



GRUPO ACMS Consultores

Seguridad en el uso de jeringas e inyecciones



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 22/03/2019

Cada año se administran alrededor de 16 mil millones de inyecciones en todo el mundo, cada una de las cuales conlleva un riesgo de transmisión de enfermedades. Reutilizar una jeringa aumenta ese riesgo exponencialmente. ISO está abordando el problema con los estándares para jeringas de un solo uso y un conjunto de requisitos para evitar lesiones involuntarias por pinchazo de aguja. Algunas de estas normas se están actualizando para que sean aún más adecuadas para su propósito.

Un estudio de 2014 patrocinado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se centró en los datos más recientes disponibles, estimó que en 2010 hasta 1,7 millones de personas se infectaron con el virus de la hepatitis B (VHB), hasta 315 000 con el virus de la hepatitis C (VHC) y hasta 33 800 con VIH a través de una inyección insegura. Mientras que en el mundo desarrollado, la mayoría de las inyecciones se administran de manera segura, las prácticas de inyección en todo el mundo varían ampliamente, con la reutilización de los equipos de inyección, el manejo deficiente de las agujas después del uso y la limpieza informal aún plantean un problema en algunas regiones.

Esto no es nada nuevo. La OMS lanzó su Programa de Seguridad de Inyección de la OMS y la Red Mundial de Inyección Segura (SIGN) en el año 2000, en un intento por lograr un uso seguro y apropiado de las inyecciones en todo el mundo. Al inicio del programa, se creía que alrededor del 40% de las inyecciones se administraban con equipo de inyección reutilizado, lo que contribuía a millones de nuevos casos de VHB y VHC y cientos de miles de casos de VIH.

La iniciativa de la OMS condujo al desarrollo de muchos nuevos diseños de jeringas con características que supuestamente desactivaron la jeringa después de su primer uso. Sin embargo, no todos cumplieron el objetivo de un solo uso. ISO ya había publicado estándares para los tipos tradicionales de jeringas sin funciones de deshabilitación automática, por lo que parecía natural que extendiera la serie con nuevos estándares para jeringas con funciones de deshabilitación automática.

El comité de expertos de ISO en sistemas de inyección reconoció que la reutilización de jeringas no era el único riesgo a tratar. La infección por lesión accidental por pinchazo de aguja fue un peligro muy real para la salud, especialmente para los proveedores de atención médica y las personas que entran en contacto con agujas u otros objetos afilados² en instalaciones médicas o lugares públicos.

Camino a la prevención

Basándose en las iniciativas de la OMS, el comité de expertos de ISO en jeringas investigó los riesgos de las jeringas reutilizadas y el hecho de que los estándares existentes para jeringas hipodérmicas de un solo uso (ISO 7886-1 e ISO 7886-2) y agujas hipodérmicas (ISO 7864) no abordó específicamente el riesgo de reutilización. El comité acordó el desarrollo de nuevos estándares para reducir estos riesgos y evitar así la propagación de enfermedades mortales como el VHB, el VHC y el VIH.

Aunque el trabajo de estandarización en ese campo comenzó hace muchos años, existe la necesidad continua de abordar las prácticas de inyección inseguras a escala global. No es casualidad, entonces, que la abolición de la reutilización de jeringas sea un objetivo clave en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas (ODS de la ONU), que forman parte de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas adoptada por los líderes

mundiales en 2015. SDG 3 para una buena salud y bienestar se compromete a ¿acabar con las epidemias de SIDA, tuberculosis, malaria y enfermedades tropicales desatendidas, y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles? para 2030. Prevenir la reutilización de jeringas y evitar el pinchazo no deseado con aguja Lesiones, ayudará claramente hacia este objetivo.

En ello están involucradas todas las partes en el desarrollo de estos estándares, incluidas las autoridades sanitarias como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), organizaciones internacionales como la OMS y el Fondo de Emergencia Internacional de Niños de las Naciones Unidas (UNICEF), fabricantes de medicamentos y dispositivos. y usuarios finales, como pacientes y trabajadores de la salud.

