un proyecto piloto en dos áreas sanitarias.
- Introducción de los dispositivos seguros, en todos los servicios públicos sanitarios de la Comunidad de Madrid.
- Creación de un sistema de información único, estandarizado y centralizado que permita realizar una vigilancia epidemiológica de éstos accidentes.

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid decide, como primer paso, realizar un proyecto piloto en los siguientes centros: Hospital Clínico San Carlos, Fundación Hospital de Alcorcón y centros de Atención Primaria de las Áreas 7 y 8.

Coordinado por la Dirección General de Salud Pública y Alimentación, en julio de 2004, se constituyó un grupo de trabajo para la elaboración y ejecución de este proyecto piloto en dos áreas sanitarias, en los ámbitos de atención primaria y hospitalaria.

Este grupo de trabajo estuvo integrado por las siguientes entidades:

- Servicio de Salud Laboral de la D.G. de Salud Pública y Alimentación.
- Consejo General de la Organización Colegial de Enfermería.
- Colegio de Enfermería de Madrid.
- Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital Clínico San Carlos.
- Dirección de Enfermería del Hospital Clínico San Carlos.
- Dirección de Enfermería de Atención Primaria. Área 7.
- Subdirección de Enfermería de Atención Primaria. Área 7.
- Servicio de Salud Laboral de la Fundación Hospital de Alcorcón.
- Dirección de Enfermería de la Fundación Hospital de Alcorcón.
- Subdirección de Enfermería de Atención Primaria. Área 8.
- Coordinación de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital de Móstoles.

Desde su creación, el grupo de trabajo tuvo tres reuniones para planificar y ejecutar los pasos previos a la realización del estudio piloto, así como su diseño.

Por otra parte y coincidiendo en este tema, el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), celebrado el pasado 22 de septiembre de 2004, acordó destinar 3,59 millones de euros para establecer un centro sanitario piloto con dispositivos de seguridad en cada Comunidad Autónoma, de los cuales 509.565 euros fueron asignados a Madrid para este fin.



Acciones preparatorias previas al estudio piloto

Parte I



Acciones preparatorias previas al estudio piloto

Antes de implementar el estudio piloto, una de las acciones previas fundamentales fue estimar en términos económicos los beneficios de dicha intervención y planificar, en base a criterios documentados de magnitud e impacto, sobre qué colectivos se realizaría esta experiencia piloto.

Estas acciones se concretaron en:

1. Estimación de la magnitud del problema y detección de dispositivos, maniobras y servicios prioritarios donde ejecutar el proyecto piloto.
2. Descripción de la cascada de procesos y actuaciones médicas que desencadena la inoculación accidental.
3. Estimación de costes derivados de las inoculaciones accidentales durante un periodo predeterminado (primer semestre de 2003).
4. Estimación de la diferencia del coste teórico derivado de la sustitución de dispositivos clásicos por material de bioseguridad, aplicado a un periodo predeterminado (primer semestre de 2003).
5. Revisión bibliográfica sobre programas similares implementados en otros países.

1. Estimación de la magnitud del problema y detección de dispositivos, maniobras y servicios prioritarios.

El Servicio de Salud Laboral de la D.G. de Salud Pública y Alimentación realizó un análisis descriptivo de los accidentes por inoculación accidental registrados en ambos centros hospitalarios participantes. Por motivos de factibilidad, el Hospital Clínico remitió aquellos accidentes registrados durante 2002. Por su parte, la Fundación Hospital de Alorcón aportó la información sobre las inoculaciones acumuladas en el periodo 2001-2004.

Los objetivos de este análisis fueron: describir los perfiles de siniestralidad más frecuentes; detectar colectivos de trabajadores más vulnerables; definir material más frecuentemente involucrado en dichos accidentes y describir prácticas de riesgo.

El análisis de ambas fuentes de información permitió detectar las siguientes áreas prioritarias susceptibles de participación en el proyecto piloto: Medicina Interna, Urgencias, UCI/REA, Atención Primaria y Bloque Quirúrgico/Especialidades quirúrgicas.

Paralelamente, en el análisis pormenorizado, se detectaron los agentes materiales involucrados con mayor frecuencia en los accidentes, así como ciertos factores contribuyentes relacionados con las condiciones de trabajo (realización de prácticas de riesgo, deficiencias en las condiciones de seguridad de ciertos entornos de trabajo, problemas de organización de trabajo, etc.).

2. La protocolización de los procesos y actuaciones médicas que desencadena la inoculación accidental: descripción del árbol de decisiones.

Una vez materializado el accidente debido a una inoculación accidental, se desencadena una serie de procedimientos preventivos y terapéuticos cuya complejidad, coste y duración dependen fundamentalmente de los siguientes factores: tipo de accidente; tipo de fluido biológico; estado inmunitario del trabajador en relación al virus de la hepatitis B y estado inmunitario del paciente fuente en relación al virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C y virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales de La Fundación Hospital de Alorcón y del Hospital Clínico San Carlos reprodujeron de forma detallada este árbol de decisiones traducido en serologías, analíticas, quimioprofilaxis y pautas de seguimiento según los protocolos establecidos. Esta cascada fue fundamental para estimar a continuación los costes.

3. Estimación de costes derivados de las inoculaciones accidentales durante un periodo predeterminado (primer semestre de 2003).

Como paso previo a la estimación de costes derivados de la sustitución del material estándar por otro seguro, se calculó el impacto económico que suponen las inoculaciones accidentales en el ámbito sanitario en un periodo determinado.

Los costes considerados fueron: analíticas, serologías, profilaxis y seguimiento y se calcularon dependiendo de la cascada de decisiones comentada en el apartado anterior.

Aparte de estos costes más inmediatos, se estimó otros costes relacionados con el incidente: pérdidas productivas del accidentado, costes de personal y otros (costes energéticos, de limpieza, material de oficina, desinfección, amortización de equipos y material sanitario).

Asumiendo todos estos costes y dada la complejidad del proceso de decisión, el gasto oscilaría dentro de un amplio rango dependiendo de las características inmunológicas del trabajador accidentado y del paciente fuente. De tal forma que el gasto variaría de 61,7 euros en el caso de un accidentado vacunado frente a hepatitis B e inoculado con una fuente negativa para los tres virus (hepatitis B, C y VIH); hasta los 1.087 euros del trabajador que no ha respondido a la vacuna y se ha accidentado con una fuente de alto riesgo positiva a los tres virus.

Una vez descritos los árboles de decisiones derivados de la inoculación accidental y cuantificados los posi-

bles costes asociados a cada una de sus ramas, se procedió a estimar el coste real de dichos accidentes durante un periodo predeterminado. Se decidió que este periodo de referencia sería el primer semestre de 2003.

La Fundación Hospital de Alorcón estimó que los costes derivados de las inoculaciones accidentales ocurridas durante el primer semestre de 2003 (59 accidentes) ascendieron a 5.391 euros, siendo el promedio de 91 euros por accidente.

El Hospital Clínico San Carlos estimó que los costes derivados de las inoculaciones accidentales ocurridas en este periodo (122 accidentes) ascendieron a 19.677 euros, siendo el promedio de 161 euros por accidente. Dada la mayor casuística de este hospital, este dato promedio se puede aproximar más al coste promedio real de una inoculación "estándar".

4. Estimación de la diferencia del coste teórico derivado de la sustitución de dispositivos por material de bioseguridad, aplicado a un periodo predeterminado

Con el fin de comparar el gasto real derivado de la compra de material corto-punzante de uso habitual, de aquel teórico derivado de la compra de material de bioseguridad, se contabilizaron, tomando como referencia el primer semestre de 2003, todos los dispositivos utilizados, el número de unidades y el coste real de dicho cómputo. Este gasto se comparó con aquel teórico relativo a la sustitución de material.

En el Hospital Clínico San Carlos, en total, el gasto real fue en ese semestre de 132.862 euros mientras que la estimación proyectada con la sustitución de dispositivos hubiera ascendido a 360.888 euros. Considerando dentro de los costes reales aquellos derivados de intervenciones secundarias a la inoculación accidental, el gasto real ascendió en el primer semestre de 2003 a 152.540,5 euros. Asumiendo el 100% de efectividad de los dispositivos de seguridad, el uso de los mismos hubiera desencadenado un coste 2,4 veces superior al real.

En el Hospital de Alorcón, el gasto real fue en ese semestre de 88.698 euros, mientras que la estimación proyectada hubiera ascendido a 259.126 euros. Una vez añadidos a estos costes aquellos derivados de intervenciones secundarias a la inoculación accidental, el gasto real ascendió en el primer semestre de 2003 a 94.089 euros. Asumiendo el 100% de efectividad de los dispositivos de seguridad, el uso de los mismos hubiera desencadenado un coste 2,8 veces superior al real.

La diferencia en el incremento porcentual del gasto estimado en ambos hospitales se debe, en parte, a la escasa casuística de inoculaciones observada en el Hospital de Alorcón durante el semestre de referencia.

5. Recopilación y estudio de la bibliografía relacionada

Con objeto de diseñar, de la forma más adecuada posible, el proyecto piloto y abordar las fases previas a su ejecución, el Servicio de Salud laboral de la D.G. de Salud Pública y Alimentación recopiló y analizó numerosas bases documentales, informes, guías técnicas y artículos de la bibliografía internacional. Esta documentación orientó la estimación de costes, el diseño del estudio piloto y aportó herramientas validadas para la futura evaluación del proyecto.

La bibliografía más destacada se enumera a continuación:

- EPINET Report: 2001 Percutaneous Injury Rates. Advances in Exposure Prevention- vol. 6, No. 3, 2003. Disponible en: <http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/epinet/benchmark01.pdf>
- Prevención de lesiones por pinchazos en entornos clínicos. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH, CDC). Publication No. 2000-108. Noviembre 1999. Disponible en: <http://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/00-108sp.html>
- Direct cost of Follow-up for Percutaneous and Mucocutaneous Exposures to at-risk body Fluids: data from two hospitals. Advances in Exposure Prevention- vol. 3, No.3, 1998. Disponible en: <http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/epinet/costart.pdf>.
- Occupational safety: Selected cost and benefit implications of needlestick prevention devices for hospitals. GAO report (GAO-01-60R). US General Accounting Office. November 17, 2000. Disponible en: <http://www.gao.gov/new.items/d0160r.pdf>
- Training for Development of Innovative Control Technologies Project. Disponible en: <http://www.tdict.org>
- Needlestick Prevention Guide. American Nurses Association's. 2002. Disponible en: <http://www.nursingworld.org/needlestick/needleguide.pdf>
- Safer medical device implementation in health care facilities. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH, CDC).

Disponible en:

<http://www.cdc.gov/niosh/topics/bbp/safer/>

- Workbook for Designing, Implementing, and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH, CDC).

Disponible en:

<http://www.cdc.gov/sharpssafety/index.html>

- Using denominators to calculate percutaneous injury rates. *Advances in Exposure Prevention*- vol. 6, No.1, 2002. Disponible en: <http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/epinet/denominator.pdf>.



Diseño y ejecución del proyecto piloto

Parte **II**



Diseño y ejecución del proyecto piloto

1. Objetivos del estudio piloto

Mediante la introducción durante seis meses de dispositivos de bioseguridad en dos áreas sanitarias, el estudio piloto pretendía:

- Evaluar la aceptación por parte de los profesionales del nuevo material de seguridad.
- Evaluar la idoneidad del nuevo material en términos de: seguridad para el profesional, seguridad para el paciente, comodidad y sencillez.
- Detectar puntos críticos de diseño y uso, susceptibles de mejora técnica.

2. Dispositivos seleccionados

El proyecto piloto se realizó sobre 18 tipos de dispositivos de seguridad existentes en nuestro mercado. En principio no se siguió ningún criterio de priorización y se utilizaron todos los dispositivos durante un periodo de 6 meses de duración.

Dispositivos seleccionados para ser evaluados en el proyecto piloto:

- Lancetas de seguridad
- Catéter intravenoso
- Válvulas intravenosas
- Agujas romas
- Agujas intramusculares
- Agujas subcutáneas
- Agujas intradérmicas
- Aguja para reservorio
- Agujas para diálisis
- Agujas con aletas para venoclisis
- Agujas para sistemas de vacío
- Agujas con aletas para extracción
- Contador de agujas
- Jeringa con aguja para gasometría
- Jeringa con aguja insulina
- Campana para adaptar a sistemas de extracción múltiple por vacío
- Contenedores de desecho de material cortopunzante
- Contenedores de desecho de instrumental corto punzante de uso domiciliario

2. Unidades y servicios seleccionados

Atendiendo a criterios de frecuencia y repercusión de la inoculación accidental, en el Hospital Clínico San Carlos se realizó el estudio en cinco servicios: Medicina Interna, Infecciosas, Nefrología, Cirugía general y Unidad de Críticos. En total participaron en el proyecto un total de 203 enfermeros.

Por su parte, en la Fundación Hospital de Alcorcón se incluyeron en el estudio piloto los siguientes servicios: Medicina Interna, Urgencias, Pediatría y Unidad de Críticos/REA. En total participaron en el proyecto un total de 103 enfermeros. El objetivo de introducir Pediatría, se basó en la necesidad de conocer la opinión de los profesionales en relación al nuevo material y disponer de una evaluación objetiva de su eficacia futura, sobre el paciente pediátrico. En Atención Primaria del área 7, participaron dos de sus 23 centros y en el área 8, otros dos de los 22 existentes. En cada Área se reclutaron un total de 29 participantes activos.

En global participaron aproximadamente 364 enfermeros y enfermeras que representaron los sujetos activos de la investigación pues serían los encargados de utilizar y evaluar los nuevos materiales.

3. Formación y adiestramiento previo

El Consejo General de la Organización Colegial de Enfermería fue el encargado de diseñar y coordinar el curso de formación destinado a los trabajadores participantes, como paso previo obligatorio al manejo del nuevo material.

El objetivo último de dicha formación fue proveer al profesional de las siguientes capacidades:

1. Adquirir conocimientos sobre la normativa básica en materia de Prevención de Riesgos Laborales, así como el real Decreto de Riesgos Biológicos.
2. Conocer la epidemiología de accidentes laborales por inoculación accidental.
3. Conocer las principales iniciativas nacionales e internacionales para la prevención de accidentes laborales por inoculaciones accidentales.
4. Reconocer los costes derivados de un accidente laboral por inoculación accidental.
5. Conocer y reconocer los procedimientos y estrategias fundamentales para mejorar la práctica y la seguridad en el entorno laboral.
6. Conocer y reconocer las características fundamentales que deben cumplir los dispositivos de bioseguridad para poder presentarse a concursos de adjudicación.
7. Saber utilizar los principales dispositivos de bioseguridad de forma segura.
8. Conocer el protocolo de actuación normalizado al efecto en caso de accidente biológico por inoculación.

El programa, distribuido en siete horas lectivas, fue el siguiente:

- Nociones fundamentales de riesgo biológico. Normativa estatal.

- Buenas prácticas. Precauciones. Medidas de protección activa y pasiva.
- Protocolo de actuación ante el accidente con riesgo biológico. Estudio de costes.
- Estudio descriptivo de los accidentes biológicos.
- Las acciones de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid encaminadas a evitar las inoculaciones accidentales.
- Manejo de residuos.
- Análisis de los dispositivos de bioseguridad. Taller de adiestramiento.

Entre el 7 de marzo y el 28 de abril de 2005 fueron formados un total de 581 profesionales distribuidos en los siguientes centros:

Centro	Nº de cursos	Nº alumnos
Hospital Clínico San Carlos	11	254
Fundación Hospital Alcorcón	10	237
Área 7 de Atención primaria	2	43
Área 8 de Atención primaria	2	47
Total	25	581

Previsión inicial del número de dispositivos necesarios para el proyecto piloto de 6 meses y su distribución por centros participantes.

Producto	HCSC (%)	FHA (%)	ÁREA 7 AP (%)	ÁREA 8 AP (%)	TOTAL (%)	Nº unidades 6 MESES
Jeringa Gasometría	42,4	57,6	-	-	100	26.042
Aguja,Sist.Vacio 21G	48,4	-	20,6	31	100	18.088
Aguja,Sist.Vacio 20G	43,1	-	22,8	34,1	100	37.494
Campana	42,3	31,4	10,5	15,7	100	7.632
Adaptador de vías	28,4	70,4	0,5	0,7	100	14.201
Aguja con Aletas Extracción	18,8	9,7	28,6	42,9	100	58.742
Aguja Aletas Venó 19G	95,3	-	1,8	2,8	100	564
Aguja Aletas Venó 21G	75,9	22,6	0,6	0,9	100	2.661
Aguja Aletas Venó 23G	87,1	12,9	-	-	100	1.546
Aguja Aletas Venó 25G	85,1	-	5,8	9,1	100	569
Aguja 20Gx1"	-	97,6	1,2	1,2	100	99.333
Aguja 20Gx1 1/2"	85,6	-	5,8	8,6	100	53.481
Aguja 21Gx1"	-	61,4	15,4	23,1	100	5.533
Aguja 21gx1 1/2"	-	-	40	60	100	38.667
Aguja 22G	-	-	40	60	100	2.666
Aguja 23Gx1"	18,5	8,2	29,3	44	100	7.279
Aguja 25Gx1"	27,3	60,9	4,7	7,1	100	54.214
Jeringa c/aguja 1ML 0,3x12 100UI	93,03	3,98	1,20	1,79	100	16999
Jeringa c/aguja 0,50ML 0,3x8 50UI	-	-	40	60	100	36575
Jeringa c/aguja 0,50ML 0,3x12 50UI	-	-	40	60	100	12816
Jeringa c/aguja 0,30ML 0,3x8 30UI	-	-	40,1	59,9	100	1835
Aguja Roma	53,5	45,6	0,3	0,5	100	402.531
Contenedor Automático	51,9	48,1	-	-	100	424
Contenedor petaca	-	-	40	60	100	3.200
Catéter Periférico 14	32,1	65	1,1	1,8	100	1.594
Catéter Periférico 16	64,2	34,1	0,6	1	100	1.763
Catéter Periférico 18	62,9	36,3	0,3	0,5	100	10.185
Catéter Periférico 20	20,3	79,4	0,1	0,2	100	37.158
Catéter Periférico 22	78,2	19,7	0,8	1,3	100	11.705
Catéter Periférico 24	11,9	88,1	-	-	100	2.042
Catéter periférico 26	-	100	-	-	100	710
Lanceta adulto	36,4	21,1	17	25,5	100	111.978
Lanceta pediatría	100	-	-	-	100	820
Válvulas	29,8	69,5	0,3	0,4	100	31.635
Válvulas bifurcadas	28,4	70,4	0,5	0,7	100	14.209
Contador de Aguja	26	74	-	-	100	5.414
Aguja Diálisis 15Gx1"	100	-	-	-	100	5.748
Aguja para reservorio 20x25mm	100	-	-	-	100	782
Aguja para reservorio 20x32mm	100	-	-	-	100	15
Total						1.138.850

Como personal docente de dichos cursos participaron, aparte del Consejo General de la Organización Colegial de Enfermería:

1. Las Direcciones de Enfermería de los centros participantes.
2. Los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales de los centros participantes y las unidades de Salud Laboral correspondientes.
3. El Servicio de Salud Laboral de la D.G. de Salud Pública y Alimentación.

Adicionalmente y de forma independiente a este curso, se impartieron talleres prácticos en los centros de trabajo para afianzar el aprendizaje in situ. Estos talleres fueron asumidos por las empresas proveedoras de los nuevos materiales.

4. Previsión y provisión de material para desarrollar el proyecto piloto

Las Direcciones Generales de Enfermería de los centros participantes en el estudio piloto, definieron aquellos dispositivos de seguridad prioritarios para ser evaluados y, por tanto, quedar incluidos en el Concurso Público, que publicaría el Instituto de Salud Pública, para su adquisición.

En total, a lo largo del proyecto piloto de 6 meses de duración, se utilizaron más de un millón de dispositivos de seguridad.

En la tabla anterior se pormenoriza la distribución del material que, según las previsiones iniciales, sería utilizado en cada uno de los centros participantes y en las unidades o servicios seleccionados.

Los 18 tipos de dispositivos de seguridad incluidos fueron:

1. Lanceta automática de seguridad adultos y pediatría
2. Aguja roma
3. Agujas intramusculares de seguridad
4. Agujas subcutáneas de seguridad
5. Agujas intradérmicas de seguridad
6. Agujas de seguridad adaptable a sistema para extracción con tubos de vacío
7. Jeringa para gasometría con aguja de seguridad
8. Jeringas de insulina con aguja incorporada de seguridad
9. Dispositivo contador de agujas
10. Agujas con aletas de seguridad para canalización de vía periférica
11. Aguja de seguridad para reservorio
12. Catéteres periféricos de seguridad
13. Aguja fístula arteriovenosa de seguridad: Aguja Diálisis

14. Agujas con aletas extracción, de seguridad para sistema de vacío
15. Válvula simple de seguridad para catéteres: simples y bifurcadas
16. Campana para extracción por vacío
17. Adaptador para sistema de extracción múltiple por vacío
18. Contenedor desechable 1 litro y tipo petaca

De cara a los Concursos Públicos para la adquisición de estos dispositivos se decidió distribuirlos en varios lotes.

Una vez iniciado, por parte del Instituto de Salud Pública, los expedientes de contratación mediante dos concursos para la adquisición de los dispositivos de seguridad, los lotes fueron evaluados considerando los siguientes criterios:

1. Criterios de inclusión obligatorios:

El primer bloque de criterios de inclusión lo formaron una serie de requisitos **GENERALES** comunes a todos los productos incluidos en los lotes. Estos requisitos fueron:

- No comprometer la integridad física del paciente ni del usuario.
- El dispositivo y los accesorios que conforman el producto deberían estar exentos de látex.
- El envase del dispositivo debería ser de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote.
- Deberían poseer el marcado de conformidad "CE".
- El mecanismo de seguridad, en condiciones normales de uso, debería ser irreversible una vez activado.
- La activación del mecanismo de seguridad se debería manifestar al usuario mediante una señal auditiva, visual o táctil.
- La caducidad de los productos sería superior a dos años.
- La empresa concursante se comprometería por escrito a que tanto el adiestramiento del personal en el uso de los nuevos dispositivos, como el material necesario para ello serían por su cuenta en el caso de resultar ser la adjudicataria.
- La empresa presentaría al menos una muestra de cada uno de los dispositivos que ofertara, debidamente identificados para facilitar su evaluación posterior.

