

Salud Segura



NÚCLEO DE SEGURIDAD DEL ÁREA I MURCIA-OESTE

Edita:

Núcleo de Seguridad del Área I Murcia-Oeste
Hospital Clínico Universitario V. Arrixaca- Ctra. Murcia-Cartagena, s/n.
30120 Murcia.
Tel.: 968381064 - 986369701
<http://www.murciasalud.es/saludsegura> - También en Arrinet/Calidad
saludsegura.area1.sms@carm.es

Comité editorial:

Pilar Ferrer, Catalina García, Beatriz Garrido, Juan A Gómez Company,
Julio López-Picazo, Virginia Pujalte, Soledad Sánchez, Nuria Tomás.

Coordinador de edición: Julio López-Picazo Ferrer

Suscripción: Envío gratuito. **Solicitudes:** saludsegura.area1.sms@carm.es

e-ISSN: 2340-1915 Salud Segura. **D.L.** MU 446-2013

A | Área I
Murcia Oeste
Arrixaca

Volumen 2, Número 3. JULIO 2014

En este número:

- *Salva vidas, lávate las manos. Así se vivió el 5 de mayo en el Área 1 Murcia-Oeste.*
Editorial
- *Reconocimiento a las unidades con mejores prácticas en higiene de manos.*
Núcleo de Seguridad del Área I Murcia-Oeste.
- *Creemos que nos lavamos las manos, pero... ¿es verdad? Resultados del estudio observacional sobre higiene de manos Arrixaca 2013.*
F. Botía, C. García y J. López-Picazo. Comisión de Seguridad del Área I Murcia-Oeste.
- *La Agencia del Medicamento avala la seguridad de los productos de la Unidad de Producción Celular de la Arrixaca.*
Dr. José M^a Moraleda. Jefe de Servicio de Hematología
- *Información sobre el IIº Foro de Seguridad del Paciente de la Región de Murcia.*

Salva vidas, lávate las manos. Así se vivió el 5 de mayo en el Área 1 Murcia-Oeste

El 5 de mayo de cada año la campaña de la OMS SALVE VIDAS: límpiense las manos hace un llamamiento para implantar y mantener las mejoras en cuanto a higiene de las manos en todo el mundo para reducir la transmisión microbiana de infecciones relacionadas con la atención sanitaria. En este 2014, la campaña se centra en el papel de la higiene de manos frente al aumento de las resistencias a antibióticos.

El objetivo OMS de incrementar la concienciación en todo el mundo sobre la importancia de la higiene de manos para reducir las infecciones asociadas a la atención sanitaria se ha ido concretando con la adhesión a esta campaña de más de 5.000 hospitales y centros de salud de 127 países, entre los que figuran tanto la Arrixaca como los Equipos de Atención Primaria del Área.

La OMS quiere hacer de cada 5 de mayo una jornada mundial dedicada a esta campaña, con motivo de llamar

la atención acerca de las mejoras en la práctica de higiene de manos. El objetivo de esta jornada es pues insistir y sensibilizar sobre el lavado de manos a profesionales, pacientes y familiares dentro y fuera del ámbito hospitalario.



En cuanto a las actuaciones llevadas a cabo en el Área 1, en la Arrixaca se constituyeron tres **mesas informativas** para difundir las técnicas y procedimientos aprobados para una correcta higiene de manos, y los beneficios que depara.

Además, los payasos del hospital, **los Pupa Clown**, visitaron todos los servicios y principales dependencias del hospital con idéntico fin. Con el auxilio

de un lavabo funcionando que les acompañó durante todo el recorrido, y mediante una divertida e instructiva coreografía adaptada a los cinco momentos de la higiene de manos, consiguieron una gran participación no sólo de profesionales, sino también de familiares y usuarios, e incluso de miembros de la Dirección.

En el plano más formal, esa mañana tuvo también lugar la **ceremonia de reconocimiento a los servicios y unidades que obtuvieron las mejores tasas de cumplimiento de higiene de manos observadas en el hospital**, según los resultados de un estudio realizado en 2013 y que podéis leer en este mismo número de **Salud Segura**.

En ella el nuevo Gerente, Domingo Coronado, hizo entrega de un diploma acreditativo e insignias con el logotipo de la OMS a **los ganadores: los compañeros de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal y de Oncohematología (5ª centro)**.

"A cada uno se le debe pedir lo que está a su alcance realizar"

Antoine de Saint-Exupéry (1900-1944). Escritor y aviador francés.



En esta Jornada, el gerente subrayó que el lavado de manos es un gesto sencillo y barato capaz de disminuir algunas enfermedades de carácter infeccioso que tienen gran impacto social y económico y que se transmiten por contacto directo.