Este enfoque inclusivo es una de las razones por las que las Normas Danesas, que tiene la secretaría de ISO / TC 84, firmaron un proyecto de hermanamiento con la Asociación de Normas de Zimbabwe (SAZ) para alentar la participación del continente africano en el desarrollo de normas. Para dispositivos médicos más seguros. Presidida por Zimbabwe, la asociación llevó al lanzamiento exitoso de ISO 23908 para las características de protección de objetos cortantes y ISO 23907 para contenedores de objetos punzantes, que proporcionan un complemento bienvenido a otras normas en el campo, como ISO 21649 (inyectores sin aguja) y la ISO Serie 7886 (jeringas hipodérmicas de un solo uso).

Inyecciones mas seguras

Hay muchas razones para mejorar la seguridad de administrar inyecciones. El precio y la escasez crónica de suministros médicos obligan a tomar medidas desesperadas, que incluyen la reutilización de equipos de inyección de un solo uso. Además, los estudios científicos revelan que la administración de inyecciones no solo es un riesgo para el personal médico, sino también para el personal auxiliar, como limpiadores, trabajadores de lavandería o técnicos de laboratorio.

En un intento por reducir los riesgos de lesiones y transmisión de enfermedades, la OMS lanzó en 2015 una nueva política sobre seguridad de las inyecciones, pidiendo a la comunidad internacional que cambie a jeringas de ingeniería de seguridad, cuando corresponda, para 2020. Emitió una seguridad de inyección altamente detallada. pautas, que describían una serie de características de seguridad para jeringas que no solo protegen al receptor de las inyecciones, sino también al trabajador de la salud que las administra.

La OMS destacó que la transmisión de la infección no se limita solo a los países en desarrollo, ya que la reutilización de jeringas ocurre en muchos lugares.

Un idioma estandar

Publicado en 2015, las directrices de la OMS sobre el uso de jeringas de ingeniería de seguridad para inyecciones intramusculares, intradérmicas y subcutáneas en entornos de atención médica proporcionan reglas básicas para las jeringas con características de "protección para lesiones de objetos cortopunzantes". Se refiere a las definiciones de ISO 23908, Protección contra lesiones de objetos cortantes - Requisitos y métodos de prueba - Características de protección de objetos cortantes para agujas hipodérmicas de un solo uso, introductores para catéteres y agujas utilizadas para la toma de muestras de sangre, que proporciona estándares mínimos acordados internacionalmente para reducir el riesgo de lesiones de los afilados. Además, la serie ISO 7886, que especifica las propiedades y los requisitos para las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, también cubre las jeringas auto deshabilitadas (ISO 7886-3) y las jeringas con

funciones de prevención de reutilización (ISO 7886-4). Esto lo convierte en una herramienta muy útil tanto para los fabricantes que los producen como para los usuarios que pueden estar tranquilos sabiendo que las jeringas cumplen con los requisitos mínimos de calidad y seguridad.

El documento de la OMS hace referencia a las jeringas de seguridad diseñadas de acuerdo con su definición de ISO para proporcionar una caracterización exacta del mecanismo de seguridad de cada tipo de jeringa y permitir un entendimiento común entre todos los usuarios de la guía. Estas normas ISO se actualizan periódicamente para garantizar que continúan satisfaciendo las necesidades de los fabricantes y usuarios, y tienen en cuenta las nuevas tecnologías que contribuyan a reducir el riesgo de enfermedades transmisibles.

Mirando hacia el futuro

El comité está evolucionando continuamente y evaluando su trabajo para desarrollar estándares que satisfagan las necesidades de uso de inyección en más y más entornos. También existen otros estándares que se centran en los requisitos para que dispositivos sean utilizados por grupos específicos, como los pacientes con discapacidad visual y ciertos grupos de edad.

Además con el aumento en el número de dispositivos para la autoadministración, se han ampliado para incluir inyectores de plumas, autoinyectores e inyectores de uso corporal. Esto llevará a una administración más eficiente y conveniente de los medicamentos, con grandes beneficios para los sistemas de salud y los pacientes.

Todo esto es un buen augurio para los países a medida que se acercan a la fecha límite de la OMS para 2020, instándolos a hacer la transición a jeringas de seguridad siempre que sea apropiado. También allana el camino para alcanzar algunos de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas al mismo tiempo que salva vidas en países donde la reutilización de jeringas sigue siendo alta.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com