El segundo bloque de criterios de inclusión lo formaron una serie de requisitos **PARTICULARES** por lote y concepto.

El Servicio de Salud Laboral de la D.G. de Salud Pública y Alimentación evaluó, para cada uno de los

lotes y productos, ambos bloques de criterios, teniendo en consideración:

- La información técnica de los productos remitida por los licitadores y
- El análisis in situ de las muestras de los productos aportadas por las empresas.

2. Criterios de baremación de las especificaciones técnicas particulares:

Para aquellas propuestas que cumplieron los criterios de inclusión, considerados en el apartado anterior, se valoraron aquellas características demostrables, que mejoraran la seguridad del usuario, su manejabilidad y mejoras de cara a no comprometer la seguridad del paciente.

Los criterios GENERALES puntuables fueron:

1. Que la activación del mecanismo de seguridad se pudiera realizar utilizando una sola mano.
2. Que el dispositivo de seguridad fuera compatible con otros accesorios de uso habitual.
3. Que el dispositivo de seguridad fuera compatible con todo tipo de medicación.
4. Que el dispositivo de seguridad fuera fácil de utilizar.
5. Que el dispositivo de seguridad fuera práctico.
6. Que el dispositivo de seguridad fuera fiable.
7. Que el dispositivo de seguridad fuera eficaz.

La evaluación de los tres últimos aspectos (práctico, fiable y eficaz), al ser más subjetivos y difícilmente cuantificables, se realizó conforme a las siguientes definiciones:

Práctico: *“Su diseño y prestaciones ofrecen una evidente ventaja en relación a lo utilizado en la práctica rutinaria anterior”.*

Fiable: *“El dispositivo cumple, con un alto grado de probabilidad, su función de seguridad”.*

Eficaz: *“Permite ejecutar la operación para la que ha sido diseñado con agilidad y destreza”.*

El Servicio de Salud Laboral de la D.G. de Salud Pública y Alimentación, con el apoyo y supervisión técnica de las Direcciones de Enfermería de los centros participantes, evaluó estos siete criterios, de los productos presentados por las empresas licitadoras, teniendo en consideración:

- La información técnica de los productos remitida por los licitadores y
- El análisis pormenorizado in situ de las muestras de los productos aportadas por las empresas licitadoras.

5. Desarrollo del proyecto y herramientas de evaluación

La fase de campo se desarrolló entre los meses de junio y noviembre de 2005 y se ejecutó en los dos centros Hospitalarios y servicios seleccionados y en los 4 centros de Atención Primaria. Durante estos seis meses, existió una estrecha comunicación entre las Direcciones de Enfermería de los centros participantes y el Servicio de Salud Laboral de la D.G. de Salud Pública y Alimentación, coordinador del proyecto.

Tras los seis meses de ensayo se evaluó la idoneidad de cada dispositivo en términos de: seguridad para el usuario, comodidad, simplicidad, fácil aprendizaje en el manejo y, seguridad y bienestar para el paciente. Esta evaluación se realizó en base a la opinión de cada uno de los participantes utilizando cuestionarios estandarizados.

Aunque en la literatura existen múltiples modelos de estos formularios validados, este estudio tomó como herramientas de evaluación de base aquellas creadas por el Training for Development of Innovative Control Technology Project.

Aprovechando este recurso, el Servicio de Salud Laboral de la D.G. de Salud Pública y Alimentación adaptó un total de 18 cuestionarios de evaluación, referidos cada uno a un dispositivo concreto. Los cuestionarios traducidos, fueron los siguientes:

- Lancetas de seguridad
- Catéter intravenoso
- Válvulas intravenosas
- Agujas romas
- Agujas intramusculares
- subcutáneas
- Agujas intradérmicas
- Aguja para reservorio
- Agujas para diálisis
- Agujas con aletas para venoclisis
- Agujas para sistemas de vacío
- Agujas con aletas para extracción
- Contador de agujas
- Jeringa con aguja para gasometría
- Jeringa con aguja insulina
- Campana para adaptar a sistemas de extracción múltiple por vacío
- Contenedores de desecho de material corto punzante
- Contenedores de desecho de instrumental corto punzante de uso domiciliario

Todos estos cuestionarios adaptados fueron posteriormente revisados y corregidos por las Direcciones de Enfermería implicadas en el proyecto que los enriquecieron con sus valiosas aportaciones.

La estructura de cada cuestionario era similar y contenía la siguiente información:

1. Código de dispositivo.
2. Fecha de cumplimentación del cuestionario.
3. Iniciales del participante.
4. Centro de trabajo.
5. Unidad de trabajo.
6. Número de veces que ha utilizado el dispositivo.
7. Tipo de pacientes en los que se ha usado el dispositivo (ancianos, adultos, niños, neonatos).
8. Evaluación de las características técnicas específicas del dispositivo (de 13 a 24 cualidades dependiendo del tipo de dispositivo).
9. Evaluación del dispositivo de seguridad en comparación con su equivalente tradicional y en relación a: la seguridad del usuario, comodidad, sencillez, tiempo de maniobra, tiempo de aprendizaje y seguridad del paciente.
10. Calificación global.
11. Pregunta abierta de comentarios adicionales.



Elaboración de normativa

Parte **III**



Elaboración de normativa

En el primer semestre de 2005 se procede a la redacción y consiguiente publicación de la normativa con rango de Orden 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 [Orden 827/2005 del 11 de mayo].

Dicha 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.



**Diseño y creación del
sistema de notificación de
accidentes biológicos**

Parte IV



Diseño y creación del sistema de notificación de accidentes biológicos

La Red EPINETAC, que se puso en marcha en España en 1995 como sistema de notificación estandarizado y voluntario de las inoculaciones accidentales, ha representado una importante fuente de información para conocer la magnitud y epidemiología de las inoculaciones accidentales de nuestro país.

Sin embargo, a raíz de la planificación de este proyecto se creó la necesidad de desarrollar, de forma centralizada, un sistema de información para la red asistencial de la Comunidad de Madrid que se denominó sistema de Notificación de Accidentes con Riesgo Biológico (NOTAB).

Con tal fin, se constituyó un grupo de trabajo formado por especialistas en Medicina del Trabajo que ejercen su actividad en el ámbito sanitario, coordinados y liderados por el Servicio de Salud Laboral de la D.G. de Salud Pública y Alimentación.

El NOTAB recogerá además de las variables descriptoras clásicas del accidente (tiempo, lugar, persona, agente material y mecanismo causante), información sobre otro grupo de variables contribuyentes a que dicho accidente se materialice (factores relativos al ambiente y lugar de trabajo, factores de la organización del trabajo, etc.). Esta información aportará un mejor conocimiento de la naturaleza multicausal de los accidentes y permitirá un abordaje preventivo dirigido.

Como característica más novedosa, el NOTAB funcionará mediante una aplicación informática, creada al efecto.

La implementación de la aplicación responde a la necesidad de implantar un sistema flexible, abierto, ágil, que:

- Sirva de apoyo a la notificación de accidentes biológicos por los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales producidos en Centros Sanitarios, dando así cumplimiento a la Orden 827/2005.
- Permita la explotación de datos a medida ayudando, por tanto, a la toma de decisiones.

Se han articulado distintos niveles de acceso, para cada uno de los cuales se establecerá un procedimiento técnico de trabajo:

- Personal técnico de los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales ubicados en los Hospitales de la Comunidad de Madrid.
- Personal técnico de los Servicios Centrales del Instituto de Salud Pública (en particular, Servicio de Salud Laboral, Servicio de Epidemiología) y Áreas de Salud.
- Administrador de la aplicación.

Los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales de ámbito sanitario podrán realizar las siguientes tareas:

- Registrar notificaciones de accidentes producidos en los Centros Sanitarios de su área de influencia, así como realizar su mantenimiento (modificar datos, dar de baja o realizar consultas).
- Registrar los seguimientos de sus notificaciones y realizar su mantenimiento.
- Consultar seguimientos planificados y no llevados a cabo.
- Conocer el estado de sus notificaciones.
- Generar fichas resumen de cada notificación.
- Generar informes a medida en formato Excel para explotar sus datos.

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.

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.

A yellow square is positioned at the top left of the page, with a thin yellow vertical line extending downwards from its bottom edge.

Resultados de la evaluación del proyecto piloto

Parte V



Resultados de la evaluación del proyecto piloto

En noviembre de 2005, después de seis meses de uso de los dispositivos de seguridad, fueron enviados a todos los centros, los cuadernillos con los cuestionarios de evaluación. Las Direcciones de Enfermería correspondientes fueron las encargadas de repartir y garantizar su cumplimentación por parte de todos los participantes.

Cada cuadernillo constaba de 18 cuestionarios diferentes, uno por cada tipo de dispositivo. Los participantes solo deberían evaluar aquellos correspondientes a los dispositivos que ellos mismos habían utilizado.

La estructura de cada cuestionario contenía la siguiente información:

1. Código de dispositivo.
2. Fecha de cumplimentación del cuestionario.
3. Iniciales del participante.
4. Centro de trabajo.
5. Unidad de trabajo.
6. Número de veces que ha utilizado el dispositivo.
7. Tipo de pacientes en los que se ha usado el dispositivo (ancianos, adultos, niños, neonatos).
8. Evaluación de las características técnicas específicas del dispositivo (de 13 a 24 items dependiendo del tipo de dispositivo).
9. Evaluación del dispositivo de seguridad en comparación con su equivalente tradicional y en relación a: la seguridad del usuario, comodidad, sencillez, tiempo de maniobra, tiempo de aprendizaje y seguridad del paciente.
10. Calificación global.
11. Pregunta abierta para comentarios adicionales.

RESULTADOS GLOBALES

La tasa total de respuesta fue del 69% (tabla 1).

Tabla 1.

Participantes	Respondedores	Tasa de respuesta
HCSC	131	65%
FHA	69	67%
AP7	26	90%
AP8	26	90%
Total	252	69%

En total los 252 evaluadores cumplimentaron 1.708 cuestionarios, siendo el promedio de 6,8 tipos de dispositivos evaluados por respondedor.

Tabla 2.

	Responden		Nº cuestionarios cumplimentados		Nº de cuestionarios/ respondedores (promedio)
	N	%	n	%	
HCSC	131	52,0	933	54,6	7,1
FHA	69	27,4	436	25,5	6,3
AP7	26	10,3	145	8,5	5,6
AP8	26	10,3	194	11,4	7,5
Total	252	100,0	1708	100,0	6,8

Atención Primaria, Cirugía General, Críticos y Medicina Interna, fueron las unidades que mayor número de dispositivos evaluaron.

Tabla 3.

	Responden		Cuestionarios		Nº de cuestionarios/ respondedor (promedio)
	N	%	n	%	
Aten. Primaria	52	20,6	339	19,8	6,5
Medicina Interna	32	12,7	273	16,0	8,5
Urgencias	22	8,7	135	7,9	6,1
Cirugía General	30	11,9	283	16,6	9,4
Críticos	61	24,2	350	20,5	5,7
Infecciosas	6	2,4	42	2,5	7,0
Pediatría	16	6,3	79	4,6	4,9
Nefrología	22	8,7	189	11,1	8,6
Otros	11	4,4	18	1,1	1,6
Total	252	100	1708	100	6,8

Por tipo de dispositivo, los que fueron sometidos a un mayor número de evaluaciones fueron las lancetas, las agujas intramusculares, las agujas subcutáneas y los catéteres.

Tabla 4.

Distribución de cuestionarios de evaluación según tipo de dispositivo		n	%
Lancetas de seguridad		186	10,9
Agujas romas		80	4,7
Agujas intramusculares		175	10,2
Agujas subcutáneas		201	11,8
Agujas intradérmicas		28	1,6
Agujas para sistemas de vacío		57	3,3
Jeringa con agujas para gasometría		98	5,7
Jeringa con aguja para insulina		149	8,7
Contador de agujas		18	1,1
Agujas con aletas para venoclisis		60	3,5
Agujas de seguridad para reservorio		2	0,1
Catéter intravenoso		196	11,5
Agujas para diálisis		26	1,5
Agujas con aletas para extracción		91	5,3
Válvulas intravenosas		80	4,7
Campana para sistemas extracción múltiple vacío		112	6,6
Contenedores		121	7,1
Contenedores petaca		28	1,6
Total cuestionarios cumplimentados		1708	100

A continuación se presentan los resultados pormenorizados de las evaluaciones de cada dispositivo.

Nota adicional:

Las opiniones y evaluaciones realizadas por los participantes se refieren a dispositivos de seguridad concretos (en marcas, diseños y calibres) que específicamente fueron distribuidos por las empresas licitadoras a las que se les asignaron los concursos públicos para efectuar este estudio piloto.

No obstante, estas evaluaciones pueden ser de gran interés para:

- Fabricantes.
- Direcciones de Enfermería.
- Departamentos de compras y suministros.
- Profesionales de Enfermería.
- Profesionales de la Prevención de Riesgos Laborales de ámbito sanitario.

1. LANCETAS DE SEGURIDAD

Tabla 5.

		n	%
Centro	HCS	86	46,2
	FHA	53	28,5
	AP7	22	11,8
	AP8	25	13,4
	Total	186	100,0
Unidad	Atención Primaria	47	25,3
	Medicina Interna	32	17,2
	Urgencias	18	9,7
	Cirugía General	27	14,5
	Críticos	25	13,4
	Infecciosas	5	2,7
	Pediatría	11	5,9
	Nefrología	21	11,3
	Total	186	100,0
Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	3	1,7
	Menos de 10 veces	13	7,4
	10-20	26	14,8
	21-30	20	11,4
	31-50	30	17,0
	Más de 50 veces	84	47,7
	Total	176	100,0
Tipo de paciente (respuesta múltiple)	Ancianos	77,4%	
	Adultos	89,8%	
	Niños de un año o más	11,3%	
	Menores de un año	6,5%	
	Meonatos	5,4%	

a. Datos generales de uso

Se han analizado un total de 186 cuestionarios de evaluación sobre lancetas de seguridad.

Estos dispositivos fueron usados principalmente en Atención Primaria, Medicina Interna, Cirugía General y Nefrología. En global, el 47,7% de los profesionales refirieron haberlas usado más de 50 veces y en cuanto al tipo de paciente predominaron los ancianos y adultos (tabla 5).

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 13 cualidades diferentes del producto (tabla 6).

En general todas las cualidades fueron evaluadas muy positivamente. Sin embargo, destacan entre las trece dos de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas. Estas fueron:

1. Que el mecanismo de seguridad no pueda activarse con una sola mano (manifestado por el 16,1% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que exista la posibilidad de accidentarse en ciertas circunstancias como la distracción (manifestado por el 11,3% de los respondedores al cuestionario específico).

Tabla 6. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. El mecanismo de seguridad puede ser activado usando una sola mano	81,2%	16,1%	2,2%	,5%
2. El uso de este producto exige usar el mecanismo de seguridad	89,2%	8,6%	1,6%	,5%
3. Este producto no requiere para su uso más tiempo que un dispositivo no seguro	91,9%	6,5%	,5%	1,1%
4. El mecanismo de seguridad funciona bien con una gran variedad de tamaños de manos	86,6%	4,8%	8,1%	,5%
5. El dispositivo es fácil de manipular usando guantes	95,7%	3,2%	1,1%	,0%
6. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un claro cambio (audible, visible o táctil)	91,4%	4,3%	3,8%	,5%
7. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	95,7%	3,8%	,5%	,0%
8. La zona punzante expuesta está permanentemente protegida después del uso y antes de su desecho	97,3%	2,7%	,0%	,0%
9. Este dispositivo no es más difícil de procesar después de su uso que los dispositivos no seguros	90,9%	6,5%	1,6%	1,1%
10. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	96,2%	3,8%	,0%	,0%
11. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	91,4%	7,0%	1,1%	,5%
12. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo	89,2%	7,0%	2,7%	1,1%
13. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	86,6%	11,3%	2,2%	,0%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente y se comparó dicho indicador por centro, unidad y

según el número de veces que se utilizó el dispositivo (tabla 7). Según centro, el cómputo promedio de cualidades positivas otorgadas por los encuestados

no difirió de forma significativa, siendo la evaluación muy homogénea.

Atendiendo a las diferentes unidades, la evaluación también resultó homogénea no observando diferencias significativas.

Sin embargo, el promedio de cualidades positivas si se modificó según el número de veces que se utilizó el producto, de forma que la evaluación tendió a ser mejor al incrementarse la frecuencia de uso ($p=0,009$).

Tabla 7. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.	p
Centro:						
HCSC	86	11,72	2,07	5	13	0,20
FHA	53	11,74	1,52	7	13	
AP7	22	11,68	1,99	6	13	
AP8	25	12,56	1,04	9	13	
Total	186	11,83	1,82	5	13	
Unidad:						
At. Primaria	47	12,15	1,60	6	13	0,13
Med. Interna	32	11,81	1,71	7	13	
Urgencias	18	12,28	1,02	10	13	
Cirugía General	27	11,52	2,29	6	13	
Críticos	25	11,20	2,42	5	13	
Infecciosas	5	12,20	1,10	11	13	
Pediatría	11	10,91	2,17	7	13	
Nefrología	21	12,33	0,97	10	13	
Total	186	11,83	1,82	5	13	
Nº veces usado:						
No contesta	3	12,33	1,15	11	13	0,009
< 10 veces	19	10,37	2,50	5	13	
10-20	28	12,00	1,56	7	13	
21-30	22	11,68	1,89	6	13	
31-50	30	11,87	1,48	8	13	
> 50 veces	84	12,12	1,70	6	13	
Total	186	11,83	1,82	5	13	

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 82,3 % refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 8). Como aspectos negativos, el 10,8% calificó el producto como menos cómodo que el tradicional y, además, casi un 19% evaluó el dispositivo de seguridad como más cruento para el paciente.

Tabla 8. Comparación con el dispositivo tradicional.

	Mejor	Igual	Peor	No procede
Seguridad del usuario	82,3%	14,0%	1,6%	2,2%
Comodidad en su uso	60,2%	26,3%	10,8%	2,7%
Sencillez de uso	46,2%	45,2%	7,0%	1,6%
Tiempo de maniobra	36,6%	54,8%	5,9%	2,2%
Tiempo de aprendizaje	33,3%	57,0%	6,5%	2,7%
Seguridad paciente	38,2%	40,9%	18,8%	2,2%

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 38,7% y un 51,6% de los evaluadores consideró que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente.

Tabla 9.

	n	%
No contesta	1	,5
Importantísimo	72	38,7
Muy recomendable	96	51,6
Indiferente, no aporta ventajas claras	16	8,6
Desaconsejable	1	,5
Total	186	100,0

2. AGUJAS ROMAS

Tabla 10.

		n	%
Centro	HCSC	19	23,8
	FHA	39	48,8
	AP7	3	3,8
	AP8	19	23,8
	Total	80	100,0
Unidad	Atención Primaria	22	27,5
	Medicina Interna	11	13,8
	Urgencias	10	12,5
	Críticos	22	27,5
	Infecciosas	3	3,8
	Pediatría	10	12,5
	Nefrología	1	1,3
	Otros	1	1,3
	Total	80	100,0
	Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	3
Menos de 10 veces		41	51,3
10-20		16	20,0
21-30		8	10,0
31-50		6	7,5
Más de 50 veces		6	7,5
Total	80	100,0	
Tipo de paciente (respuesta múltiple)	Ancianos		50,0%
	Adultos		70,0%
	Niños de un año o más		13,8%
	Menores de un año		5,0%
	Neonatos		6,3%

a. Datos generales de uso

Se han analizado un total de 80 cuestionarios de evaluación sobre agujas romas.

Estos dispositivos fueron usados principalmente en Atención Primaria, Críticos y Medicina Interna. En global, solo el 7,5% de los profesionales refirieron haberlas usado más de 50 veces, predominando aquellos que las usaron menos de 5 veces.

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 14 cualidades diferentes del producto (tabla 11).

Entre las catorce cualidades destacaron dos de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas.

Estas fueron:

1. Que la aguja penetra con dificultad en los envases de medicamentos (manifestado por el 18,8% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que exista la posibilidad de accidentarse en ciertas circunstancias como la distracción (manifestado por el 26,3% de los respondedores al cuestionario específico).

Tabla 11. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. Este producto no requiere para su uso más tiempo que un dispositivo no seguro	83,8%	10,0%	,0%	6,3%
2. El dispositivo funciona bien con una gran variedad de tamaños de manos	76,3%	6,3%	11,3%	6,3%
3. El dispositivo es fácil de manipular usando guantes	92,5%	1,3%	,0%	6,3%
4. La aguja penetra sin dificultad en los envases de los medicamentos	71,3%	18,8%	2,5%	7,5%
5. El dispositivo permite la carga adecuada de medicamentos	77,5%	15,0%	,0%	7,5%
6. Este dispositivo funcionará con todos los tamaños de jeringas	91,3%	1,3%	,0%	7,5%
7. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un claro cambio (audible, visible o táctil)	36,3%	20,0%	36,3%	7,5%
8. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	52,5%	15,0%	23,8%	8,8%
9. La zona punzante expuesta está permanentemente protegida después del uso y antes de su desecho	27,5%	18,8%	43,8%	10,0%
10. Este dispositivo no es más difícil de procesar después de su uso que los dispositivos no seguros	78,8%	2,5%	11,3%	7,5%
11. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	88,8%	2,5%	,0%	8,8%
12. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	73,8%	7,5%	10,0%	8,8%
13. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo	68,8%	5,0%	16,3%	10,0%
14. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?.	57,5%	26,3%	7,5%	8,8%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente y se comparó dicho indicador por centro, unidad y según el número de veces que se utilizó el dispositivo (tabla 12).

Según centro, el promedio de cualidades positivas fue muy inferior en el HCSC ($p=0,001$). Atendiendo a las diferentes unidades, Críticos fue donde se evaluó peor el producto, otorgándole en promedio un menor número de cualidades positivas ($p=0,02$). También, el

promedio de cualidades tendió a ser superior según se incrementó la frecuencia de uso ($p=0,05$).