Las imágenes siguientes ilustran cómo se desarrolló esta Jornada. Es nuestro deseo, como Núcleo de Seguridad del Área, que estas actividades hayan llegado tanto a profesionales como a clientes de nuestra organización, a fin de que todos tomemos conciencia de la importancia del tema.





Reconocimiento a las unidades con mejores prácticas en higiene de manos

Las unidades 5ª centro (oncohematología) y UCI neonatal demostraron ser las más cumplidoras en higiene de manos, contribuyendo así a hacer de nuestros centros un lugar más seguro para los pacientes. En agradecimiento, el equipo directivo y el núcleo de seguridad les entregan un diploma acreditativo e insignias con el logotipo de la OMS.



UCI Neonatal. Premio Higiene de Manos 2013

El gerente, Domingo Coronado, hace entrega del diploma a Vicente Bosch, jefe de sección de neonatos, y a Sofía Ardanaz, supervisora de UCI neonatal.

En la otra imagen, de izquierda a derecha, Patricia García, Blanca Rodríguez, Joaquín Susmozas, Maribel Cotes, Juanjo Quesada, Teresa Navarro, Carmen Caballero, Elena Rubio, Juan Agüera, Isabel Martínez, Domingo Coronado, Sofía Ardanaz, Pablo Fernández, Vicente Bosch, Nuria Tomás, Cati García y Francisco Botía.

5ª Centro. Premio Higiene de Manos 2013

José Luis Alonso, jefe de servicio de oncología y Pilar de la Cerra, supervisora de la 5ª Centro, reciben el diploma de manos del gerente, Domingo Coronado, y del director de enfermería, Pablo Fernández.

En la otra imagen, de izquierda a derecha, José Luis Alonso, Domingo Coronado, Pilar de la Cerra, Ángeles Martínez, Cristina Hernández, Cati García, Begoña García, Mª Justa Balsalobre, José Balsalobre, Juan José Valverde y Pablo Fernández.



Creemos que nos lavamos las manos, pero... ¿es verdad?

Resultados del estudio observacional sobre higiene de manos Arrixaca 2013

Botía F^{1,2}, García C^{1,3} y López-Picazo J^{1,4}

¹Comisión de Seguridad, ²S. Medicina Preventiva, ³Supervisora Oftalmología, ⁴Unidad Calidad Asistencial

Datos OMS indican que el lavado de manos es una de las medidas más eficaces y efectivas para el control de las infecciones derivadas de la asistencia, capaz de reducir entre el 20% y el 40% las infecciones cruzadas intrahospitalarias. Sin embargo, la adherencia al lavado de manos es escasa (15-40%) y su incumplimiento se ha observado en numerosos estudios. En nuestra Area 1 existen diferentes versiones del procedimiento para higiene de manos difundidos en repetidas ocasiones y diferentes vías, aunque su efectividad es dudosa. Este estudio pretende comprobar la adhesión a la higiene de manos de los profesionales del hospital en sus unidades y servicios. El objetivo final es utilizar sus resultados para mejorar la higiene de manos de una forma continua en el tiempo.

QUÉ Y CÓMO LO HICIMOS

Estudio descriptivo transversal realizado en noviembre 2013 de forma coordinada por Medicina Preventiva y el Núcleo de Seguridad, sobre la práctica de higiene de manos antes del contacto con el paciente, en unidades y servicios de la Arrixaca, estratificado por categoría profesional: médico, residente, enfermería y auxiliar. El criterio de inclusión fue la oportunidad de higiene de manos antes del contacto con el paciente por un profesional sanitario de plantilla o residente. Se excluyeron quirófanos, áreas de consultas y urgencias general.

Para la recogida de datos, enfermeros de medicina preventiva, con formación y experiencia en estudios sobre higiene de manos, entrenaron a un observador por cada unidad incluida, que recogió los datos necesarios mediante observación directa.

El día fijado, el observador seleccionó oportunidades de lavado de forma aleatoria hasta completar la muestra necesaria para cada tipo profesional. Para ello siguió al primer profesional de cada categoría con el que coincidía, hasta completar la muestra requerida, recogiendo para cada oportunidad de higiene de manos si ésta se realizaba o no.

"Es un hecho singular que la certeza subjetiva sea inversamente proporcional a la certeza objetiva."

Bertrand Russell (1882-1970). Filósofo, matemático y escritor británico.