Tabla 12. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.	p
Centro:						
HCSC	19	7,26	4,16	0	14	0,001
FHA	39	10,08	3,12	0	14	
AP7	3	9,67	5,86	3	14	
AP8	19	11,63	1,46	9	14	
Total	80	9,76	3,52	0	14	
Unidad:						
At. Primaria	22	11,36	2,36	3	14	0,02
Medicina Interna	11	9,73	3,66	0	14	
Urgencias	10	10,60	2,07	8	14	
Críticos	22	7,95	3,62	0	14	
Infecciosas	3	6,00	5,20	0	9	
Pediatría	10	10,20	4,39	0	14	
Nefrología	1	12,00	.	12	12	
Otros	1	11,00	.	11	11	
Total	80	9,76	3,52	0	14	
Nº veces usado:						
No contesta	3	4,00	6,93	0	12	0,05
< 10 veces	41	9,66	3,65	0	14	
10-20	16	9,94	2,72	6	14	
21-30	8	9,75	1,49	8	13	
31-50	6	11,67	1,37	9	13	
> 50 veces	6	11,00	4,05	3	14	
Total	80	9,76	3,52	0	14	

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 63,3 % refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 13). Como aspectos negativos, el 13,8% calificó el producto como menos cómodo en el uso que el tradicional y, además, un 8,8% afirmó tener que emplear más tiempo en la maniobra.

Tabla 13. Comparación con el dispositivo tradicional.

	NC	Mejor	Igual	Peor	No procede
Seguridad del usuario	7,5%	66,3%	20,0%	2,5%	3,8%
Comodidad en su uso	7,5%	46,3%	31,3%	13,8%	1,3%
Sencillez de uso	7,5%	31,3%	56,3%	2,5%	2,5%
Tiempo de maniobra	7,5%	26,3%	55,0%	8,8%	2,5%
Tiempo de aprendizaje	7,5%	13,8%	75,0%	1,3%	2,5%
Seguridad paciente	8,8%	10,0%	15,0%	8,8%	57,5%

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 22,5% y un 41,3% de los evaluadores consideraron que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente. El 13,8% lo calificó como desaconsejable (tabla 14).

Tabla 14.

	n	%
No contesta	6	7,5
Importantísimo	18	22,5
Muy recomendable	33	41,3
Indiferente, no aporta ventajas claras	12	15,0
Desaconsejable	11	13,8
Total	80	100,0

Nota adicional:

Las agujas romas en un principio se usaron para extraer medicación de cualquier tipo de vial. Sin embargo, al comienzo del uso se observó que la aguja "mordía" los tapones de goma con el consiguiente riesgo iatrogénico para el paciente. En el HCSC se retiraron todas las agujas romas mientras que en la FHA se limitó su uso a viales de vidrio.

3. AGUJAS INTRAMUSCULARES DE SEGURIDAD

Tabla 15.

		n	%
Centro	HCSC	78	44,6
	FHA	48	27,4
	AP7	24	13,7
	AP8	25	14,3
	Total	175	100,0
Unidad	Atención Primaria	49	28,0
	Medicina Interna	29	16,6
	Urgencias	18	10,3
	Críticos	26	14,9
	Infecciosas	41	23,4
	Pediatría	3	1,7
	Nefrología	8	4,6
	Otros	1	,6
	Total	175	100,0
	Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	3
Menos de 10 veces		59	33,7
10-20		38	21,7
21-30		19	10,9
31-50		9	5,1
Más de 50 veces		47	26,9
Total	175	100,0	
Tipo de paciente (respuesta múltiple)	Ancianos	68,6%	
	Adultos	88,0%	
	Niños de un año o más	8,0%	
	Menores de un año	2,9%	
	Neonatos	1,7%	

Tabla 16. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. El mecanismo de seguridad puede ser activado usando una sola mano	81,7%	17,1%	,0%	1,1%
2. El mecanismo de seguridad no impide la visión de la punta	86,3%	12,0%	,6%	1,1%
3. El uso de este producto exige usar el mecanismo de seguridad	44,6%	53,7%	1,1%	,6%
4. Este producto no requiere para su uso más tiempo que un dispositivo no seguro	75,4%	23,4%	,6%	,6%
5. El mecanismo de seguridad funciona bien con una gran variedad de tamaños de manos	81,1%	6,9%	10,9%	1,1%
6. El dispositivo es fácil de manipular usando guantes	90,9%	6,9%	1,1%	1,1%
7. Este dispositivo ofrece una buena visión de cualquier fluido aspirado	80,0%	16,6%	2,9%	,6%
8. Este dispositivo funcionará con todas las jeringas precisas	96,6%	1,1%	1,1%	1,1%
9. Este dispositivo constituye una mejor alternativa al re-encapuchamiento tradicional	95,4%	2,9%	,6%	1,1%
10. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un claro cambio (audible, visible o táctil)	90,3%	6,9%	2,3%	,6%
11. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	83,4%	15,4%	,0%	1,1%
12. La zona punzante expuesta está permanentemente protegida después del uso y antes de su desecho	78,3%	19,4%	1,1%	1,1%
13. Este dispositivo no es más difícil de procesar después de su uso que los dispositivos no seguros	83,4%	11,4%	3,4%	1,7%
14. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	88,0%	8,6%	1,7%	1,7%
15. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	80,6%	17,1%	,6%	1,7%
16. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo	69,1%	25,7%	3,4%	1,7%
17. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	30,3%	67,4%	,6%	1,7%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente y se compa-

a. Datos generales de uso

Se han analizado un total de 175 cuestionarios de evaluación sobre agujas intramusculares de seguridad.

Estos dispositivos fueron usados principalmente en Atención Primaria, Medicina Interna, Infecciosas y Críticos. En global, el 26,9% de los profesionales refirieron haberlas usado más de 50 veces.

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 17 cualidades diferentes del producto (tabla 16).

Entre estas cualidades destacaron cuatro de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas:

1. Que el uso del producto no exija utilizar el mecanismo de seguridad (manifestado por el 53,7% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que requiere más tiempo para su uso (23,4%).
3. Que sea fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado (manifestado por el 25,7%).
4. Que exista la posibilidad de accidentarse en ciertas circunstancias como la distracción (manifestado por el 67,4% de los respondedores al cuestionario específico).

ró dicho indicador por centro, unidad y según el número de veces que se utilizó el dispositivo.

Según centro, el promedio de cualidades positivas otorgadas por los encuestados fue inferior en la FHA ($p=0,02$).

Atendiendo a las diferentes unidades, destaca Urgencias, Nefrología e Infecciosas por evaluar peor el producto, otorgándole en promedio un menor número de cualidades positivas ($p<0,01$). Por el contrario, Atención Primaria y Medicina Interna, evaluaron mejor el producto.

Sin embargo, el promedio de cualidades positivas no difirió en relación a la frecuencia de uso del dispositivo.

Tabla 17. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.	p
Centro:						
HCSC	78	13,19	3,16	1	17	0,02
FHA	48	12,50	3,71	0	17	
AP7	24	14,46	2,13	9	17	
AP8	25	14,44	1,56	11	17	
Total	175	13,35	3,10	0	17	
Unidad:						
At. Primaria	49	14,45	1,84	9	17	<0,01
Medicina Interna	29	14,48	3,34	1	17	
Urgencias	18	12,06	3,33	6	17	
Críticos	26	13,62	2,76	7	17	
Infecciosas	41	12,41	3,13	4	17	
Pediatría	3	13,00	1,00	12	14	
Nefrología	8	10,00	4,78	0	14	
Otros	1	10,00	.	10	10	
Total	175	13,35	3,10	0	17	
Nº veces usado:						
No contesta	3	13,00	3,61	9	16	0,15
< 10 veces	59	12,53	3,79	0	17	
10-20	38	13,84	2,76	7	17	
21-30	19	13,05	2,46	6	16	
31-50	9	14,33	3,20	9	17	
> 50 veces	47	13,96	2,40	8	17	
Total	175	13,35	3,10	0	17	

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 81,1% refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 18). Como aspectos negativos, el 47,4% calificó el producto como menos cómodo que el tradicional; el 23% afirmó que era menos sencillo y, además, un 20% afirmó tener que emplear más tiempo en la maniobra y otro 11% evaluó el dispositivo de seguridad como más cruento para el paciente.

Tabla 18. Comparación con el dispositivo tradicional.

	NC	Mejor	Igual	Peor	No procede
Seguridad del usuario	1,1%	81,1%	8,6%	9,1%	,0%
Comodidad en su uso	1,7%	20,0%	30,9%	47,4%	,0%
Sencillez de uso	1,1%	20,6%	55,4%	22,9%	,0%
Tiempo de maniobra	1,7%	14,3%	64,0%	20,0%	,0%
Tiempo de aprendizaje	1,1%	10,9%	73,7%	14,3%	,0%
Seguridad paciente	1,1%	10,3%	77,1%	10,9%	,6%

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 20,6% y un 56% de los evaluadores consideró que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente. El 3,4% lo calificó como desaconsejable (tabla 19).

Tabla 19.

	n	%
No contesta	3	1,7
Importantísimo	36	20,6
Muy recomendable	98	56,0
Indiferente, no aporta ventajas claras	32	18,3
Desaconsejable	6	3,4
Total	175	100,0

4. AGUJAS SUBCUTÁNEAS DE SEGURIDAD

Tabla 20.

		n	%
Centro	HCSC	98	48,8
	FHA	59	29,4
	AP7	21	10,4
	AP8	23	11,4
	Total	201	100,0
Unidad	Atención Primaria	44	21,9
	Medicina Interna	32	15,9
	Urgencias	19	9,5
	Cirugía General	27	13,4
	Críticos	47	23,4
	Infecciosas	4	2,0
	Pediatría	12	6,0
	Nefrología	14	7,0
	Otros	2	1,0
	Total	201	100,0
Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	2	1,0
	Menos de 10 veces	34	16,9
	10-20	38	18,9
	21-30	36	17,9
	31-50	32	15,9
	Más de 50 veces	59	29,4
	Total	201	100,0
Tipo de paciente	Ancianos		69,7%
	Adultos		88,1%
	Niños de un año o más		13,9%
	Menores de un año		6,5%
	Neonatos		6,5%

a. Datos generales de uso

Se han analizado un total de 201 cuestionarios de evaluación sobre agujas subcutáneas de seguridad. Estos dispositivos fueron usados principalmente en Atención Primaria, Medicina Interna, Críticos y Cirugía General. En global, el 29,4% de los profesionales refirieron haberlas usado más de 50 veces.

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 17 cualidades diferentes del producto (tabla 21).

Entre estas cualidades destacaron tres de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas:

1. Que el uso del producto no exija utilizar el mecanismo de seguridad (manifestado por el 51,7% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que sea fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado (manifestado por el 28,9%).
3. Que exista la posibilidad de accidentarse en ciertas circunstancias como la distracción (manifestado por el 65,7% de los respondedores al cuestionario específico).

Tabla 21. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. El mecanismo de seguridad puede ser activado usando una sola mano	86,6%	12,9%	,0%	,5%
2. El mecanismo de seguridad no impide la visión de la punta	91,0%	9,0%	,0%	,0%
3. El uso de este producto exige usar el mecanismo de seguridad	46,3%	51,7%	1,5%	,5%
4. Este producto no requiere para su uso más tiempo que un dispositivo no seguro	81,6%	17,9%	,0%	,5%
5. El mecanismo de seguridad funciona bien con una gran variedad de tamaños de manos	81,6%	6,0%	12,4%	,0%
6. El dispositivo es fácil de manipular usando guantes	97,0%	3,0%	,0%	,0%
7. Este dispositivo ofrece una buena visión de cualquier fluido aspirado	76,6%	17,4%	4,5%	1,5%
8. Este dispositivo funcionará con todas las jeringas precisa	95,0%	2,0%	3,0%	,0%
9. Este dispositivo constituye una mejor alternativa al re-encapuchamiento tradicional	95,5%	3,0%	,5%	1,0%
10. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un claro cambio (audible, visible o táctil)	93,0%	4,5%	2,5%	,0%
11. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	87,6%	12,4%	,0%	,0%
12. La zona punzante expuesta está permanentemente protegida después del uso y antes de su desecho	83,1%	14,4%	2,0%	,5%
13. Este dispositivo no es más difícil de procesar después de su uso que los dispositivos no seguros	87,6%	9,0%	3,5%	,0%
14. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	93,5%	5,5%	,5%	,5%
15. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	78,1%	19,9%	,5%	1,5%
16. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo	67,7%	28,9%	2,0%	1,5%
17. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	32,8%	65,7%	,5%	1,0%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente y se comparó dicho indicador por centro, unidad y

según el número de veces que se utilizó el dispositivo (tabla 22).

En promedio, el número de cualidades positivas fue muy homogéneo según centro, no existiendo diferencias estadísticas entre ellos.

Atendiendo a las diferentes unidades, destaca Urgencias por evaluar peor el producto, otorgándole en promedio un menor número de cualidades positivas ($p < 0,01$). Por el contrario, Atención Primaria, Medicina Interna y Nefrología, evaluaron mejor el producto.

Por último, el promedio de cualidades positivas no difirió en relación a la frecuencia de uso del dispositivo.

Tabla 22. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.	p
Centro:						
HCSC	98	13,53	3,09	1	17	0,10
FHA	59	13,42	3,12	4	17	
AP7	21	14,95	1,86	10	17	
AP8	23	14,39	1,53	10	17	
Total	201	13,75	2,88	1	17	
Unidad:						
At.Primaria	44	14,66	1,70	10	17	0,03
Medicina Interna	32	14,53	3,24	1	17	
Urgencias	19	12,37	3,70	7	17	
Cirugía General	27	13,81	2,75	9	17	
Críticos	47	13,09	3,20	2	17	
Infeciosas	4	12,25	0,96	11	13	
Pediatría	12	12,83	2,21	8	16	
Nefrología	14	14,36	2,34	10	17	
Otros	2	13,00	5,66	9	17	
Total	201	13,75	2,88	1	17	
Nº veces usado:						
< 10 veces	34	12,97	3,77	1	17	0,10
10-20	38	13,89	2,67	7	17	
21-30	36	13,08	2,92	4	17	
31-50	32	14,28	1,94	9	17	
> 50 veces	59	14,10	2,75	8	17	
Total	201	13,75	2,88	1	17	

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 83,6% refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 23). Como aspectos negativos, el 30,8% calificó el producto como menos cómodo en el uso que el tradicional y el 16,9% afirmó que era menos sencillo.

Tabla 23. Comparación con el dispositivo tradicional.

	NC	Mejor	Igual	Peor	No procede
Seguridad del usuario	1,0%	83,6%	10,0%	5,5%	,0%
Comodidad en su uso	1,0%	20,9%	47,3%	30,8%	,0%
Sencillez de uso	1,0%	20,4%	61,7%	16,9%	,0%
Tiempo de maniobra	1,0%	14,9%	69,7%	14,4%	,0%
Tiempo de aprendizaje	1,0%	13,4%	77,6%	8,0%	,0%
Seguridad paciente	1,5%	10,0%	81,6%	5,0%	2,0%

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 22,9% y un 58,7% de los evaluadores consideró que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente. El 3% lo calificó como desaconsejable (tabla 24).

Tabla 24.

	n	%
No contesta	7	3,5
Importantísimo	46	22,9
Muy recomendable	118	58,7
Indiferente, no aporta ventajas claras	24	11,9
Desaconsejable	6	3,0
Total	201	100,0

5. AGUJAS INTRADÉRMICAS DE SEGURIDAD

Tabla 25.

		n	%
Centro	HCSC	11	39,3
	FHA	6	21,4
	AP7	9	32,1
	AP8	2	7,1
	Total	28	100,0
Unidad	Atención Primaria	11	39,3
	Medicina Interna	4	14,3
	Urgencias	1	3,6
	Cirugía General	5	17,9
	Críticos	3	10,7
	Infecciosas	1	3,6
	Pediatría	3	10,7
	Total	28	100,0
	Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	3
Menos de 10 veces		13	46,4
10-20		3	10,7
21-30		2	7,1
31-50		5	17,9
Más de 50 veces		2	7,1
Total	28	100,0	
Tipo de paciente (respuesta múltiple)	Ancianos		53,6
	Adultos		75,0
	Niños de un año o más		17,9
	Menores de un año		7,1
	Neonatos		3,6

a. Datos generales de uso

Se han analizado un total de 28 cuestionarios de evaluación sobre agujas intradérmicas de seguridad. Estos dispositivos fueron usados principalmente en Atención Primaria. En global, el 46,4% de los profesionales refirieron haberlas usado menos de 10 veces.

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 17 cualidades diferentes del producto (tabla 26).

Entre estas cualidades destacaron cuatro de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas:

1. Que el uso del producto no exija utilizar el mecanismo de seguridad (manifestado por el 35,7% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que el mecanismo de seguridad no funciona bien para toda variedad de tamaño de manos (28,6%).
3. Que sea fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado (manifestado por el 25%).
4. Que exista la posibilidad de accidentarse en ciertas circunstancias como la distracción (manifestado por el 42,9% de los respondedores al cuestionario específico).

Tabla 26. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. El mecanismo de seguridad puede ser activado usando una sola mano	71,4%	21,4%	7,1%	,0%
2. El mecanismo de seguridad no impide la visión de la punta	71,4%	21,4%	7,1%	,0%
3. El uso de este producto exige usar el mecanismo de seguridad	53,6%	35,7%	10,7%	,0%
4. Este producto no requiere para su uso más tiempo que un dispositivo no seguro	64,3%	28,6%	7,1%	,0%
5. El mecanismo de seguridad funciona bien con una gran variedad de tamaños de manos	78,6%	10,7%	10,7%	,0%
6. El dispositivo es fácil de manipular usando guantes	82,1%	10,7%	7,1%	,0%
7. Este dispositivo ofrece una buena visión de cualquier fluido aspirado	75,0%	17,9%	7,1%	,0%
8. Este dispositivo funcionará con todas las jeringas precisas	89,3%	3,6%	7,1%	,0%
9. Este dispositivo constituye una mejor alternativa al re-encapuchamiento tradicional	82,1%	10,7%	7,1%	,0%
10. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un claro cambio (audible, visible o táctil)	85,7%	7,1%	7,1%	,0%
11. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	78,6%	14,3%	7,1%	,0%
12. La zona punzante expuesta está permanentemente protegida después del uso y antes de su desecho	75,0%	14,3%	10,7%	,0%
13. Este dispositivo no es más difícil de procesar después de su uso que los dispositivos no seguros	82,1%	10,7%	7,1%	,0%
14. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	75,0%	17,9%	7,1%	,0%
15. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	75,0%	14,3%	10,7%	,0%
16. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo	60,7%	25,0%	7,1%	7,1%
17. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	50,0%	42,9%	7,1%	,0%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente y se comparó dicho indicador por centro, unidad y

según el número de veces que se utilizó el dispositivo (tabla 27). En promedio, el número de cualidades positivas fue muy homogéneo según centro, no exis-

tiendo diferencias estadísticas entre ellos. Tampoco se detectaron diferencias significativas en relación a la frecuencia de uso del dispositivo.

Atendiendo a las diferentes unidades, AP y Cirugía General evaluaron mejor el producto, aunque dado el pequeño tamaño muestral, estas diferencias deben ser interpretadas con cautela.

Tabla 27. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.	p
Centro:						
HCSC	11	11,0	7,2	0	17	0,41
FHA	6	11,7	2,9	8	16	
AP7	9	14,3	1,7	11	17	
AP8	2	15,0	0,0	15	15	
Total	28	12,5	4,9	0	17	
Unidad:						
A. Primaria	11	14,5	1,6	11	17	0,04
Medicina Interna	4	10,3	6,5	1	16	
Urgencias	1	11,0	.	11	11	
Cirugía General	5	16,0	1,7	13	17	
Críticos	3	5,7	9,8	0	17	
Infecciosas	1	12,0	.	12	12	
Pediatría	3	10,0	2,6	8	13	
Total	28	12,5	4,9	0	17	
Nº veces usado:						
< 10 veces	13	10,8	6,3	0	17	0,58
10-20	3	14,3	3,1	11	17	
21-30	2	15,0	2,8	13	17	
31-50	5	15,0	1,4	13	17	
> 50 veces	2	13,5	3,5	11	16	
Total	28	12,5	4,9	0	17	

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 71,4% refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 28).

Como aspectos negativos, el 42,9% calificó el producto como menos cómodo en el uso que el tradicional, el 28,6% refirió tener que emplear más tiempo en la maniobra y el 17,9% afirmó que era menos sencillo.

Tabla 28. Comparación con el dispositivo tradicional.

	NC	Mejor	Igual	Peor	No procede
Seguridad del usuario	3,6%	71,4%	10,7%	7,1%	7,1%
Comodidad en su uso	3,6%	17,9%	42,9%	28,6%	7,1%
Sencillez de uso	3,6%	21,4%	50,0%	17,9%	7,1%
Tiempo de maniobra	3,6%	21,4%	46,4%	21,4%	7,1%
Tiempo de aprendizaje	3,6%	17,9%	64,3%	7,1%	7,1%
Seguridad paciente	3,6%	17,9%	57,1%	10,7%	10,7%

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 17,9% y un 46,4% de los evaluadores consideró que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente. El 10,7% lo calificó como desaconsejable (tabla 29).

Tabla 29.

	n	%
No contesta	2	7,1
Importantísimo	5	17,9
Muy recomendable	13	46,4
Indiferente, no aporta ventajas claras	5	17,9
Desaconsejable	3	10,7
Total	28	100,0

6. AGUJAS DE SEGURIDAD ADAPTABLE A SISTEMA PARA EXTRACCIÓN CON TUBOS DE VACÍO

Tabla 30.

		n	%
Centro	HCSC	32	56,1
	FHA	6	10,5
	AP7	7	12,3
	AP8	12	21,1
	Total	57	100,0
Unidad	Atención Primaria	19	33,3
	Medicina Interna	4	7,0
	Urgencias	4	7,0
	Cirugía General	17	29,8
	Críticos	7	12,3
	Infecciosas	1	1,8
	Pediatría	1	1,8
	Nefrología	4	7,0
	Total	57	100,0
	Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	2
Menos de 10 veces		9	15,8
10-20		10	17,5
21-30		5	8,8
31-50		5	8,8
Más de 50 veces		26	45,6
Total		57	100,0
Tipo de paciente (respuesta múltiple)	Ancianos		71,9
	Adultos		94,7
	Niños de un año o más		10,5

a. Datos generales de uso

Se han analizado un total de 57 cuestionarios de evaluación sobre agujas de seguridad adaptables a sistemas para extracción con tubos de vacío. Estos dispositivos fueron usados principalmente en Atención Primaria y Cirugía General. En global, el 45,6% de los profesionales refirieron haberlas usado más de 50 veces.

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 20 cualidades diferentes del producto (tabla 31).

Entre estas cualidades destacaron cuatro de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas:

1. Que el dispositivo no puede usarse en venas pequeñas o frágiles (manifestado por el 63% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que el uso del producto no exija utilizar el mecanismo de seguridad (manifestado por el 24,6% de los respondedores al cuestionario específico).
3. Que no permita la rápida visualización de la entrada en catéter o cámara (manifestado por el 29,8%).
4. Que exista la posibilidad de accidentarse en ciertas circunstancias como la distracción (manifestado por el 59,6% de los respondedores al cuestionario específico).

Tabla 31. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. El dispositivo de seguridad puede ser usado en venas pequeñas o frágiles	35,1%	63,2%	1,8%	,0%
2. El mecanismo de seguridad es compatible con otros dispositivos a los que puede ser conectado	70,2%	22,8%	7,0%	,0%
3. El mecanismo de seguridad puede ser activado usando una sola mano	78,9%	19,3%	1,8%	,0%
4. Ambas manos están por detrás de la aguja cuando se activa el mecanismo de seguridad	82,5%	12,3%	3,5%	1,8%
5. El dispositivo no produce al paciente más dolor del habitual	82,5%	17,5%	,0%	,0%
6. El uso de este dispositivo no aumenta el nº de pinchazos al paciente	86,0%	14,0%	,0%	,0%
7. El mecanismo de seguridad no interfiere con el uso normal de este producto	96,5%	1,8%	1,8%	,0%
8. El uso de este producto requiere que se use el mecanismo de seguridad	71,9%	24,6%	1,8%	1,8%
9. Este producto no requiere más tiempo en su utilización que un dispositivo no seguro	82,5%	14,0%	3,5%	,0%
10. El dispositivo es fácil de manipular con guantes	96,5%	3,5%	,0%	,0%
11. El mecanismo de seguridad funciona bien con una amplia variedad de tamaños de mano	89,5%	1,8%	7,0%	1,8%
12. El dispositivo permite la rápida visualización de la entrada en el catéter o cámara	61,4%	29,8%	7,0%	1,8%
13. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un cambio claro (audible, visible o táctil)	86,0%	12,3%	1,8%	,0%
14. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	93,0%	5,3%	,0%	1,8%
15. La zona punzante expuesta está permanentemente protegida después del uso y antes de su desecho	84,2%	14,0%	1,8%	,0%
16. Este dispositivo es fácil de desechar en los contenedores	94,7%	5,3%	,0%	,0%
17. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	86,0%	10,5%	1,8%	1,8%
18. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	89,5%	10,5%	,0%	,0%
19. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo	84,2%	15,8%	,0%	,0%
20. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	38,6%	59,6%	,0%	1,8%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente y se comparó dicho indicador por centro, unidad y según el número de veces que se utilizó el dispositivo. En promedio, el número de cualidades positivas fue muy homogéneo según centro, no existiendo diferencias estadísticas entre ellos.

Tampoco se objetivaron diferencias significativas según la unidad o según la frecuencia de uso del dispositivo (tabla 32).

Tabla 32. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.	p
Centro:						
HCSC	32	16,0	3,6	5	20	0,83
FHA	6	15,0	2,5	12	18	
AP7	7	16,6	3,0	12	20	
AP8	12	15,7	2,3	10	19	
Total	57	15,9	3,1	5	20	
Unidad:						
At. Primaria	19	16,0	2,5	10	20	0,11
Medicina Interna	4	18,0	0,0	18	18	
Urgencias	4	15,0	2,2	13	18	
Cirugía General	17	16,0	2,9	8	20	
Críticos	7	13,9	5,3	5	18	
Infecciosas	1	13,0	.	13	13	
Pediatría	1	12,0	.	12	12	
Nefrología	4	19,0	1,4	17	20	
Total	57	15,9	3,1	5	20	
Nº veces usado:						
< 10 veces	9	14,2	5,0	5	19	0,17
10-20	10	14,9	3,0	9	18	
21-30	5	16,8	3,4	12	20	
31-50	5	17,2	1,1	16	18	
> 50 veces	26	16,2	2,4	10	20	
Total	57	15,9	3,1	5	20	

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 84% refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 33).

Como aspectos negativos, el 15,8% calificó el producto como menos cómodo en el uso que el tradicional y ese mismo porcentaje refirió emplear más tiempo en la maniobra.

Tabla 33. Comparación con el dispositivo tradicional.

	Mejor	Igual	Peor	No procede
Seguridad del usuario	84,2%	14,0%	1,8%	,0%
Comodidad en su uso	24,6%	59,6%	15,8%	,0%
Sencillez de uso	22,8%	68,4%	8,8%	,0%
Tiempo de maniobra	15,8%	68,4%	15,8%	,0%
Tiempo de aprendizaje	12,3%	82,5%	5,3%	,0%
Seguridad paciente	22,8%	70,2%	7,0%	,0%

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 31,6% y un 54,4% de los evaluadores consideró que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente. El 1,8% lo calificó como desaconsejable (tabla 34).

Tabla 34.

	n	%
No contesta	1	1,8
Importantísimo	18	31,6
Muy recomendable	31	54,4
Indiferente, no aporta ventajas claras	6	10,5
Desaconsejable	1	1,8
Total	57	100,0

7. JERINGAS CON AGUJA DE SEGURIDAD PARA GASOMETRÍA

Tabla 35.

		n	%
Centro	HCSC	66	67,3
	FHA	32	32,7
	Total	98	100,0
Unidad	Medicina Interna	29	29,6
	Urgencias	14	14,3
	Cirugía General	24	24,5
	Críticos	21	21,4
	Infecciosas	2	2,0
	Pediatría	1	1,0
	Nefrología	7	7,1
	Total	98	100,0
Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	3	3,1
	Menos de 10 veces	34	34,7
	10-20	23	23,5
	21-30	12	12,2
	31-50	10	10,2
	Más de 50 veces	16	16,3
	Total	98	100,0
Tipo de paciente	Ancianos		75,5
	Adultos		93,0

a. Datos generales de uso

Se han analizado un total de 98 cuestionarios de evaluación sobre jeringas de seguridad con aguja para gasometría.

Estos dispositivos fueron usados principalmente en Medicina Interna, Críticos y Cirugía General. En global, el 16,3% de los profesionales refirió haberlas usado más de 50 veces, predominando en frecuencia aquellos que lo usaron menos de 10 veces (34,7%).

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 21 cualidades diferentes del producto (tabla 36).

Entre estas cualidades destacaron cinco de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas:

1. Que el dispositivo no puede ser usado en cualquier tipo de acceso arterial (manifestado por el 30,6% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que aumente el número de pinchazos en el paciente (manifestado por el 20,4% de los respondedores al cuestionario específico).
3. Que el uso del producto no exija utilizar el mecanismo de seguridad (manifestado por el 37,8% de los respondedores al cuestionario específico).
4. Que sea fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado (manifestado por el 22,4%).
5. Que exista la posibilidad de accidentarse en ciertas circunstancias como la distracción (manifestado por el 55,1% de los respondedores al cuestionario específico).

Tabla 36. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. El dispositivo de seguridad puede ser usado en cualquier tipo de acceso arterial	67,3%	30,6%	2,0%	,0%
2. El mecanismo de seguridad puede ser activado usando una sola mano	82,7%	17,3%	,0%	,0%
3. Ambas manos están por detrás de la aguja cuando se activa el mecanismo de seguridad	76,5%	19,4%	3,1%	1,0%
4. El mecanismo de seguridad no impide la visión de la punta	85,7%	12,2%	2,0%	,0%
5. El uso de este dispositivo no aumenta el nº de pinchazos al paciente	74,5%	20,4%	5,1%	,0%
6. Este dispositivo ofrece una buena visión de cualquier fluido aspirado	85,7%	13,3%	1,0%	,0%
7. El mecanismo de seguridad no interfiere con el uso normal de este producto	81,6%	17,3%	,0%	1,0%
8. El dispositivo es fácil de manipular con guantes	94,9%	5,1%	,0%	,0%
9. El mecanismo de seguridad funciona bien con una amplia variedad de tamaños de mano	83,7%	6,1%	9,2%	1,0%
10. El dispositivo no produce al paciente más dolor del habitual	93,9%	4,1%	2,0%	,0%
11. El uso de este producto requiere que se use el mecanismo de seguridad	61,2%	37,8%	1,0%	,0%
12. Este producto no requiere más tiempo en su utilización que un dispositivo no seguro	82,7%	16,3%	,0%	1,0%
13. Este dispositivo constituye una mejor alternativa al re-encapuchamiento tradicional	93,9%	6,1%	,0%	,0%
14. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un cambio claro (audible, visible o táctil)	93,9%	3,1%	3,1%	,0%
15. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	90,8%	9,2%	,0%	,0%
16. La zona punzante expuesta está permanentemente protegida después del uso y antes de su desecho	82,7%	16,3%	,0%	1,0%
17. Este dispositivo es fácil de desechar en los contenedores	91,8%	7,1%	1,0%	,0%
18. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	87,8%	9,2%	3,1%	,0%
19. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	83,7%	16,3%	,0%	,0%
20. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo	77,6%	22,4%	,0%	,0%
21. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	41,8%	55,1%	1,0%	2,0%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente y se comparó dicho indicador por centro, unidad y según el número de veces que se utilizó el dispositivo. En promedio, el número de cualidades positivas fue muy homogéneo según centro, unidad y frecuencia de uso del dispositivo, no existiendo diferencias estadísticas entre ellos (tabla 37).

Tabla 37. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.	p
Centro:						
HCSC	66	16,80	3,87	5	21	0,20
FHA	32	17,84	3,67	9	21	
Total	98	17,14	3,82	5	21	
Unidad:						
Medicina Interna	29	17,17	4,37	6	21	0,46
Urgencias	14	17,07	4,16	9	21	
Cirugía General	24	17,46	3,16	11	21	
Críticos	21	15,90	4,09	5	21	
Infeciosas	2	18,00	0,00	18	18	
Pediatría	1	16,00	.	16	16	
Nefrología	7	19,71	1,11	18	21	
Total	98	17,14	3,82	5	21	
Nº veces usado:						
< 10 veces	34	17,71	3,28	9	21	0,62
10-20	23	17,26	3,56	7	21	
21-30	12	16,67	5,76	5	21	
31-50	10	15,80	3,01	11	20	
> 50 veces	16	17,44	3,98	9	21	
Total	98	17,14	3,82	5	21	

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 82,7% refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 38).

Como aspectos negativos, el 28,6% calificó el producto como menos cómodo en el uso que el tradicional y el 16,3% afirmó que era menos sencillo.

Tabla 38. Comparación con el dispositivo tradicional.

	Mejor	Igual	Peor	No procede
Seguridad del usuario	82,7%	13,3%	4,1%	,0%
Comodidad en su uso	21,4%	50,0%	28,6%	,0%
Sencillez de uso	21,4%	62,2%	16,3%	,0%
Tiempo de maniobra	13,3%	73,5%	13,3%	,0%
Tiempo de aprendizaje	10,2%	81,6%	8,2%	,0%
Seguridad paciente	11,2%	82,7%	6,1%	,0%

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 28,6% y un 54,1% de los evaluadores consideró que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente. El 3,1% lo calificó como desaconsejable (tabla 39).

Tabla 39.

	n	%
Importantísimo	28	28,6
Muy recomendable	53	54,1
Indiferente, no aporta ventajas claras	14	14,3
Desaconsejable	3	3,1
Total	98	100,0

8. JERINGA CON AGUJA DE SEGURIDAD PARA INSULINA

Tabla 40.

		n	%
Centro	HCSC	106	71,1
	FHA	20	13,4
	AP7	12	8,1
	AP8	11	7,4
	Total	149	100,0
Unidad	Atención Primaria	23	15,4
	Medicina Interna	23	15,4
	Urgencias	6	4,0
	Cirugía General	28	18,8
	Críticos	43	28,9
	Infecciosas	4	2,7
	Pediatría	2	1,3
	Nefrología	20	13,4
	Total	149	100,0
Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	4	2,7
	Menos de 10 veces	36	24,2
	10-20	26	17,4
	21-30	22	14,8
	31-50	20	13,4
	Más de 50 veces	41	27,5
	Total	149	100,0
Tipo de paciente (respuesta múltiple)	Ancianos	71,8%	
	Adultos	90,6%	
	Niños de un año o más	4,7%	
	Niños < 1 año	,7%	
	Neonatos	,7%	

a. Datos generales de uso

Se han analizado un total de 149 cuestionarios de evaluación sobre jeringas con agujas de seguridad para insulina.

Estos dispositivos fueron usados principalmente en Críticos y Cirugía General. El 13,4% de los profesionales refirieron haberlas usado más de 50 veces.

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 20 cualidades diferentes del producto (tabla 41).

Entre estas cualidades destacaron cuatro de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas:

1. Que el dispositivo no ofrece una buena visión de cualquier fluido aspirado (manifestado por el 22,1% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que el uso del producto no exija utilizar el mecanismo de seguridad (manifestado por el 41,6% de los respondedores al cuestionario específico).
3. Que el mecanismo de seguridad no funcione con fiabilidad (20,8%).
4. Que sea fácil saltarse un paso crucial en su uso adecuado (25,5%).
5. Que exista la posibilidad de accidentarse en ciertas circunstancias como la distracción (manifestado por el 53,7% de los respondedores al cuestionario específico).

Tabla 41. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. El mecanismo de seguridad puede ser activado usando una sola mano	91,3%	8,1%	,7%	,0%
2. Ambas manos están por detrás de la aguja cuando se activa el mecanismo de seguridad	88,6%	10,1%	1,3%	,0%
3. El mecanismo de seguridad no impide la visión de la punta	86,6%	11,4%	,7%	1,3%
4. Este dispositivo ofrece una buena visión de cualquier fluido aspirado	75,8%	22,1%	1,3%	,7%
5. El mecanismo de seguridad no interfiere con el uso normal de este producto	87,2%	12,8%	,0%	,0%
6. El uso de este producto exige usar el mecanismo de seguridad	57,7%	41,6%	,7%	,0%
7. Este producto no requiere para su uso más tiempo que un dispositivo no seguro	91,3%	8,7%	,0%	,0%
8. El dispositivo no produce al paciente más dolor del habitual	98,0%	2,0%	,0%	,0%
9. El uso de este dispositivo no aumenta el nº de pinchazos al paciente	98,0%	2,0%	,0%	,0%
10. El mecanismo de seguridad funciona bien con una gran variedad de tamaños de manos	79,2%	6,7%	12,1%	2,0%
11. El dispositivo es fácil de manipular usando guantes	95,3%	4,7%	,0%	,0%
12. Este dispositivo constituye una mejor alternativa al re-encapuchamiento tradicional	93,3%	6,7%	,0%	,0%
13. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un cambio claro (audible, visible o táctil)	89,9%	8,1%	2,0%	,0%
14. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	78,5%	20,8%	,7%	,0%
15. La zona punzante expuesta está permanentemente protegida después del uso y antes de su desecho	82,6%	16,8%	,7%	,0%
16. Este dispositivo es fácil de desechar en los contenedores	96,0%	3,4%	,7%	,0%
17. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	97,3%	2,7%	,0%	,0%
18. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	85,2%	14,1%	,0%	,7%
19. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo	73,8%	25,5%	,0%	,7%
20. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	40,9%	53,7%	1,3%	4,0%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente y se comparó dicho indicador por centro, unidad y según el número de veces que se utilizó el dispositivo.

En promedio, el número de cualidades positivas asignadas al dispositivo, fue menor en el HCSC.

También se objetivaron diferencias significativas según la unidad, siendo el dispositivo peor evaluado en críticos. Finalmente, atendiendo a la frecuencia de uso, no se objetivaron diferencias significativas (tabla 42).

Tabla 42. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.	p
Centro:						
HCSC	106	16,30	3,28	5	20	0,005
FHA	20	18,35	1,87	13	20	
AP7	12	18,08	2,78	11	20	
AP8	11	18,27	1,19	17	20	
Total	149	16,87	3,09	5	20	
Unidad:						
At. Primaria	23	18,17	2,12	11	20	0,005
Medicina Interna	23	17,30	2,84	10	20	
Urgencias	6	19,17	0,41	19	20	
Cirugía General	28	17,21	2,73	11	20	
Críticos	43	15,72	3,70	5	20	
Infecciosas	4	13,50	3,11	9	16	
Pediatría	2	15,00	2,83	13	17	
Nefrología	20	17,00	2,64	12	20	
Total	149	16,87	3,09	5	20	
Nº veces usado:						
< 10 veces	36	17,14	3,69	5	20	0,90
10-20	26	16,62	2,52	10	20	
21-30	22	16,36	3,17	10	20	
31-50	20	17,00	2,92	9	20	
> 50 veces	41	17,07	2,83	10	20	
Total	149	16,87	3,09	5	20	

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 81,2% refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 43). Como aspectos negativos, el 16,8% calificó el producto como menos cómodo en el uso que el tradicional.

Tabla 43. Comparación con el dispositivo tradicional.

	NC	Mejor	Igual	Peor	No procede
Seguridad del usuario	2,0%	81,2%	8,1%	8,7%	,0%
Comodidad en su uso	1,3%	31,5%	50,3%	16,8%	,0%
Sencillez de uso	,7%	22,8%	67,1%	9,4%	,0%
Tiempo de maniobra	,7%	18,8%	72,5%	8,1%	,0%
Tiempo de aprendizaje	,7%	15,4%	76,5%	6,7%	,7%
Seguridad paciente	,7%	14,1%	81,2%	3,4%	,7%

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 32,9% y un 45% de los evaluadores consideró que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente. El 4,7% lo calificó como desaconsejable (tabla 44).

Tabla 44.

	n	%
No contesta	8	5,4
Importantísimo	49	32,9
Muy recomendable	67	45,0
Indiferente, no aporta ventajas claras	18	12,1
Desaconsejable	7	4,7
Total	149	100,0

9. CONTADOR DE AGUJAS

a. Datos generales de uso

Se han analizado 18 cuestionarios de evaluación sobre dispositivo contador de agujas. Su distribución por centro, Unidad y frecuencia de uso se muestra en la tabla 45.

Tabla 45.

		n	%
Centro	HCSC	15	83,3
	FHA	3	16,7
	Total	18	100,0
Unidad	Urgencias	2	11,1
	Cirugía General	4	22,2
	Críticos	2	11,1
	Pediatría	1	5,6
	Otros	9	50,0
	Total	18	100,0
	Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	3
Menos de 10 veces		7	38,9
10-20		4	22,2
21-30		3	16,7
Más de 50 veces		1	5,6
Total		18	100,0

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 16 cualidades diferentes del producto (tabla 46).

Entre estas cualidades destacaron tres de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas:

1. Que las agujas y otros objetos punzantes no queden bien pegados (manifestado por el 44,4% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que el mecanismo de seguridad no funcione con fiabilidad (50%).
3. Que exista la posibilidad de accidentarse en ciertas circunstancias como la distracción (manifestado por el 61% de los respondedores al cuestionario específico).

Tabla 46. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	no procede	nc
1. El dispositivo mantiene la esterilidad del campo	83,3%	16,7%	,0%	,0%
2. Ambas manos están por detrás de los objetos cortantes/punzantes	44,4%	16,7%	33,3%	5,6%
3. El mecanismo de seguridad no impide la visión de las puntas	72,2%	22,2%	5,6%	,0%
4. Las agujas y otros objetos corto punzantes se quedan bien pegados	44,4%	44,4%	,0%	11,1%
5. La retirada de los bisturís del mango es fiable	33,3%	22,2%	33,3%	11,1%
6. El uso de este producto exige usar el mecanismo de seguridad	38,9%	11,1%	27,8%	22,2%
7. Este producto no requiere para su uso más tiempo que un dispositivo no seguro	77,8%	16,7%	,0%	5,6%
8. El mecanismo de seguridad funciona bien con una gran variedad de tamaños de manos	61,1%	11,1%	22,2%	5,6%
9. El dispositivo es fácil de manipular usando guantes	94,4%	5,6%	,0%	,0%
10. Este dispositivo funcionará con todos los tipos y tamaños de agujas y bisturís	33,3%	50,0%	11,1%	5,6%
11. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	83,3%	11,1%	,0%	5,6%
12. La zona punzante expuesta está permanentemente protegida después del uso y antes de su desecho	50,0%	38,9%	5,6%	5,6%
13. Este dispositivo es fácil de desechar en los contenedores	66,7%	27,8%	5,6%	,0%
14. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	83,3%	11,1%	,0%	5,6%
15. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	83,3%	16,7%	,0%	,0%
16. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	33,3%	61,1%	,0%	5,6%

Dado el escaso número de cuestionarios referentes a la evaluación de este dispositivo, no se incluye el análisis comparativo del número de cualidades positivas asignadas, según centro, unidad y frecuencia de utilización.

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 61,1% refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 47).

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 11,1% y un 66,7% de los evaluadores consideraron que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente (tabla 48).

Tabla 47. Comparación con el dispositivo tradicional.

	NC	Mejor	Igual	Peor	No procede
Seguridad del usuario	11,1%	61,1%	11,1%	5,6%	11,1%
Comodidad en su uso	11,1%	55,6%	22,2%	11,1%	,0%
Sencillez de uso	11,1%	50,0%	27,8%	11,1%	,0%
Tiempo de maniobra	11,1%	33,3%	44,4%	11,1%	,0%
Tiempo de aprendizaje	16,7%	38,9%	33,3%	5,6%	5,6%
Seguridad paciente	27,8%	16,7%	16,7%	5,6%	33,3%

Tabla 48.

	n	%
Importantísimo	2	11,1
Muy recomendable	12	66,7
Indiferente, no aporta ventajas claras	3	16,7
Desaconsejable	1	5,6
Total	18	100,0

10. AGUJA DE SEGURIDAD CON ALETAS PARA VENOCLISIS

Tabla 49.

		n	%
Centro	HCSC	30	50,0
	FHA	17	28,3
	AP7	6	10,0
	AP8	7	11,7
	Total	60	100,0
Unidad	Atención Primaria	13	21,7
	Medicina Interna	13	21,7
	Cirugía General	11	18,3
	Críticos	1	1,7
	Pediatría	5	8,3
	Nefrología	16	26,7
	Otros	1	1,7
	Total	60	100,0
Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	1	1,7
	Menos de 10 veces	16	26,7
	10-20	5	8,3
	21-30	8	13,3
	31-50	3	5,0
	Más de 50 veces	27	45,0
Total	60	100,0	
Tipo de paciente (respuesta múltiple)	Ancianos	76,7%	
	Adultos	81,7%	
	Niños de un año o más	16,7%	
	Niños < 1 año	5,0%	
	Neonatos	3,3%	

a. Datos generales de uso

Se han analizado un total de 60 cuestionarios de evaluación sobre agujas de seguridad con aletas para venoclisis.

Estos dispositivos fueron usados principalmente en Nefrología, Atención Primaria, Medicina Interna y Cirugía General. El 45% de los profesionales refirieron haberlas usado más de 50 veces.

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 20 cualidades diferentes del producto (tabla 50).

Entre estas cualidades destacaron cuatro de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas:

1. Que el mecanismo de seguridad no pueda activarse utilizando una sola mano (manifestado por el 28,3% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que el uso del producto no exija utilizar el mecanismo de seguridad (manifestado por el 35% de los respondedores al cuestionario específico).
3. Que sea fácil saltarse un paso crucial en su uso adecuado (21,7%).
4. Que exista la posibilidad de accidentarse en ciertas circunstancias como la distracción (manifestado por el 56,7% de los respondedores al cuestionario específico).

Tabla 50. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad Falso	No procede	nc	
1. El dispositivo de seguridad puede ser usado en venas pequeñas o frágiles	91,7%	6,7%	1,7%	,0%
2. El mecanismo de seguridad es compatible con otros dispositivos a los que puede ser conectado	90,0%	8,3%	1,7%	,0%
3. El mecanismo de seguridad puede ser activado usando una sola mano	68,3%	28,3%	1,7%	1,7%
4. Ambas manos están por detrás de la aguja cuando se activa el mecanismo de seguridad	80,0%	18,3%	1,7%	,0%
5. El dispositivo no produce al paciente más dolor del habitual	83,3%	15,0%	1,7%	,0%
6. El uso de este dispositivo no aumenta el n° de pinchazos al paciente	86,7%	5,0%	8,3%	,0%
7. El mecanismo de seguridad no interfiere con el uso normal de este producto	91,7%	6,7%	1,7%	,0%
8. El uso de este producto requiere que se use el mecanismo de seguridad	63,3%	35,0%	1,7%	,0%
9. Este producto no requiere más tiempo en su utilización que un dispositivo no seguro	83,3%	15,0%	1,7%	,0%
10. El dispositivo es fácil de manipular con guantes	90,0%	6,7%	3,3%	,0%
11. El mecanismo de seguridad funciona bien con una amplia variedad de tamaños de mano	90,0%	8,3%	1,7%	,0%
12. El dispositivo permite la rápida visualización de la entrada en el catéter o cámara	90,0%	8,3%	1,7%	,0%
13. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un cambio claro (audible, visible o táctil)	85,0%	10,0%	1,7%	3,3%
14. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	93,3%	5,0%	1,7%	,0%
15. La zona punzante expuesta está permanentemente protegida después del uso y antes de su desecho	85,0%	13,3%	1,7%	,0%
16. Este dispositivo es fácil de desechar en los contenedores	88,3%	8,3%	1,7%	1,7%
17. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	78,3%	20,0%	1,7%	,0%
18. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	83,3%	15,0%	1,7%	,0%
19. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo	75,0%	21,7%	1,7%	1,7%
20. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	41,7%	56,7%	1,7%	,0%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente y se comparó dicho indicador por centro, unidad y según el número de veces que se utilizó el dispositivo.

Atendiendo a las unidades participantes, en promedio, el número de cualidades positivas asignadas al dispositivo, fue menor en Atención Primaria.

Sin embargo, no se objetivaron diferencias significativas entre los centros, ni según la frecuencia de uso (tabla 51).

Tabla 51. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.	p
Centro:						
HCSC	30	16,63	4,00	0	20	0,39
FHA	17	17,06	3,21	11	20	
AP7	6	14,00	5,40	8	20	
AP8	7	15,71	3,86	7	18	
Total	60	16,38	3,93	0	20	
Unidad:						
At.Primaria	13	14,92	4,52	7	20	0,000
Medicina Interna	13	17,69	2,84	12	20	
Cirugía General	11	16,91	2,81	12	20	
Críticos	1	0,00	.	0	0	
Pediatría	5	16,40	3,05	13	20	
Nefrología	16	17,50	2,37	12	20	
Otros	1	11,00	.	11	11	
Total	60	16,38	3,93	0	20	
Nº veces usado:						
< 10 veces	16	14,56	4,88	0	20	0,16
10-20	5	17,40	2,41	14	20	
21-30	8	16,25	3,88	9	20	
31-50	3	16,67	3,06	14	20	
> 50 veces	27	17,48	3,32	7	20	
Total	60	16,38	3,93	0	20	

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 83,3% refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 52).

Como aspectos negativos, el 18,3% calificó el producto como menos cómodo en el uso que el tradicional y este mismo porcentaje calificó el producto como peor en relación al tiempo de aprendizaje.

Tabla 52. Comparación con el dispositivo tradicional.

	NC	Mejor	Igual	Peor	No procede
Seguridad del usuario	1,7%	83,3%	11,7%	1,7%	1,7%
Comodidad en su uso	,0%	38,3%	41,7%	18,3%	1,7%
Sencillez de uso	,0%	30,0%	53,3%	15,0%	1,7%
Tiempo de maniobra	,0%	15,0%	66,7%	16,7%	1,7%
Tiempo de aprendizaje	,0%	15,0%	61,7%	18,3%	5,0%
Seguridad paciente	,0%	20,0%	75,0%	3,3%	1,7%

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 40% y un 45% de los evaluadores consideró que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente. El 1,7% lo calificó como desaconsejable (tabla 53).

Tabla 53.

	n	%
No contesta	2	3,3
Importantísimo	24	40,0
Muy recomendable	27	45,0
Indiferente, no aporta ventajas claras	6	10,0
Desaconsejable	1	1,7
Total	60	100,0

11. AGUJAS DE SEGURIDAD PARA RESERVORIO

a. Datos generales de uso

Se han recibido solo dos cuestionarios relativos a las agujas para reservorio, hecho que no permite analizar las cualidades de este producto. Estos dispositivos fueron usados en Cirugía General y Críticos.

Dado el escaso número de cuestionarios recibidos y evaluados, solo se adjunta la relación de cualidades específicas del producto que incluía el cuestionario (tabla 55).

Tabla 54.

		n	%
Centro	HCSC	2	100,0
	Total	2	100,0
Unidad	Cirugía General	1	50,0
	Críticos	1	50,0
	Total	2	100,0
Nº veces que se utilizó el dispositivo	Menos de 10 veces	1	50,0
	10-20	1	50,0
	Total	2	100,0

Tabla 55. Criterios técnicos específicos considerados.

Agujas de seguridad para reservorio: relación de cualidades específicas

1. El dispositivo de seguridad puede ser usado en venas pequeñas o frágiles
2. El mecanismo de seguridad es compatible con otros dispositivos a los que puede ser conectado
3. El mecanismo de seguridad puede ser activado usando una sola mano
4. Ambas manos están por detrás de la aguja cuando se activa el mecanismo de seguridad
5. El dispositivo no produce al paciente más dolor del habitual
6. El uso de este dispositivo no aumenta el nº de pinchazos al paciente
7. El mecanismo de seguridad no interfiere con el uso normal de este producto
8. El uso de este producto requiere que se use el mecanismo de seguridad
9. Este producto no requiere más tiempo en su utilización que un dispositivo no seguro
10. El dispositivo es fácil de manipular con guantes
11. El mecanismo de seguridad funciona bien con una amplia variedad de tamaños de mano
12. El dispositivo permite la rápida visualización de la entrada en el catéter o cámara
13. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un cambio claro (audible, visible o táctil)
14. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad
15. La zona punzante expuesta está permanentemente protegida después del uso y antes de su desecho
16. Este dispositivo es fácil de desechar en los contenedores
17. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto
18. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado
19. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo
20. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?

12. CATÉTERES INTRAVENOSOS DE SEGURIDAD

Tabla 56.

		n	%
Centro	HCSC	113	57,7
	FHA	63	32,1
	AP7	12	6,1
	AP8	8	4,1
	Total	196	100,0
Unidad	Atención Primaria	20	10,2
	Medicina Interna	31	15,8
	Urgencias	18	9,2
	Cirugía General	27	13,8
	Críticos	58	29,6
	Infecciosas	4	2,0
	Pediatría	15	7,7
	Nefrología	21	10,7
	Otros	2	1,0
	Total	196	100,0
Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	6	3,1
	Menos de 10 veces	32	16,3
	10-20	45	23,0
	21-30	30	15,3
	31-50	22	11,2
	Más de 50 veces	61	31,1
	Total	196	100,0
Tipo de paciente (respuesta múltiple)	Ancianos	73,0%	
	Adultos	85,7%	
	Niños de un año o más	11,2%	
	Niños < 1 año	7,7%	
	Neonatos	7,7%	

a. Datos generales de uso

Se han analizado un total de 196 cuestionarios de evaluación sobre catéteres intravenosos de seguridad.

Estos dispositivos fueron usados principalmente en Críticos y Medicina Interna. El 31% de los profesionales refirieron haberlas usado más de 50 veces.

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 20 cualidades diferentes del producto (tabla 57).

Entre estas cualidades destacaron nueve de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas:

1. Que el dispositivo de seguridad no pueda ser usado en venas pequeñas o frágiles (manifestado por el 42,9% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que el dispositivo de seguridad produce más dolor del habitual (34,7%).
3. El uso de este dispositivo aumenta el número de pinchazos al paciente (58,7%).
4. El mecanismo de seguridad interfiere con el uso normal de este producto (40,3%).
5. El uso de este producto no requiere que se use el mecanismo de seguridad (40,8%).
6. Este producto requiere más tiempo en su utilización que un dispositivo no seguro (40,3%).
7. El usuario necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto (39,3%).
8. Que sea fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado (34,2%).
9. Que existe riesgo de pinchazo en ciertas circunstancias, como con la distracción (45,9%).

Tabla 57. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. El dispositivo de seguridad puede ser usado en venas pequeñas o frágiles	55,6%	42,9%	,5%	1,0%
2. El mecanismo de seguridad es compatible con otros dispositivos a los que puede ser conectado	83,7%	12,2%	3,6%	,5%
3. El mecanismo de seguridad puede ser activado usando una sola mano	85,7%	13,3%	,5%	,5%
4. Ambas manos están por detrás de la aguja cuando se activa el mecanismo de seguridad	80,6%	19,4%	,0%	,0%
5. El dispositivo no produce al paciente más dolor del habitual	64,3%	34,7%	1,0%	,0%
6. El uso de este dispositivo no aumenta el nº de pinchazos al paciente	39,8%	58,7%	,5%	1,0%
7. El mecanismo de seguridad no interfiere con el uso normal de este producto	59,2%	40,3%	,0%	,5%
8. El uso de este producto requiere que se use el mecanismo de seguridad	58,7%	40,8%	,5%	,0%
9. Este producto no requiere más tiempo en su utilización que un dispositivo no seguro	59,7%	40,3%	,0%	,0%
10. El dispositivo es fácil de manipular con guantes	80,1%	19,4%	,0%	,5%
11. El mecanismo de seguridad funciona bien con una amplia variedad de tamaños de mano	76,5%	12,2%	9,2%	2,0%
12. El dispositivo permite la rápida visualización de la entrada en el catéter o cámara	68,9%	29,6%	1,0%	,5%
13. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un cambio claro (audible, visible o táctil)	94,4%	3,6%	2,0%	,0%
14. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	90,8%	8,7%	,0%	,5%
15. La zona punzante expuesta está permanentemente protegida después del uso y antes de su desecho	88,8%	10,7%	,5%	,0%
16. Este dispositivo es fácil de desechar en los contenedores	94,4%	5,1%	,0%	,5%
17. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	60,2%	39,3%	,0%	,5%
18. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	69,9%	28,1%	,5%	1,5%
19. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo	63,8%	34,2%	1,0%	1,0%
20. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	52,6%	45,9%	1,0%	,5%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente y se comparó dicho indicador por centro, unidad y según el número de veces que se utilizó el dispositivo.

En promedio, el número de cualidades positivas asignadas al dispositivo, fue estadísticamente menor en el HCSC, el dispositivo fue peor evaluado en este centro.

También se objetivaron diferencias significativas según la unidad, siendo el dispositivo peor evaluado en Críticos, Pediatría, Cirugía General y Nefrología. Finalmente, atendiendo a la frecuencia de uso, no se objetivaron diferencias significativas (tabla 58).

Tabla 58. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.	p
Centro:						
HCSC	113	12,28	3,96	0	20	0,000
FHA	63	16,94	3,86	0	20	
AP7	12	17,00	4,43	5	20	
AP8	8	17,38	1,41	15	20	
Total	196	14,28	4,51	0	20	
Unidad:						
At. Primaria	20	17,15	3,48	5	20	0,000
Medicina Interna	31	14,48	5,42	0	20	
Urgencias	18	18,89	1,64	13	20	
Cirugía General	27	12,11	4,44	4	20	
Críticos	58	13,41	3,77	5	20	
Infecciosas	4	10,50	4,36	7	16	
Pediatría	15	13,00	5,52	0	20	
Nefrología	21	13,90	3,10	7	19	
Otros	2	16,00	2,83	14	18	
Total	196	14,28	4,51	0	20	
Nº veces usado:						
< 10 veces	32	16,06	3,00	10	20	0,06
10-20	45	13,91	4,19	0	20	
21-30	30	14,23	4,03	4	20	
31-50	22	12,50	4,88	6	20	
> 50 veces	61	14,49	4,98	5	20	
Total	196	14,28	4,51	0	20	

Nota adicional:

Por falta de disponibilidad técnica, en el proyecto piloto no se utilizaron catéteres de seguridad 26 G. En pediatría, una vez detectada la escasa eficacia de los catéteres de mayor calibre, se decidió retirar el catéter de seguridad en dicha unidad.

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 84,7% refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 59). Como aspectos negativos, el 59,2% calificó el producto como menos cómodo en el uso que el tradicional, el 41,3% lo evaluó peor en relación al tiempo empleado en la maniobra; el 34,7% lo encontró peor en relación al tiempo de aprendizaje y un 43,4% lo describió como menos seguro para el paciente.

Tabla 59. Comparación con el dispositivo tradicional.

	NC	Mejor	Igual	Peor	No procede
Seguridad del usuario	,5%	84,7%	4,1%	10,7%	,0%
Comodidad en su uso	1,0%	25,5%	14,3%	59,2%	,0%
Sencillez de uso	1,5%	24,0%	27,0%	46,9%	,5%
Tiempo de maniobra	1,5%	16,3%	40,8%	41,3%	,0%
Tiempo de aprendizaje	,5%	10,7%	53,6%	34,7%	,5%
Seguridad paciente	,5%	11,7%	44,4%	43,4%	,0%

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 34,7% y un 26% de los evaluadores consideró que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente.

Sin embargo, el 25,5% lo calificó como desaconsejable (tabla 60).

Tabla 60.

	n	%
No contesta	6	3,1
Importantísimo	68	34,7
Muy recomendable	51	26,0
Indiferente, no aporta ventajas claras	21	10,7
Desaconsejable	50	25,5
Total	196	100,0

13. AGUJA DE SEGURIDAD PARA FÍSTULAS ARTERIO-VENOSAS (DIÁLISIS)

a. Datos generales de uso

Se han analizado 26 cuestionarios de evaluación sobre agujas de seguridad para diálisis. Estos dispositivos fueron usados sólo en el HCSC, principalmente en Nefrología. El 11,2% de los profesionales refirieron haberlas usado más de 50 veces.

Tabla 61.

		n	%
Centro	HCSC	26	100,0
	Total	26	100,0
Unidad	Medicina Interna	1	3,8
	Críticos	2	7,7
	Nefrología	23	88,5
	Total	26	100,0
Nº veces que se utilizó el dispositivo	Menos de 10 veces	1	3,1
	10-20	1	16,3
	21-30	3	23,0
	31-50	4	15,3
	Más de 50 veces	17	11,2
	Total	26	31,1
Tipo de paciente (respuesta múltiple)	Ancianos		80,8%
	Adultos		96,2%

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 21 cualidades diferentes del producto (tabla 62). Entre estas cualidades destacaron ocho de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas:

1. Que el dispositivo de seguridad no pueda ser usado en cualquier tipo de fístula-arteriovenosa (manifestado por el 26,9% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que no se pueda utilizar con una sola mano (57,7%).
3. Que ambas manos no se encuentren detrás cuando se activa el mecanismo (34,6%).
4. Que el dispositivo de seguridad produce más dolor del habitual (50%).
5. El uso de este producto no requiere que se use el mecanismo de seguridad (57,7%).
6. Este producto no permite la rápida visualización de la entrada en el catéter (26,9%).
7. Que el dispositivo no permite la correcta rotación de la aguja (30,8%).
8. Que el diseño no sugiere el uso adecuado (30,8%).
9. Que existe riesgo de pinchazo en ciertas circunstancias, como con la distracción (46,2%).

Tabla 62. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. El dispositivo se puede usar en cualquier tipo de fístula arteriovenosa	69,2%	26,9%	3,8%	,0%
2. El mecanismo de seguridad es compatible con otros dispositivos a los que puede ser conectado	73,1%	3,8%	19,2%	3,8%
3. El mecanismo de seguridad puede ser activado usando una sola mano	38,5%	57,7%	3,8%	,0%
4. Ambas manos están por detrás de la aguja cuando se activa el mecanismo de seguridad	57,7%	34,6%	7,7%	,0%
5. El dispositivo no produce al paciente más dolor del habitual	46,2%	50,0%	3,8%	,0%
6. El uso de este dispositivo no aumenta el nº de pinchazos al paciente	92,3%	3,8%	3,8%	,0%
7. El mecanismo de seguridad no interfiere con el uso normal de este producto	73,1%	19,2%	7,7%	,0%
8. El uso de este producto requiere que se use el mecanismo de seguridad	38,5%	57,7%	3,8%	,0%
9. Este producto no requiere más tiempo en su utilización que un dispositivo no seguro	80,8%	11,5%	7,7%	,0%
10. El dispositivo es fácil de manipular con guantes	96,2%	,0%	3,8%	,0%
11. El mecanismo de seguridad funciona bien con una amplia variedad de tamaños de mano	57,7%	19,2%	19,2%	3,8%
12. El dispositivo permite la rápida visualización de la entrada en el catéter o cámara	65,4%	26,9%	3,8%	3,8%
13. El dispositivo de seguridad permite la correcta rotación de la aguja	65,4%	30,8%	3,8%	,0%
14. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un cambio claro (audible, visible o táctil)	92,3%	3,8%	3,8%	,0%
15. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	80,8%	11,5%	3,8%	3,8%
16. La zona punzante expuesta está permanentemente protegida después del uso y antes de su desecho	88,5%	3,8%	3,8%	3,8%
17. Este dispositivo es fácil de desechar en los contenedores	84,6%	7,7%	3,8%	3,8%
18. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	88,5%	,0%	3,8%	7,7%
19. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	57,7%	30,8%	3,8%	7,7%
20. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo	69,2%	19,2%	3,8%	7,7%
21. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	42,3%	46,2%	3,8%	7,7%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente y se comparó dicho indicador por unidad y según el número de veces que se utilizó el dispositivo. Sin embargo, dado el escaso número de cuestionarios evaluados, no se realizaron pruebas de significación estadística (tabla 63).

Tabla 63. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.
Unidad:					
Medicina Interna	1	11,00	.	11	11
Críticos	2	5,00	7,07	0	10
Nefrología	23	15,56	2,90	10	19
Total	26	14,57	4,26	0	19
Nº veces usado:					
10-20	1	13,00	.	13	13
21-30	3	13,33	4,93	10	19
31-50	4	15,25	3,77	10	19
Más de 50 veces	17	15,58	2,78	11	19
Total	26	14,57	4,26	10	19

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 92,3% refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 64). Como aspectos negativos, el 46,2% calificó el producto como menos cómodo en el uso que el tradicional;

el 30,8% lo evaluó peor en relación a la sencillez de uso y un 38,5% lo describió como menos seguro para el paciente.

Tabla 64. Comparación con el dispositivo tradicional.

	NC	Mejor	Igual	Peor	no procede
Seguridad del usuario	,0%	92,3%	3,8%	,0%	3,8%
Comodidad en su uso	,0%	11,5%	38,5%	46,2%	3,8%
Sencillez de uso	3,8%	11,5%	50,0%	30,8%	3,8%
Tiempo de maniobra	7,7%	11,5%	65,4%	11,5%	3,8%
Tiempo de aprendizaje	,0%	11,5%	76,9%	7,7%	3,8%
Seguridad paciente	3,8%	,0%	53,8%	38,5%	3,8%

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 69,2% y un 23,1% de los evaluadores consideró que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente.

Tabla 65.

	n	%
No contesta	1	3,8
Importantísimo	18	69,2
Muy recomendable	6	23,1
Indiferente, no aporta ventajas claras	1	3,8
Total	26	100,0

14. AGUJAS DE SEGURIDAD CON ALETAS, PARA EXTRACCIÓN

Tabla 66.

		n	%
Centro	HCSC	52	57,1
	FHA	15	16,5
	AP7	11	12,1
	AP8	13	14,3
	Total	91	100,0
Unidad	Atención Primaria	24	26,4
	Medicina Interna	24	26,4
	Urgencias	1	1,1
	Cirugía General	18	19,8
	Críticos	1	1,1
	Infecciosas	4	4,4
	Pediatría	2	2,2
	Nefrología	17	18,7
	Total	91	100,0
Nº veces que se utilizó el dispositivo	Menos de 10 veces	12	13,2
	10-20	8	8,8
	21-30	14	15,4
	31-50	6	6,6
	Más de 50 veces	51	56,0
Total	91	100,0	
Tipo de paciente (respuesta múltiple)	Ancianos	86,8%	
	Adultos	92,3%	
	Niños de un año o más	17,6%	
	Niños < 1 año	7,7%	
	Neonatos	2,2%	

a. Datos generales de uso

Se han analizado un total de 91 cuestionarios de evaluación sobre agujas con aletas para extracción.

Estos dispositivos fueron usados principalmente en Atención Primaria y Medicina Interna. El 56% de los profesionales firieron haberlas usado más de 50 veces (tabla 66).

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 20 cualidades diferentes del producto (tabla 67).

Entre estas cualidades destacaron cuatro de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas:

1. Que el mecanismo de seguridad no pueda activarse usando una sola mano (manifestado por el 24,2% de los respondedores al cuestionario específico).
2. El uso de este producto no requiere que se use el mecanismo de seguridad (29,7%).
3. Que sea fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado (31,9%).
4. Que existe riesgo de pinchazo en ciertas circunstancias, como con la distracción (59,3%).

Tabla 67. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. El dispositivo de seguridad puede ser usado en venas pequeñas o frágiles	89,0%	9,9%	1,1%	,0%
2. El mecanismo de seguridad es compatible con otros dispositivos a los que puede ser conectado	84,6%	13,2%	1,1%	1,1%
3. El mecanismo de seguridad puede ser activado usando una sola mano	74,7%	24,2%	1,1%	,0%
4. Ambas manos están por detrás de la aguja cuando se activa el mecanismo de seguridad	79,1%	18,7%	1,1%	1,1%
5. El dispositivo no produce al paciente más dolor del habitual	86,8%	11,0%	2,2%	,0%
6. El uso de este dispositivo no aumenta el nº de pinchazos al paciente	90,1%	8,8%	1,1%	,0%
7. El mecanismo de seguridad no interfiere con el uso normal de este producto	87,9%	9,9%	2,2%	,0%
8. El uso de este producto requiere que se use el mecanismo de seguridad	65,9%	29,7%	2,2%	2,2%
9. Este producto no requiere más tiempo en su utilización que un dispositivo no seguro	80,2%	18,7%	1,1%	,0%
10. El dispositivo es fácil de manipular con guantes	90,1%	8,8%	1,1%	,0%
11. El mecanismo de seguridad funciona bien con una amplia variedad de tamaños de mano	80,2%	12,1%	5,5%	2,2%
12. El dispositivo permite la rápida visualización de la entrada en el catéter o cámara.	87,9%	9,9%	2,2%	,0%
13. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un cambio claro (audible, visible o táctil)	86,8%	11,0%	1,1%	1,1%
14. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	89,0%	9,9%	1,1%	,0%
15. La zona punzante expuesta está permanentemente protegida después del uso y antes de su desecho	86,8%	12,1%	1,1%	,0%
16. Este dispositivo es fácil de desechar en los contenedores	91,2%	7,7%	1,1%	,0%
17. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	78,0%	20,9%	1,1%	,0%
18. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	78,0%	20,9%	1,1%	,0%
19. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo	67,0%	31,9%	1,1%	,0%
20. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	37,4%	59,3%	1,1%	2,2%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente y se comparó dicho indicador por centro, unidad y según el número de veces que se utilizó el dispositivo.

En promedio, el número de cualidades positivas asignadas al dispositivo, fue muy similar en todos los centros. Sin embargo, se objetivaron diferencias significativas según la unidad, siendo el dispositivo peor evaluado en Atención Primaria.

Finalmente, atendiendo a la frecuencia de uso, no se objetivaron diferencias significativas (tabla 68).

Tabla 68. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.	p
Centro:						
HCSC	52	16,15	4,23	0	20	0,06
FHA	15	18,00	2,30	13	20	
AP7	11	13,64	5,45	6	19	
AP8	13	15,85	3,46	7	19	
Total	91	16,11	4,15	0	20	
Unidad:						
At. Primaria	24	14,83	4,52	6	19	0,00
Medicina Interna	24	17,50	3,39	6	20	
Urgencias	1	20,00	.	20	20	
Cirugía General	18	16,33	3,34	7	20	
Críticos	1	0,00	.	0	0	
Infecciosas	4	13,25	3,59	8	16	
Pediatría	2	15,00	2,83	13	17	
Nefrología	17	17,24	3,17	10	20	
Total	91	16,11	4,15	0	20	
Nº veces usado:						
< 10 veces	12	13,92	4,87	0	20	0,21
10-20	8	15,13	5,62	6	20	
21-30	14	15,64	3,43	7	20	
31-50	6	16,17	3,87	9	20	
> 50 veces	51	16,90	3,84	6	20	
Total	91	16,11	4,15	0	20	

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 79,1% refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 69). Como aspectos negativos, destacan el ser menos cómodos y menos sencillos, aspectos así calificados por el 20,9% y 24,2%, respectivamente.

Tabla 69. Comparación con el dispositivo tradicional.

	NC	Mejor	Igual	Peor	No procede
Seguridad del usuario	2,2%	79,1%	13,2%	3,3%	2,2%
Comodidad en su uso	2,2%	29,7%	46,2%	20,9%	1,1%
Sencillez de uso	2,2%	19,8%	52,7%	24,2%	1,1%
Tiempo de maniobra	2,2%	13,2%	70,3%	13,2%	1,1%
Tiempo de aprendizaje	2,2%	11,0%	70,3%	15,4%	1,1%
Seguridad paciente	3,3%	13,2%	71,4%	11,0%	1,1%

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 44% y un 40,7% de los evaluadores consideraron que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente (tabla 70).

Tabla 70.

	n	%
No contesta	4	4,4
Importantísimo	40	44,0
Muy recomendable	37	40,7
Indiferente, no aporta ventajas claras	6	6,6
Desaconsejable	4	4,4
Total	91	100,0

15. VÁLVULAS INTRAVENOSAS DE SEGURIDAD

Tabla 71.

		n	%
Centro	HCSC	58	72,5
	FHA	22	27,5
	Total	80	100,0
Unidad	Medicina Interna	8	10,0
	Urgencias	4	5,0
	Cirugía General	25	31,3
	Críticos	24	30,0
	Infeciosas	2	2,5
	Pediatría	3	3,8
	Nefrología	13	16,3
	Otros	1	1,3
	Total	80	100,0
Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	1	1,3
	Menos de 10 veces	6	7,5
	10-20	15	18,8
	21-30	13	16,3
	31-50	13	16,3
	Más de 50 veces	32	40,0
	Total	80	100,0
Tipo de paciente (respuesta múltiple)	Ancianos	72,5%	
	Adultos	88,8%	
	Niños de un año o más	5,0%	
	Niños < 1 año	3,8%	
	Neonatos	3,8%	

a. Datos generales de uso

Se han analizado 80 cuestionarios de evaluación sobre válvulas intravenosas en su modalidad simple y bifurcada.

Estos dispositivos fueron usados principalmente en Cirugía General, Críticos y Nefrología. El 40% de los profesionales refirieron haberlas usado más de 50 veces.

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 16 cualidades diferentes del producto (tabla 72).

Entre estas cualidades destacaron cinco de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas:

1. Que el producto requiere más tiempo (manifestado por el 25% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que el producto no es compatible con cualquier fluido (25%).
3. Que el mecanismo de seguridad no permite recoger sangre directamente a un tubo de vacío, eliminando el uso de agujas (28,8%).
4. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, no se produce un cambio claro e inconfundible (47,5%).
5. Que el mecanismo no funciona con fiabilidad (30%).

Tabla 72. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. El uso de este conector elimina la necesidad de agujas expuestas en conectores	86,3%	11,3%	2,5%	,0%
2. El mecanismo de seguridad no interfiere con el uso normal de este producto	80,0%	18,8%	1,3%	,0%
3. El uso de este producto exige que se emplee el mecanismo de seguridad	73,8%	13,8%	10,0%	2,5%
4. Este producto no requiere más tiempo que un dispositivo no seguro	70,0%	25,0%	3,8%	1,3%
5. El mecanismo de seguridad funciona bien con una gran variedad de tamaños de manos	73,8%	5,0%	18,8%	2,5%
6. El dispositivo es compatible con cualquier fluido	71,3%	25,0%	1,3%	2,5%
7. El mecanismo permite recoger sangre directamente a un tubo de vacío, eliminando el uso de agujas	60,0%	28,8%	7,5%	3,8%
8. El conector dispone de un sistema de clamp	85,0%	10,0%	2,5%	2,5%
9. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un cambio claro e inconfundible	36,3%	47,5%	15,0%	1,3%
10. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	63,8%	30,0%	5,0%	1,3%
11. El extremo expuesto es despuntado o cubierto después del uso y antes de su desecho	51,3%	18,8%	26,3%	3,8%
12. Este dispositivo es fácil de desechar en los contenedores	87,5%	1,3%	10,0%	1,3%
13. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	88,8%	8,8%	,0%	2,5%
14. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	82,5%	15,0%	,0%	2,5%
15. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo	73,8%	20,0%	3,8%	2,5%
16. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	57,5%	15,0%	26,3%	1,3%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente

y se comparó dicho indicador por centro, unidad y según el número de veces que se utilizó el dispositivo.

En promedio, el número de cualidades positivas asignadas al dispositivo, fue muy similar en todos los centros y unidades donde se usó, no existiendo diferencias significativas.

Finalmente, atendiendo a la frecuencia de uso, tampoco se objetivaron diferencias significativas (tabla 73).

Tabla 73. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.	p
Centro:						
HCSC	58	11,03	2,91	5	16	0,08
FHA	22	12,41	3,76	5	16	
Total	80	11,41	3,20	5	16	
Unidad:						
Medicina Interna	8	12,75	3,54	7	16	0,13
Urgencias	4	15,25	0,50	15	16	
Cirugía General	25	10,72	2,99	5	15	
Criticos	24	10,67	3,40	5	16	
Infeciosas	2	10,00	0,00	10	10	
Pediatría	3	12,00	6,08	5	16	
Nefrología	13	12,08	2,18	8	16	
Otros	1	13,00	.	13	13	
Total	80	11,41	3,20	5	16	
Nº veces usado:						
< 10 veces	6	10,00	3,35	7	15	0,09
10-20	15	11,00	2,42	7	16	
21-30	13	13,15	3,08	7	16	
31-50	13	11,15	3,51	5	16	
> 50 veces	32	11,47	3,19	5	16	
Total	80	11,41	3,20	5	16	

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 66,3% refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 74). Como aspectos negativos, destacan el ser menos

cómodos y requerir más tiempo para la maniobra, aspectos así calificados por el 33,8% y 20%, respectivamente.

Tabla 74. Comparación con el dispositivo tradicional.

	NC	Mejor	Igual	Peor	no procede
Seguridad del usuario	2,5%	66,3%	20,0%	10,0%	1,3%
Comodidad en su uso	2,5%	35,0%	27,5%	33,8%	1,3%
Sencillez de uso	3,8%	31,3%	47,5%	16,3%	1,3%
Tiempo de maniobra	3,8%	23,8%	51,3%	20,0%	1,3%
Tiempo de aprendizaje	2,5%	20,0%	68,8%	8,8%	,0%
Seguridad paciente	3,8%	23,8%	56,3%	11,3%	5,0%

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 23,8% y un 38,8% de los evaluadores consideró que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente (tabla 75).

Tabla 75.

	n	%
No contesta	3	3,8
Importantísimo	19	23,8
Muy recomendable	31	38,8
Indiferente, no aporta ventajas claras	17	21,3
Desaconsejable	10	12,5
Total	80	100,0

16. CAMPANAS PARA ADAPTAR A SISTEMAS DE EXTRACCIÓN MÚLTIPLE POR VACÍO

Tabla 76.

		n	%
Centro	HCSC	70	62,5
	FHA	23	20,5
	AP7	7	6,3
	AP8	12	10,7
	Total	112	100,0
Unidad	Atención Primaria	19	17,0
	Medicina Interna	17	15,2
	Urgencias	9	8,0
	Cirugía General	20	17,9
	Críticos	22	19,6
	Infecciosas	5	4,5
	Nefrología	20	17,9
	Total	112	100,0
Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	3	2,7
	Menos de 10 veces	9	8,0
	10-20	14	12,5
	21-30	10	8,9
	31-50	8	7,1
	Más de 50 veces	68	60,7
Tipo de paciente (respuesta múltiple)	Ancianos		77,7%
	Adultos		93,8%
	Niños de un año o más		8,9%
	Niños < 1 año		6,3%
	Neonatos		,9%

a. Datos generales de uso

Se han analizado 112 cuestionarios de evaluación sobre campanas para adaptar a sistemas de extracción múltiple por vacío.

Estos dispositivos fueron usados principalmente en Atención Primaria, Cirugía General, Críticos y Nefrología. El 60,7% de los profesionales refirieron haberlas usado más de 50 veces.

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 14 cualidades diferentes del producto (tabla 77).

Entre estas cualidades destacaron cinco de ellas por acumular un mayor número de calificaciones negativas:

1. Que el mecanismo de seguridad no puede activarse utilizando una sola mano (manifestado por el 29,5% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que la aguja introductora del tubo al vacío (aguja cubierta de goma) presenta un peligro de exposición (25,9%).
3. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, no se produce un cambio claro e inconfundible (23,2%).
4. Que se mantiene el riesgo de pinchazo en ciertas circunstancias como la distracción (45,5%).

Tabla 77. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. El mecanismo de seguridad puede ser activado usando una sola mano	50,9%	29,5%	19,6%	,0%
2. El mecanismo de seguridad no interfiere con el uso normal de este producto	78,6%	7,1%	12,5%	1,8%
3. El uso de este producto exige que se emplee el mecanismo de seguridad	63,4%	18,8%	17,0%	,9%
4. Este producto no requiere más tiempo que un dispositivo no seguro	86,6%	7,1%	5,4%	,9%
5. El mecanismo de seguridad funciona bien con una gran variedad de tamaños de manos	82,1%	3,6%	13,4%	,9%
6. La aguja introductora del tubo al vacío (aguja cubierta de goma) no presenta un peligro de exposición	72,3%	25,9%	1,8%	,0%
7. Cuando el mecanismo de seguridad se activa, se produce un cambio claro e inconfundible	47,3%	23,2%	27,7%	1,8%
8. El mecanismo de seguridad funciona con fiabilidad	76,8%	12,5%	9,8%	,9%
9. El extremo expuesto es despuntado o cubierto después del uso y antes de su desecho	69,6%	16,1%	12,5%	1,8%
10. Este dispositivo es fácil de desechar en los contenedores	87,5%	10,7%	1,8%	,0%
11. El usuario no necesita excesivo entrenamiento para un uso correcto	91,1%	7,1%	1,8%	,0%
12. El diseño del dispositivo sugiere su uso adecuado	88,4%	9,8%	1,8%	,0%
13. No es fácil saltarse un paso crucial en el uso adecuado del dispositivo	75,9%	17,0%	6,3%	,9%
14. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	49,1%	45,5%	3,6%	1,8%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente

y se comparó dicho indicador por centro, unidad y según el número de veces que se utilizó el dispositivo.

En promedio, el número de cualidades positivas asignadas al dispositivo, fue muy similar en todos los centros y unidades donde se usó, no existiendo diferencias significativas.

Paralelamente, atendiendo a la frecuencia de uso, tampoco se objetivaron diferencias significativas (tabla 78).

Tabla 78. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.	p
Centro:						
HCSC	70	9,80	3,39	0	14	0,29
FHA	23	11,13	2,18	5	14	
AP7	7	9,86	3,89	4	14	
AP8	12	10,92	3,00	5	14	
Total	112	10,20	3,18	0	14	
Unidad:						
At. Primaria	19	10,53	3,29	4	14	0,63
Medicina Interna	17	10,29	3,80	0	14	
Urgencias	9	10,44	1,74	8	12	
Cirugía General	20	11,05	2,96	5	14	
Críticos	22	9,86	3,12	1	14	
Infecciosas	5	8,20	3,42	5	14	
Nefrología	20	9,70	3,33	2	13	
Total	112	10,20	3,18	0	14	
Nº veces usado:						
No contesta	3	12,33	1,53	11	14	
< 10 veces	9	10,22	4,94	1	14	0,49
10-20	14	8,79	3,66	2	14	
21-30	10	10,20	2,82	6	14	
31-50	8	10,00	3,51	5	14	
> 50 veces	68	10,41	2,86	0	14	
Total	112	10,20	3,18	0	14	

c. Evaluación del producto en comparación con el equivalente tradicional no provisto de mecanismo de seguridad:

El 58% refirió que el producto era mejor que el tradicional en relación a la seguridad del usuario (tabla 79).

Tabla 79. Comparación con el dispositivo tradicional.

	NC	Mejor	Igual	Peor	no procede
Seguridad del usuario	1,8%	58,0%	31,3%	6,3%	2,7%
Comodidad en su uso	2,7%	33,0%	52,7%	9,8%	1,8%
Sencillez de uso	2,7%	25,0%	64,3%	6,3%	1,8%
Tiempo de maniobra	1,8%	22,3%	69,6%	4,5%	1,8%
Tiempo de aprendizaje	1,8%	15,2%	77,7%	3,6%	1,8%
Seguridad paciente	3,6%	15,2%	73,2%	5,4%	2,7%

d. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 27,7% y un 49,1% de los evaluadores consideraron que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente (tabla 80).

Tabla 80.

	n	%
No contesta	4	3,6
Importantísimo	31	27,7
Muy recomendable	55	49,1
Indiferente, no aporta ventajas claras	21	18,8
Desaconsejable	1	,9
Total	112	100,0

17. CONTENEDOR PARA DESECHO DE MATERIAL CORTO-PUNZANTE DE 1 LITRO

Tabla 81.

		n	%
Centro	HCSC	65	53,7
	FHA	30	24,8
	AP7	8	6,6
	AP8	18	14,9
	Total	121	100,0
Unidad	Atención Primaria	26	21,5
	Medicina Interna	15	12,4
	Urgencias	11	9,1
	Cirugía General	22	18,2
	Críticos	26	21,5
	Infecciosas	4	3,3
	Pediatría	5	4,1
	Nefrología	11	9,1
	Otros	1	,8
	Total	121	100,0
Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	7	5,8
	Menos de 10 veces	9	7,4
	10-20	9	7,4
	21-30	7	5,8
	31-50	7	5,8
	Más de 50 veces	82	67,8
Total	121	100,0	

a. Datos generales de uso

Se han analizado 121 cuestionarios de evaluación sobre contenedores de 1 litro. Estos dispositivos fueron usados principalmente en Atención Primaria,

Cirugía General y Críticos. El 67,8% de los profesionales refirieron haberlas usado más de 50 veces.

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 24 cualidades diferentes del producto (tabla 82). Los aspectos más criticados fueron ocho:

1. Que la llamada de atención de peligro no puede entenderse por visitantes, niños o pacientes (manifestado por el 33,1% de los respondedores al cuestionario específico).
2. Que el contenedor no acepta todo tipo de tamaños y formas de objetos punzantes (41,3%).
3. Que el diseño de entrada no frustra la salida de desechos cuando se abre (47,9%).
4. Que cuando se cae el contenedor o se da la vuelta las agujas pueden salir (50,4%).
5. Que el usuario no puede determinar fácilmente, desde varios ángulos de visión, cuándo el contenedor está lleno (37,2%).
6. Que cuando el contenedor tiene que ser usado sin sujetar, no es estable (52,9%).
7. Que el diseño de entrada no previene derrames (38%).
8. Que se mantiene el riesgo de pinchazo en ciertas circunstancias como la distracción (54,5%).

Tabla 82. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. La forma del contenedor, sus marcas o su color indican peligro	87,6%	11,6%	,8%	,0%
2. La llamada de atención de peligro puede ser vista desde un ángulo desde el que la gente lo mira	78,5%	19,8%	,8%	,8%
3. La llamada de atención de peligro puede ser entendida universalmente por visitantes, niños y pacientes	62,0%	33,1%	4,1%	,8%
4. El propósito del contenedor se explica en sí mismo y es comprensible por un trabajador no familiarizado	73,6%	24,8%	1,7%	,0%
5. El contenedor puede aceptar agujas introducidas en cualquier dirección	69,4%	28,1%	2,5%	,0%
6. El contenedor puede aceptar todo tipo de tamaños y formas de objetos punzantes	57,9%	41,3%	,0%	,8%
7. El contenedor permite la operación con una mano	71,1%	28,9%	,0%	,0%
8. El diseño de entrada frustra la salida de desechos cuando se abre	43,8%	47,9%	4,1%	4,1%
9. Las puntas pueden entrar al contenedor sin tener contacto con la abertura	71,9%	23,1%	1,7%	3,3%
10. Las puntas pueden entrar al contenedor sin tener contacto con ninguna forma moldeada en el interior	76,0%	18,2%	1,7%	4,1%
11. El contenedor es resistente a las punciones, impactos, etc	85,1%	11,6%	1,7%	1,7%
12. Cuando se cae el contenedor o se da la vuelta las agujas permanecen dentro	30,6%	50,4%	10,7%	8,3%
13. Existe una señal cuando el recipiente está lleno en 2/3	67,8%	26,4%	1,7%	4,1%
14. El usuario puede determinar fácilmente, desde varios ángulos de visión, cuándo el contenedor está lleno	57,9%	37,2%	,8%	4,1%
15. Cuando el contenedor tiene que ser usado sin sujetar, es estable e imposible de darse la vuelta	42,1%	52,9%	1,7%	3,3%
16. El diseño de entrada previene el derrame de contenidos cuando el contenedor está siendo usado	54,5%	38,0%	,8%	6,6%
17. Es seguro cerrar el contenedor (las puntas no sobresalen en la trayectoria de las manos)	78,5%	15,7%	1,7%	4,1%
18. El diseño resiste la fácil reapertura tras el precintado para su disposición final	62,0%	24,0%	5,8%	8,3%
19. El contenedor se cierra con seguridad y bajo cualquier circunstancia ambiental (calor, humedad, sol)	76,9%	9,1%	5,8%	8,3%
20. El producto tiene asas que permite transportar con seguridad el contenedor lleno	66,1%	24,8%	5,8%	3,3%
21. Las asas, si existen, están por encima del nivel de llenado total	62,8%	9,9%	22,3%	5,0%
22. Las asas facilitan el transporte vertical seguro y están localizadas lejos de la apertura	57,0%	15,7%	19,8%	7,4%
23. El producto no precisa un entrenamiento largo para usarlo correctamente	86,8%	6,6%	1,7%	5,0%
24. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	40,5%	54,5%	,8%	4,1%

A continuación se calculó para cada respondedor, el número total de cualidades evaluadas positivamente y se comparó dicho indicador por centro, unidad y según el número de veces que se utilizó el dispositivo.

En promedio, el número de cualidades positivas asignadas al dispositivo, fue inferior entre los evaluadores del HCSC. Por unidades, las que peor evaluaron el producto fueron Cirugía General y Críticos. Finalmente, el dispositivo fue mejor evaluado al aumentar la frecuencia de uso (tabla 83).

Tabla 83. Promedio de cualidades positivas del producto.

	n	Media	DE	Mín.	Máx.	p
Centro:						
HCSC	65	13,82	5,43	3	24	0,001
FHA	30	17,83	4,40	7	24	
AP7	8	15,38	6,91	5	24	
AP8	18	18,44	4,22	8	24	
Total	121	15,60	5,47	3	24	
Unidad:						
At. Primaria	26	17,50	5,25	5	24	0,002
Medicina Interna	15	17,53	5,11	7	24	
Urgencias	11	17,18	3,60	12	24	
Cirugía General	22	13,91	6,09	3	24	
Críticos	26	13,08	5,27	5	24	
Infeciosas	4	9,00	3,16	6	13	
Pediatría	5	19,60	2,70	16	23	
Nefrología	11	16,45	4,30	6	22	
Otros	1	20,00	.	20	20	
Total	121	15,60	5,47	3	24	
Nº veces usado:						
No contesta	7	17,29	5,96	5	24	
< 10 veces	9	12,67	5,87	4	21	0,000
10-20	9	11,44	5,13	5	20	
21-30	7	8,14	2,73	3	12	
31-50	7	17,00	4,86	8	22	
> 50 veces	82	16,76	4,89	6	24	
Total	121	15,60	5,47	3	24	

c. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 32,2% y un 36,4% de los evaluadores consideraron que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era importantísima o muy recomendable, respectivamente (tabla 84).

Tabla 84.

	n	%
No contesta	8	6,6
Importantísimo	39	32,2
Muy recomendable	44	36,4
Indiferente, no aporta ventajas claras	22	18,2
Desaconsejable	8	6,6
Total	121	100,0

18. CONTENEDOR PARA DESECHO DE MATERIAL CORTO-PUNZANTE

Tabla 85.

		n	%
Centro	HCSC	6	21,4
	AP7	3	10,7
	AP8	19	67,9
	Total	28	100,0
Unidad	Atención Primaria	22	78,6
	Cirugía General	1	3,6
	Críticos	4	14,3
	Nefrología	1	3,6
	Total	28	100,0
Nº veces que se utilizó el dispositivo	No contesta	4	14,3
	Menos de 10 veces	10	35,7
	10-20	2	7,1
	21-30	7	25,0
	31-50	4	14,3
	Más de 50 veces	1	3,6
	Total	28	100,0

a. Datos generales de uso

Se han analizado 28 cuestionarios de evaluación sobre contenedores tipo petaca con capacidad de 0,4 L. Estos dispositivos fueron usados principalmente en Atención Primaria del Área 8. Solo el 3,6% de los profesionales refirieron haberlas usado más de 50 veces.

b. Evaluación de las cualidades específicas del producto:

Se evaluaron un total de 22 cualidades diferentes del producto (tabla 86).

Fue un dispositivo con escasa aceptación y con evaluaciones negativas en la mayoría de estos aspectos considerados.

Tabla 86. Evaluación de los criterios técnicos específicos.

	Verdad	Falso	No procede	nc
1. El contenedor es resistente a las punciones	64,3%	14,3%	10,7%	10,7%
2. El contenedor es estable	14,3%	78,6%	3,6%	3,6%
3. Tiene un asa que es robusta, cómoda para transportar, y compacta	35,7%	53,6%	7,1%	3,6%
4. El contenedor permite el uso con una sola mano	32,1%	57,1%	7,1%	3,6%
5. El usuario puede acceder al contenedor desde cualquier dirección	32,1%	42,9%	10,7%	14,3%
6. El contenedor puede aceptar todo tipo de tamaños y formas de objetos punzantes	10,7%	71,4%	10,7%	7,1%
7. Es posible introducir agujas en el contenedor verticalmente	85,7%	3,6%	7,1%	3,6%
8. Se necesita ninguna o muy poca fuerza para poner las puntas en el contenedor	32,1%	53,6%	7,1%	7,1%
9. El contenedor se abre y cierra fácilmente	39,3%	53,6%	3,6%	3,6%
10. El cierre del contenedor se mantiene íntegro tras el uso repetido	60,7%	28,6%	3,6%	7,1%
11. El recipiente recibe una cantidad de puntas, incluyendo jeringas, mariposas y lancetas	17,9%	64,3%	14,3%	3,6%
12. El tamaño del contenedor es apropiado para su uso	57,1%	32,1%	3,6%	7,1%
13. Nadie (incluyendo a los niños) puede acceder al contenido para recuperar una punta	71,4%	10,7%	10,7%	7,1%
14. Las agujas/tubos no pueden ser agarradas en la abertura o en su forma interior	39,3%	32,1%	17,9%	10,7%
15. Existe un cierre temporal para el transporte, seguro y reversible	82,1%	10,7%	3,6%	3,6%
16. Existe un cierre permanente para su desecho final, que no es reversible	75,0%	14,3%	3,6%	7,1%
17. Hay un revestimiento absorbente para recoger los fluidos excedentes	17,9%	64,3%	14,3%	3,6%
18. El usuario puede determinar visualmente el nivel de llenado	35,7%	50,0%	7,1%	7,1%
19. Existe una señal cuando el recipiente está lleno en 2/3	50,0%	39,3%	7,1%	3,6%
20. El contenedor está adecuadamente etiquetado	78,6%	10,7%	3,6%	7,1%
21. El recipiente no constituye una amenaza para los pacientes	71,4%	14,3%	10,7%	3,6%
22. En su opinión, ¿el riesgo de pinchazo es prácticamente nulo, incluso estando distraído?	17,9%	75,0%	3,6%	3,6%

c. Calificación de la importancia de implantar de forma general el dispositivo evaluado:

Un 21,4% de los evaluadores consideraron que la introducción en la práctica diaria de este dispositivo era muy recomendable, pero la mayoría (46,4%) lo calificó como desaconsejable (tabla 87).

Tabla 87.

	n	%
No contesta	5	17,9
Importantísimo	2	7,1
Muy recomendable	6	21,4
Indiferente, no aporta ventajas claras	2	7,1
Desaconsejable	13	46,4
Total	28	100,0

EVALUACIÓN COMPARATIVA GLOBAL

Finalmente, se realizó un análisis conjunto de la evaluación de todos los tipos de dispositivos de seguridad utilizados en el proyecto piloto. Para ello se estandarizaron y compararon, para el conjunto de dispositivos, las respuestas relativas a:

1. La evaluación de las características o criterios técnicas específicas del dispositivo (de 13 a 24 cualidades dependiendo del tipo de dispositivo).
2. La evaluación del dispositivo de seguridad en comparación con su equivalente tradicional y en relación a las cualidades generales: seguridad del usuario, comodidad, sencillez, tiempo de maniobra, tiempo de aprendizaje y seguridad del paciente.

Para ello se crearon unos indicadores que permitirían la comparación y jerarquización. Este último análisis es el que se resume a continuación.

Se debe volver a recordar que las opiniones y evaluaciones realizadas por los participantes se refieren a dispositivos de seguridad concretos (en marcas y diseños) que específicamente fueron distribuidos por las empresas licitadoras a las que se les asignaron los concursos públicos para efectuar este estudio piloto. Sin embargo, estas evaluaciones, que no pueden hacerse extensivas a otros productos, pueden ser de gran interés para: fabricantes; direcciones de enfermería; departamentos de compras y suministros; profesionales de enfermería y profesionales de la prevención de riesgos laborales de ámbito sanitario.

COMPARACIÓN DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS

Para cada dispositivo, se calculó el porcentaje promedio de cualidades positivas asignadas entre el total de cualidades específicas evaluadas y predefinidas por producto (entre 13 y 24 según dispositivo). En la tabla 88 se resume dicho análisis, en el cual para cada dispositivo se presenta la media de dicho indicador y su intervalo de confianza al 95%.

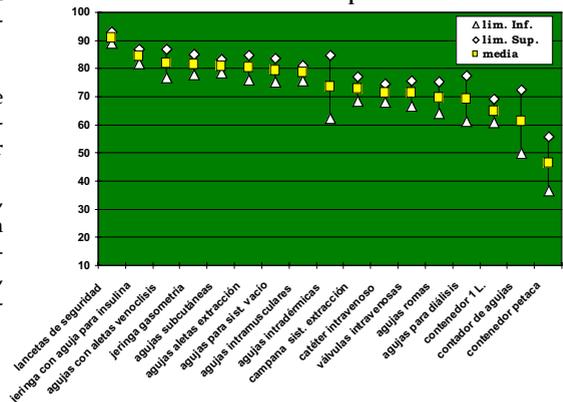
Así, por ejemplo, para las lancetas, en promedio, se evaluó positivamente el 91% de las cualidades específicas del producto. Comparativamente, este fue el mejor producto evaluado en relación a estas cualidades. Atendiendo a este indicador promedio, a las lancetas, le seguiría el grupo formado por: jeringas con aguja para insulina, agujas con aletas para venoclisis, jeringas con agujas para gasometría, agujas subcutáneas, agujas con aletas para extracción, agujas para sistemas de vacío y agujas intramusculares.

Tabla 88.

	N	Media (%)	Lim. Inf. IC 95%	Lim. sup. IC 95%
Lancetas de seguridad	186	91,0	89,0	93,0
Agujas romas	80	69,7	64,1	75,3
Agujas intramusculares	175	78,5	75,8	81,2
Agujas subcutáneas	201	80,8	78,5	83,2
Agujas intradérmicas	28	73,5	62,2	84,7
Agujas para sistemas de vacío	57	79,4	75,3	83,6
Jeringa con agujas gasometría	98	81,6	77,9	85,2
Jeringa con aguja insulina	149	84,3	81,8	86,8
Contador de agujas	18	61,4	50,2	72,6
Agujas con aletas venoclisis	60	81,9	76,8	87,0
Catéter intravenoso	196	71,3	68,2	74,5
Agujas para diálisis	26	69,4	61,2	77,6
Agujas con aletas extracción	91	80,5	76,2	84,8
Válvulas intravenosas	80	71,3	66,8	75,7
Campana para sist. Extracción	112	72,8	68,5	77,0
Contenedores 1l.	121	65,0	60,9	69,1
Contenedores petaca	28	46,4	36,8	55,9
Total	1708	77,2	76,2	78,2

El tercer grupo en esta jerarquización lo formarían: las agujas intradérmicas, las campanas para adaptar a sistemas extracción múltiple vacío, los catéteres intravenosos, las válvulas intravenosas, las agujas romas y las agujas para diálisis. Finalmente, los dispositivos que en promedio menos cumplieron con los criterios preestablecidos fueron: el contenedor de 1 litro, el contador de agujas y el contenedor petaca. El dispositivo peor evaluado fue el contenedor tipo petaca, pues en promedio solo se evaluaron positivamente el 46,4% de las cualidades específicas. En el gráfico 1, se representa la comparación de este parámetro según tipo de dispositivo.

Gráfico 1. Porcentaje promedio de cualidades evaluadas como positivas.



Otra cuestión interesante, es observar la variabilidad en la evaluación en los criterios técnicos de cada dispositivo, según el servicio que lo evaluó. Aunque este aspecto ya se mostró cuando se analizó cada dispositivo de forma específica, se pueden formular nuevas conclusiones derivadas de esta visión en conjunto (tabla 89).

Aunque algunos tamaños muestrales en los grupos de comparación, obligan a interpretar los resultados con cierta cautela, podemos destacar lo siguiente:

1. Los únicos dispositivos donde se verificó cierto acuerdo entre unidades que los utilizaron fueron: las lancetas de seguridad, las agujas para sistemas de vacío, las jeringas con aguja para gasometría, las válvulas intravenosas y las campanas para sistemas de extracción múltiple de vacío.
2. En global, la unidad que tendió a otorgar menos cualidades a los dispositivos fue la unidad de Críticos, que asignó puntuaciones promedio inferiores a: las agujas romas, a las jeringas con aguja para insulina, a los catéteres y a los contenedores de 1 litro.

En el resto de unidades, se observó lo siguiente:

- En Atención Primaria, se evaluó peor, en comparación con otras unidades las agujas con ale-

tas para venoclisis y las agujas con aletas para extracción.

- En Urgencias, comparativamente se evaluó peor las agujas intramusculares y las agujas subcutáneas.
- En Cirugía General se evaluó peor, que en otras unidades, el catéter y los contenedores.
- En Infecciosas, comparativamente se evaluó peor las agujas intramusculares.
- En Pediatría se evaluó peor que en otras unidades los catéteres.
- En Nefrología se evaluó peor, que en otras unidades, las agujas intramusculares y el catéter.

Esta falta de homogeneidad entre las unidades, podría indicar:

- a) La necesidad de profundizar en la capacitación y formación sobre el uso del nuevo material en ciertos entornos de trabajo.
- b) La necesidad de mejorar el conocimiento sobre las condiciones de trabajo de ciertos entornos laborales.
- c) La necesidad, por parte de los fabricantes, de adaptar los dispositivos desde su fase de diseño, al tipo de pacientes y a las condiciones específicas de trabajo sobre las que se desarrolla la actividad de ciertos servicios.

Tabla 89. Unidades que evaluaron peor las características de los dispositivos.

	AP	M. Interna	Urgencias	Cirugía G.	Críticos	Infecciosas	Pediatría	Nefrología
Lancetas de seguridad								
Agujas romas								
Agujas intramusculares								
Agujas subcutáneas								
Agujas intradérmicas								
Agujas para sistemas de vacío								
Jeringa con agujas gasometría								
Jeringa con aguja insulina								
Contador de agujas								
Agujas con aletas venoclisis								
Agujas de seguridad reservorio								
Catéter intravenoso								
Agujas para diálisis								
Agujas con aletas extracción								
Válvulas intravenosas								
Campana sist. extracción vacío								
Contenedores 1L.								
Contenedores petaca								

Leyenda:
 Sin diferencias significativas entre unidades
 Unidades que evaluaron peor las características del producto
 Producto no evaluable entre unidades

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO, EN COMPARACIÓN CON EL EQUIVALENTE TRADICIONAL NO PROVISTO DE MECANISMO DE SEGURIDAD: CRITERIOS GENERALES

Mientras que la seguridad para el profesional, es una característica común en todos los dispositivos utilizados, existe la percepción que los diseños han alcanzado este objetivo a expensas de otros. Según los usuarios, y de forma global, los dispositivos son menos cómodos y más complejos (tabla 90).

Sin embargo, esta percepción en relación a la comodidad y sencillez de los nuevos diseños, puede reflejar la necesidad de combinar la incorporación de estos materiales con:

- Un refuerzo en la formación y capacitación sobre el uso correcto de cada dispositivo.
- El papel activo por parte de los usuarios que, dado el caso, deberán hacer un esfuerzo adicional en la modificación de ciertos métodos de trabajo.

Por último, queda por comentar el porcentaje de profesionales que admiten que ciertos dispositivos han resultado más cruentos para el paciente (aumento del número de pinchazos, producción de hematomas o incremento del dolor). Además del indiscutible papel de la formación y la adquisición de destreza en el uso de estos productos, estas incidencias se verán minimizadas con la mejora continua de los diseños de forma que garanticen al máximo la eficacia y seguridad del nuevo material, en todos los entornos y sobre todo tipo de pacientes.

Tabla 90.

	Menos seguridad usuario	Menos cómodo	Menos sencillo	Mayor tiempo de maniobra	Mayor tiempo de aprendizaje	Más cruento para el paciente
Lancetas de seguridad	1,6%	10,8%	7,0%	5,9%	6,5%	18,8%
Agujas romas	2,5%	13,8%	2,5%	8,8%	1,3%	8,8%
Agujas intramusculares	9,1%	47,4%	22,9%	20,0%	14,3%	10,9%
Agujas subcutáneas	5,5%	30,8%	16,9%	14,4%	8,0%	5,0%
Agujas intradérmicas	7,1%	28,6%	17,9%	21,4%	7,1%	10,7%
Agujas para sistemas de vacío	1,8%	15,8%	8,8%	15,8%	5,3%	7,0%
Jeringa con agujas para gasometría	4,1%	28,6%	16,3%	13,3%	8,2%	6,1%
Jeringa con aguja para insulina	8,7%	16,8%	9,4%	8,1%	6,7%	3,4%
Contador de agujas	5,6%	11,1%	11,1%	11,1%	5,6%	5,6%
Agujas con aletas para venoclisis	1,7%	18,3%	15,0%	16,7%	18,3%	3,3%
Catéter intravenoso	10,7%	59,2%	46,9%	41,3%	34,7%	43,4%
Agujas para diálisis	0,0%	46,2%	30,8%	11,5%	7,7%	38,5%
Agujas con aletas para extracción	3,3%	20,9%	24,2%	13,2%	15,4%	11,0%
Válvulas intravenosas	10,0%	33,8%	16,3%	20,0%	8,8%	11,3%
Campana para sist. extracción vacío	6,3%	9,8%	6,3%	4,5%	3,6%	5,4%

ÚLTIMAS CONSIDERACIONES

Se estima que un 75% de las inoculaciones accidentales podrían evitarse mediante varias estrategias preventivas simultáneas.

Por una parte, la sustitución del material corto-punzante tradicional por aquel dotado de mecanismos de seguridad, lograría prevenir parte de estos accidentes.

A este principio de la acción preventiva, que consiste en sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco peligro, habría que sumar: la promoción sistemática y continua de buenas prácticas; la formación e información; la implicación del trabajador en las estrategias

preventivas; la implementación de métodos de trabajo seguros y la mejora de los entornos de trabajo.

Es difícil que una intervención aislada tenga un efecto evidente sobre la disminución de la siniestralidad, sino se aborda la cuestión de forma integrada.

Finalmente y cerrando el ciclo preventivo, la notificación y análisis sistemático de las inoculaciones accidentales permitirá: conocer la magnitud del problema, analizar tendencias, evaluar medidas e intervenciones concretas e implementar políticas preventivas dirigidas a mejorar las condiciones de trabajo y la seguridad y salud de los trabajadores.



Participantes



Participantes

PARTICIPANTES

EQUIPO GESTOR DEL PLAN

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ALIMENTACIÓN

AGUSTÍN RIVERO CUADRADO
FÉLIX ROBLEDO MUGA
ÁNGEL GUIRAO GARCÍA
FRANCISCO MARQUÉS MARQUÉS
MARTA ZIMMERMANN VERDEJO
MANUEL MARTÍNEZ VIDAL
M^a FERNANDA GONZÁLEZ GÓMEZ

CONSEJO GENERAL DE ENFERMERÍA

PILAR FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ
JOSÉ VICENTE GONZÁLEZ CABANES

COLEGIO DE ENFERMERÍA DE MADRID

MARÍA FREIRE

HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

FRANCISCO CRUZET FERNÁNDEZ
COVADONGA CASO PITA
JAVIER GARRIDO SANTIAGO
ENCARNACIÓN FERNÁNDEZ DEL PALA
MONTSERRAT RUIZ LÓPEZ

FUNDACIÓN HOSPITAL DE ALCORCÓN

ISABEL M^a GALÁN MELÉNDEZ
M^a TERESA MARTÍN
SONIA PARRA GARCÍA

ATENCIÓN PRIMARIA ÁREA 7

CARMEN CASAS BUENDÍA
ARACELI CADENAS CASADO
SONIA LÓPEZ PALACIOS

ATENCIÓN PRIMARIA ÁREA 8

MARÍA LUISA GALIANO
ROSA SEMPERE JORDÁ
MONTSERRAT HERNÁNDEZ PASCUAL

LUIS MAZÓN CUADRADO

COORDINACIÓN DEL PROYECTO PILOTO

SERVICIO DE SALUD LABORAL DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ALIMENTACIÓN

MARTA ZIMMERMANN VERDEJO
MANUEL MARTÍNEZ VIDAL

M^a FERNANDA GONZÁLEZ GÓMEZ
M^a JESÚS SAGÜES CIFUENTES
REMEDIOS BORREGO GONZÁLEZ

GRUPO DE TRABAJO PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE ACCIDENTES BIOLÓGICOS

MANUEL MARTÍNEZ VIDAL
M^a FERNANDA GONZÁLEZ GÓMEZ
M^a ANGELES SÁNCHEZ URIZ
ISABEL M^a GALÁN MELÉNDEZ
LUIS MAZÓN CUADRADO
COVADONGA CASO PITA
M^a DOLORES INSAUSTI MACARRÓN

DESARROLLO DE LA APLICACIÓN INFORMÁTICA DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE ACCIDENTES BIOLÓGICOS

JAVIER HERNÁNDEZ DEL CASTILLO
PILAR BOIZA LÓPEZ
MÓNICA DÍAZ HERNAN-GÓMEZ

DOCENTES DE LOS CURSOS DE FORMACIÓN DEL PERSONAL PARTICIPANTE EN EL PROYECTO PILOTO

CONSEJO GENERAL DE ENFERMERÍA

ANA ISABEL SALEGUI COMBRONERO

HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

COVADONGA CASO PITA
M^a LUISA RODRÍGUEZ DE LA PINTA
PAZ URIBE LLOPIS
PEDRO DÍAZ AGUADO
ESPERANZA BARRIUSO ROJO
JOSÉ ANTONIO ESPÍN FABA
MIGUEL ÁNGEL GARCÍA BRIÑÓN
ARANTZAZU ESTEBAN LOSA
GRACIELA VICENTE ROMÁN
FERNANDO LOZANO GARCÍA
JUAN JOSÉ PARDO MARTÍNEZ

FUNDACIÓN HOSPITAL ALCORCÓN

ISABEL MARÍA GALÁN MELÉNDEZ
SONIA PARRA GARCÍA

HOSPITAL DE MÓSTOLES

JULIO F.J. DOMINGO DÍEZ DE LA LASTRA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MARTA ZIMMERMANN VERDEJO

PARTICIPANTES EN ESTUDIO PILOTO: DESARROLLO DEL TRABAJO DE CAMPO

1. HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

ENCARNACIÓN FERNÁNDEZ DEL PALACIO

CRISTINA MAÑAS Y RUEDA

JUAN LUIS GONZÁLEZ LÓPEZ

CONSUELO BERMEJO DE PABLOS

RAQUEL RODRÍGUEZ GONZÁLEZ

MARÍA JOSÉ MARÍN GONZÁLEZ

MARÍA JESÚS SIMÓN GARCÍA

ANA CHATO MOHAMUD

UNIDAD DE CRÍTICOS

SUPERVISORA: BEATRIZ GÓMEZ MAYORAL

JOAQUÍN ÁLVAREZ SÁNCHEZ

LOURDES AMIGO MEDINA

MARÍA JOSÉ ARAUJO LUIS

VIRGINIA ARIAS VALDIVIA

ISABEL BALLESTEROS PÉREZ

MARÍA JOSÉ BALTASAR SÁNCHEZ

ALICIA BARROSO DÍAZ

CRISTINA BRAVO PARAMIO

ROSARIO CALAVERAS FERNÁNDEZ

MARÍA JOSÉ CAÑAS GONZÁLEZ

GEMMA CASADO DOMÍNGUEZ

ESTHER CASADO SAN JUAN

PATRICIA CLEMENTE IGLESIAS

MARÍA JESÚS COLINO LAMPARERO

AMPARO CORNIERO PICO

SANDRA CORREGIDOR GARCÍA

BLANCA CORUJO FERNÁNDEZ

ONOFRE COSGAYA GARCÍA

ROSA CRESPO FERNÁNDEZ

SILVIA CRISTINA DE LA TORRE

MERCEDES DEL CERRO CID

SUSANA DOMÍNGUEZ FERNÁNDEZ

BEATRIZ DOMÍNGUEZ PEINADO

JOSÉ ESPÍN FABAS

MARÍA JOSÉ FERNÁNDEZ ÁLVAREZ

JOSÉ ANTONIO FERNÁNDEZ BLANCO

SARA FERNÁNDEZ REDONDO

ANA ISABEL FUENTE JUÁREZ

RAQUEL GARCÍA BERMÚDEZ

ISABEL GARCÍA BODAS

MIGUEL GARCÍA BRIÑÓN

ALICIA GARCÍA LÓPEZ

RAFAEL GARCÍA MARTÍNEZ

RAQUEL GIL MARTÍNEZ

BEATRIZ GÓMEZ MAYORAL

RAQUEL GÓMEZ PÉREZ

REGINA GÓMEZ SECO

LINA MARÍA GONZÁLEZ GARCÍA

JOSÉ ÁNGEL GONZÁLEZ SÁNCHEZ

CONSOLACIÓN IGLESIAS NICOLI

ELENA IGLESIAS RODRÍGUEZ

JESÚS LOBO PACHO

ELENA LÓPEZ ALMOROX

LAURA LÓPEZ FERNÁNDEZ

ANA LÓPEZ RODRÍGUEZ

MARÍA JOSÉ LÓPEZ YAGÜE

FERNANDO LOZANO GARCÍA

FERNANDO LUJÁN RODRÍGUEZ

ESTHER MARÍN GARCÍA

BEGOÑA MARTÍN JIMÉNEZ

VICTORIA MOLINA DE ARÉVALO

SOLEDAD MONTALVO CASTELLANO

EVA MUÑOZ MUÑOZ

DOLORES NÚÑEZ BARRAGÁN

ANA PALOMAR SANTAMARÍA

JUAN PARDO MARTÍN

MARÍA PAREDES GONZÁLEZ

HIGINIO PENSADO FREIRE

INÉS PERMUY DÍAZ

EVA PLAZA PASTOR

SOLEDAD PUENTE VILLACAÑAS

MIRIAM QUEIPO LEMA

ANA RODRÍGUEZ BRAVO

DANIEL RODRÍGUEZ LÓPEZ

NURIA ROSADO MUÑOZ

COVADONGA SÁNCHEZ SÁNCHEZ

MARTA SÁNCHEZ VÁZQUEZ

JAVIER SASTRE DE LA VEGA

VANESA SERRANO LLORENTE

EUGENIA TEJEDOR VALLE

JUAN IGNACIO TORRES GONZÁLEZ

ISAÍAS UTIEL BERMEJO

DANIEL VALDERAS CASTILLA

VICTORIA VICENTE RODRÍGUEZ

GRACIELA VICENTE ROMÁN

ISABEL VITORES BUDIA

BLANCA YEPES DOBLADO

SERVICIO DE NEFROLOGÍA

SUPERVISORA: TERESA LOPE ANDREA

CARMEN ÁLVAREZ VELASCO

MARÍA DEL CARMEN CABEZAS MONJÓN

MERCEDES CALVO

ENCARNACIÓN CAÑIZARES BAENA

SONIA CARRERA YUSTE

PIEDAD DE LA CIERVA MEDINA

ALICIA DE LAS HERAS MUÑOZ

ROSARIO DEL PINO JURADO

MARÍA ANTONIA DÍAZ BARRAGÁN

MARÍA ISABEL DURÁN MUÑOZ

CONSUELO GALGO HERGUETA

CONCEPCIÓN GARCÍA GONZÁLEZ

MONTSERRAT GARCÍA MOYA

MARÍA CONCEPCIÓN GARCÍA VIANA
MARÍA DOLORES GÓMEZ MIRA
MARÍA GUIJARRO SÁNCHEZ
ELIANA HERRERO ORTEGA
MARÍA TERESA JIMÉNEZ FERNÁNDEZ
AZUCENA LÓPEZ LÓPEZ
CONCEPCIÓN MARAZUELA GIL
MARÍA TERESA MATEOS SÁNCHEZ
CARMEN MISA GALLERO
SILVIA MORAL SÁNCHEZ
MONTSERRAT MORENO SÁNCHEZ
MARTA MORO VELASCO
ELENA NAVAS CORRAL
CARMEN PATERSON MUÑOZ
BELÉN PEIX GIMÉNEZ
INMACULADA PONCE CÁCERES
LIDIA POZA MEDIAVILLA
MARÍA DOLORES RICO DEL VAS
RAQUEL RODRÍGUEZ ARCE
PALOMA RUIZ HERNÁNDEZ
MILAGROS SANTIAGO JIMÉNEZ
JESÚS SANZ MARÍA
MERCEDES SERAL GAJÓN
ELENA TRUJILLO BAUTISTA

SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL

SUPERVISORA: PILAR HERRERA PORTAL
ELENA ARIBAS CANO
MARÍA DEL MAR BODEGA GONZÁLEZ
CARMEN CAMPO CASCON
MARÍA CASADA MURILLO
JUAN CARLOS CASADO CANDELAS
GEMA CURIEL BLANCO
MARIA CRUZ DE LA CRUZ RUIZ
MARÍA JESÚS DE LA IGLESIA MINAYA
ARANCHA DE MIGUEL LÓPEZ
BEGOÑA DEL RÍO JAÑEZ
JOSÉ DÍAZ FERNÁNDEZ
MARÍA ESTHER DíEZ SÁNCHEZ
ESTHER FERRERAS CASTAÑO
MARTA FRANCISCO GONZÁLEZ
ERNESTO GARCÍA MONTEAVARO
MARÍA PILAR GODOY CALVO
EDUARDO GONZÁLEZ-SEPÚLVEDA
FERNÁNDEZ-TOLEDANO
MARÍA GUDIÑO VÁZQUEZ
JOSÉ MARÍA MARTÍN DÍAZ
JESÚS ÁNGEL MARTÍN HERRERO
ÁNGELES MARTÍNEZ RAMOS
EVA MARÍA MARTÍNEZ SAVOINI
ISABEL ANTONIA MARTÍNEZ VILLAR
MARÍA ÁNGELES BEGOÑA MAYOR MIGUEL
MERCEDES MORALES JIMÉNEZ
MARÍA MERCEDES OLIVA RECIO
ANDRÉS PÉREZ PÉREZ
BEATRIZ PUEBLA ARIAS
NATALIA RODRÍGUEZ DUEÑAS
YOLANDA RUIZ SAN JULIÁN
MARÍA DEL MAR SAN JULIÁN ESTEBAN

MARÍA SÁNCHEZ ASTUDILLO
CONCEPCIÓN ZUECO GARCÍA

SERVICIO DE MEDICINA INTERNA

SUPERVISORAS: MARÍA DEL MAR LÓPEZ SAN JOSÉ y CARMEN BENEDICTO MARTÍ
MARÍA BEGOÑA ASTRANA NAVAS
ÁNGELES BAREA LUCHENA
MARÍA JOSÉ BLANCO ORIA
HUGO CAMACHO GALÁN
NATALIA CANTOS FERRER
SONIA CEREZO MARTÍNEZ
JHON CARLOS CRUZ SALCEDO
MARÍA DEL CARMEN DAMAS LÓPEZ
ESTHER ROCÍO DIÉGUEZ NÚÑEZ
MARÍA CRISTINA ECHARRI FERNÁNDEZ
ARÁNZAZU ESTEBAN LOSA
MARAVILLAS ESTEPA PENACHO
RUTH GAETA CARRILLO
MARÍA JOSÉ GALLEGO HERNÁNDEZ
LAURA GALLEGO MARCUELLO
RAÚL GALLEGO NAVAS
SUSANA GONZÁLEZ DÍAZ
JESÚS MANUEL GONZÁLEZ PRIETO
AÑA ISABEL GUERRA PÉREZ
NATALIA GUTIÉRREZ ALAGERO
RAFAELA HERRERO HERRERO
SERGIO LAFUENTE AGUEDO
INÉS LÓPEZ CARRACEDO
INMACULADA LÓPEZ GUTIÉRREZ
NATALIA MALDONADO FLORES
MÁRIA DEL MAR MARTÍN GONZÁLEZ
FUENCISLA MATESANZ SÁNCHEZ
MARÍA DEL CARMEN MEDINA GONZÁLEZ
MARÍA MORENO ROBLEDANO
CRISTINA ROSALÍA PÉREZ MARTÍN
MARÍA DE LA BARCA PÉREZ PIÑA
SANDRA PIZARRO ALONSO
ALICIA PLAZA BAOS
CARMEN PONCELA ZORITA
MARÍA PILAR PRIETO VICENTE
SUSANA QUEVEDO SÁNCHEZ
CARMEN RAMOS ELVIRA
MANUELA REINA MARTÍNEZ
RAQUEL RIBALLO CORTÉS
IRIS RICO DEL PRADO
ANA ISABEL ROYO PÉREZ
ÁNGEL SANZ GARCÍA
MARÍA LUISA TEZANOS GANDARILLAS
MERCEDES VÁZQUEZ ANDRÉS

UNIDAD DE CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA (CMA)

SUPERVISORA: JULIA NORMAND BARRÓN
ANTONIA AMARO JIMÉNEZ
M^a ANGELES APARICIO CHECA
AMOR CABEZUELO GARCÍA
BEATRIZ FERNÁNDEZ BADORREY
ESTÍBALIZ FERNÁNDEZ CARRASCO

VICTORIA GARCÍA ARENAS
PAZ GÓMEZ GONZÁLEZ
MERCEDES ÍBARZO ÍBARZO
EUFEMIA MARTÍN MUÑOZ
ENCARNA QUIRÓS SÁNCHEZ
CARMEN RAMOS ÁLVAREZ
BEATRIZ RODRIGO PÉREZ

2. FUNDACIÓN HOSPITAL DE ALCORCÓN

TERESA MARTÍN ACERO
M^a ÁNGELES ALCARRIA VILLANUEVA
JUAN CARLOS FERNÁNDEZ GONZALO
MAGDALENA MARTÍNEZ PIEDROLA

ROSANA ALAMEDA VARELA
ANA ISABEL ANGÓN ROBLES
ALMUDENA ANGULO PÉREZ
ALICIA ARCOS GÓMEZ
M^a LUISA BELLVER HERVÁS
SONIA BENAYAS JUNQUERA
AGNÉS BLANCH SERRALTA
MARGARITA CABRERA HIGUERA
JAVIER CARMONA MONGE
ISABEL CERRILLO GONZÁLEZ
JUAN MARIANO CONDE ANTÓN
ALICIA DE LA FUENTE MAGADAN
M^a RICARDINA DELGADO SANDOVAL
SARA DÍAZ ABAD
ARANTXA DÍAZ TESTILLANO
FRANCISCO JAVIER DOMÍNGUEZ HERNÁNDEZ
YOLANDA FERNÁNDEZ BLANCO
NOEMÍ FERNÁNDEZ MARTÍNEZ
RAQUEL FERNÁNDEZ SORIANO
MONTSERRAT GALÁN GARRIDO
ELENA GARCÍA CALABRES
PILAR GARCÍA CIBRAN
SONIA GARCÍA GÓMEZ
CARMEN GARCÍA GÓMEZ
M^a CARMEN GONZÁLEZ CUESTA
ANA GONZÁLEZ DÍAZ
SONIA GUIJARRO ZAZO
ELENA ÍÑIGUEZ MENTXACA
ANA JARA PÉREZ
MARTA JIMÉNEZ LÓPEZ
TRINIDAD LUENGO PANIAGUA
M^a VICTORIA MARTÍN AZUARA
CELIA MARTÍN BLANCO
AZUCENA MARTÍN MARTÍN
NIEVES MARTINEZ ARIÑO
MIGUEL GABRIEL MARTÍNEZ CASERO
MONTSERRAT MARTÍNEZ LAREO
ROSA ISABEL MATA LÓPEZ
CRISTINA MONTALVO MERINO
ANA M^a MORALES GUIJARRO
ROBERTO NARANJO GARCÍA
BELÉN PALENCIA SÁNCHEZ
M^a TERESA PECES HERNÁNDEZ
M^a JOSÉ PRIETO CEJUDO

CRISTINA QUIRÓS HERRANZ
MÓNICA RAMIRO HERRADOR
AÍDA M^a REDONDO GÓMEZ
NOELIA REGUEIRO DÍAZ
M^a ÁNGELES RIVERA POZO
GLORIA RODRIGO AMO
JOSÉ CARLOS RODRÍGUEZ BECERRIL
LUISA RODRÍGUEZ PÉREZ
RAQUEL RODRÍGUEZ PRADA
GLORIA M^a ROLLÁN RODRÍGUEZ
FLAVIA MARÍA ROSSI TORRES
ELENA SÁNCHEZ AGUADO
MONTSERRAT SÁNCHEZ DE LAS MATAS
NURIA SÁNCHEZ FERNÁNDEZ
ANGÉLICA SÁNCHEZ GARCÍA
TERESA SÁNCHEZ RODRÍGUEZ
M^a ÁNGELES SERRANO CEPAS
FÁTIMA TRINIDAD SEPÚLVEDA
AROA VADILLO MUÑOZ
ANTONIA VILLA LOAYZA

3. ATENCIÓN PRIMARIA. ÁREA 7

JAVIER MORÓN MERCHANT
SONIA LÓPEZ PALACIOS
ARACELI CADENAS CASADO
ROSA M^a GARCÍA PARDO
ROSA RUIZ ESCOBAR

CS VALLE INCLÁN

MANUELA CASTILLA CARBAJO
M^a CONCEPCIÓN GARCÍA PIÑERO
M^a PAZ GÜEMEZ ABAD
M^a RAQUEL HERAS FERNÁNDEZ
INMACULADA LLORENTE HERNÁNDEZ
M^a CARMEN MARTÍNEZ GONZÁLEZ
ALICIA RODRÍGUEZ CUESTA
M^a GALA SANTOS PÉREZ
M^a DEL CIELO SERRANO FERNÁNDEZ

CS ESPRONCEDA

NURY ALEJO BRU
M^a ISABEL ANTONIO RAMÍREZ
M^a DEL PILAR ASPERILLA RUIZ
CARMEN BAENA BRAVO
MERCEDES CAMBAS ROLDÁN
CARMEN CASAS BUENDÍA
PILAR CAVERO GARCÍA
M^a PURIFICACIÓN DÍEZ GARCÍA
INMACULADA DOMÍNGUEZ DÍAZ
BEGOÑA FERNÁNDEZ HERRERO
BEATRIZ GALÁN SANTAMARÍA
BLANCA GONZÁLEZ DEL RÍO
M^a DOLORES GRANDES RODRÍGUEZ
CARMEN MARCHANTE GONZÁLEZ
M^a JOSÉ MARTÍNEZ RODENAS
SATURNINA MARTÍNEZ DE LA VIUDA
LUISA ALEJANDRA MIGUEL PÉREZ
BENEDICTO NÚÑEZ GARCÍA

M^a NIEVES PEÑAS HERRERO
YOLANDA SANCHO CASTRO

4. ATENCIÓN PRIMARIA. ÁREA 8

JOSÉ MAYOL CANAS
MARÍA LUISA GALIANO BRAVO
M^a SOL MORCILLO SAN JUAN
ROSA SEMPERE JORDÁ
CARLOS CARDESA SABIO

CS GRANERO VICEDO

ROSA M. ÁLVAREZ GARCÍA
CARMELO ALVARO ALMENDROS
FUENCISLA ASENJO GUTIÉRREZ
LUISA BERMÚDEZ LINARES
JULIA CARVAJAL GONZÁLEZ
PURIFICACIÓN DEL PUERTO
CÉSAR GARCÍA PÉREZ
ISABEL LÓPEZ LÓPEZ
ROCÍO LÓPEZ SÁNCHEZ
MARIBEL MARTÍN GÓMEZ

RENÉ MERCADO FURRUFINO
ÁNGELES PALACIOS PÉREZ
DAVID PÉREZ CHAPARRO
M. CRUZ PÉREZ MARTÍN
ANTONIO RAMÍREZ PÉREZ

CS A BARTOLOMÉ GONZÁLEZ

MARÍA JOSÉ CHECA JIMÉNEZ
ASUNCIÓN ESCRIBANO CASADOS
ESTHER GARCÍA DÍEZ
ANA GONZÁLEZ CRUZ
MANUELA LAMBEA HERNÁNDEZ
M. VICTORIA MATÍAS GONZÁLEZ
JESÚS MORENTE LÓPEZ
GEMA QUESADA DÍAZ
M. ISABEL REBANAL SANTERVAS
FRANCISCO JAVIER ROMERO BLANCO
CRISTINA SERRANO PIÑERO
ANTONIA SIERO PASTOR
ISABEL TAMUREJO MAYORAL
ELVIRA VOCES RODRÍGUEZ



Anexo



Anexo

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 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 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.

RESOLUCIÓN de 8 de febrero de 2006, por la que se amplían los plazos del artículo 9 y se actualiza el Anexo I de la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid

RESOLUCIÓN de 8 de febrero de 2006, del Director General de Salud Pública y Alimentación, por la que se amplían los plazos del artículo 9 y se actualiza el Anexo I de la 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.

Mediante la Orden 827/2005, de 11 de mayo, del Consejero de Sanidad y Consumo, se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito de los centros y servicios sanitarios públicos dependientes del Servicio Madrileño de Salud de la Comunidad de Madrid.

La mencionada Orden presenta en su Anexo I una lista indicativa, de carácter orientativo, de los productos de seguridad a implantar de forma gradual que, en función de los resultados que se obtengan por la experiencia de su utilización y de los avances tecnológicos que progresivamente vayan surgiendo en el mercado, debe ser objeto de periódicas actualizaciones. No debemos olvidar que el espíritu de esta Orden es ir sustituyendo escalonadamente los dispositivos convencionales (menos seguros), por aquellos otros que demuestren ser más seguros para el trabajador sin causar, comparativamente, mayores daños o molestias al paciente. Asimismo, la incorporación de nuevos dispositivos se realizará siempre que técnicamente sea posible o exista un claro sustituto del dispositivo tradicional.

Finalizado el estudio piloto de implantación de estos nuevos dispositivos, desarrollado a lo largo del segundo semestre de 2005 en dos áreas sanitarias de la Comunidad de Madrid, esta Dirección General de Salud Pública y Alimentación ha resuelto actualizar el Anexo I en el sentido de excluir del mismo las agujas romas y las jeringas precargadas para el lavado de vías intravenosas, por no tener las mismas una implicación directa en la producción y prevención del accidente con riesgo biológico de los trabajadores sanitarios.

Por otra parte, y con el fin de dar cabida a todas las presentaciones existentes en el mercado de dispositivos de seguridad, se fusionan los distintos dispositivos del Anexo I que conforman el sistema para la extracción de sangre por vacío (agujas de seguridad adaptables, agujas con aletas para extracción,

campanas y adaptadores) y se retiran los contadores de agujas por no haber sido suficientemente evaluados.

La reciente finalización del estudio piloto, de cuyo informe final se extrae que una correcta implantación de estos nuevos dispositivos de seguridad en nuestro sistema público de salud, conlleva un buen trabajo previo de estudio y selección entre la amplia y creciente oferta existente en el mercado actual, una buena información y formación de los trabajadores en la prevención de accidentes con riesgo biológico y un período de entrenamiento suficiente para la adecuada capacitación de los usuarios, de cara a garantizar tanto la propia seguridad como la de sus pacientes, obliga a realizar una ampliación de los plazos a los que se hace referencia en el artículo 9 de la mencionada Orden.

En virtud de todo lo expuesto, conforme a las facultades que tengo atribuidas en virtud de la Disposición Final Primera de la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo, 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,

RESUELVO

Primero

Ampliar en un máximo de seis meses los plazos a los que se hace referencia en el artículo 9 de la citada Orden 827/2005, de 11 de mayo.

Segundo

Actualizar el contenido del Anexo I, que queda redactado de la siguiente manera:

“ANEXO I dispositivos de seguridad a implantar

1. Sistemas de seguridad para extracción de sangre por vacío.
2. Catéteres periféricos de seguridad.
3. Válvulas simples y bifurcadas de seguridad para catéteres.
4. Agujas hipodérmicas de seguridad.
5. Jeringas para gasometría con aguja de seguridad.

6. Agujas con aletas de seguridad para canalización de vía periférica.
7. Agujas de seguridad para fístulas arteriovenosas.
8. Agujas de seguridad para reservorio.
9. Jeringas de insulina con aguja incorporada de seguridad.
10. Lancetas automáticas de seguridad adultos.
11. Lancetas automáticas de seguridad pediatría.
12. Dispositivos de seguridad para incisión capilar.
13. Contenedores desechables.”

Tercero

La presente Resolución entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

En Madrid, a 8 de febrero de 2006.

El Director General de Salud Pública y Alimentación,
Agustín Rivero Cuadrado.



 **Comunidad de Madrid**
www.madrid.org