Para detectar "bolsas" de inadecuación, la muestra se fijó mediante aceptación de muestras por lotes. Se creó un lote donde comprobar la práctica de higiene de manos antes de contacto con el paciente para categoría profesional y unidad del hospital, un total de 160 lotes (4 categorías por 40 unidades observadas). Se fijó como estándar una proporción de oportunidades aprovechadas del 95%, con un umbral del 50%. Para estos valores (confianza 95%, potencia 80%), cada lote se forma por 5 oportunidades de higiene de manos, que se acepta si se comprueban al menos 4 oportunidades realizadas. El tamaño total del estudio fue pues de 800 casos.

QUÉ NOS ENCONTRAMOS

En 320 oportunidades se realizó higiene de manos (40,0%, IC95% ±3,4%), encontrándose diferencias por categoría profesional y hospital (p<0.001) con mejores resultados en enfermería y hospital infantil, y peores en facultativos y hospital maternal.

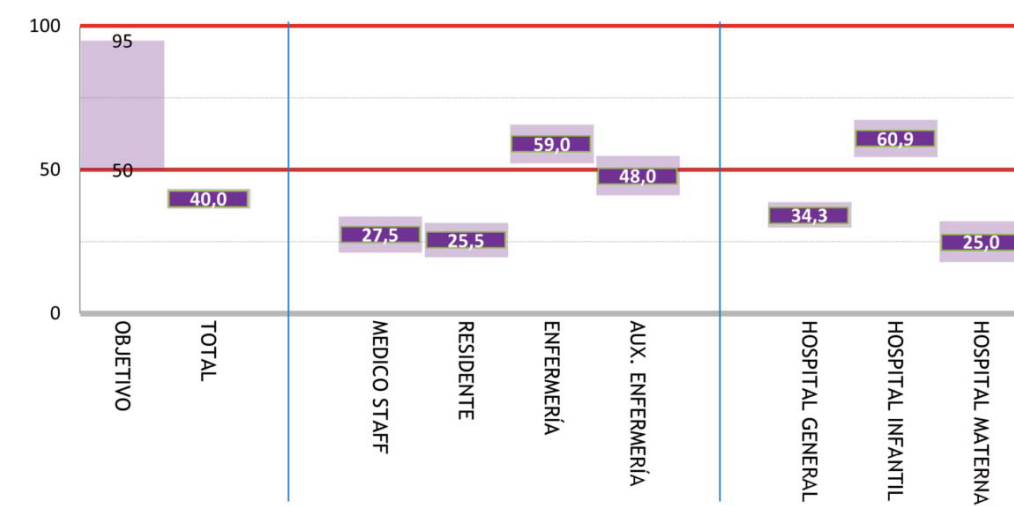


Figura 1. Proporción de oportunidades aprovechadas por categoría profesional y por hospital. La barra indica la amplitud del intervalo de confianza al 95%, excepto en la serie "Objetivo", donde se indica el estándar y umbral de calidad exigido en la evaluación LQAS

Se realizó higiene de manos con los niveles fijados en sólo 40 de los 160 lotes analizados (25,0%). En sólo 2 unidades (5ª centro y UCI Neonatal) se aceptaron los lotes de las 4 categorías profesionales, y en más de la mitad de ellas no se aceptó ninguno. En facultativos (médicos y residentes) se rechazan más lotes que en no facultativos. Por contra, en el hospital infantil se aceptan más lotes que en los otros hospitales.

QUÉ APRENDEMOS DE ESTE ESTUDIO

Dejando aparte la discusión de los posibles sesgos de selección e información en que pudiera incurrir el personal observador, el estudio revela un importante déficit en la práctica de la higiene de manos de nuestro hospital. Tal es así que sólo en el 25% de las ocasiones (los 40 lotes aceptados) podemos garantizar que nuestros profesionales aprovechen al menos la mitad de las oportunidades antes de ver a un paciente (umbral del 50%).

Desde el punto de vista del paciente, significa que la probabilidad de que un profesional realice higiene de manos antes de que contacte con él es inferior al 12,5% (lo hace menos de 1 de cada 8 profesionales sanitarios). La situación es aún peor en el hospital maternal, donde esta probabilidad es menor del 7% (menos de 1 cada 14 profesionales), y entre el personal médico y los residentes (en este caso, no llega ni al 4%: menos de 1 de cada 25 médicos).

Las principales conclusiones son:

- No podemos garantizar que se realice higiene de manos antes del contacto con el paciente con los niveles seleccionados, a excepción de en la 5ª centro y la UCI neonatal.
- En el hospital infantil las oportunidades aprovechadas doblan las de los otros hospitales.
- En el hospital maternal (exceptuando quirófanos) los médicos prácticamente no realizan ningún tipo de higiene de manos antes del contacto con el paciente
- La probabilidad de que médicos y residentes realicen higiene de manos es aproximadamente la mitad que muestra el personal de enfermería y auxiliar.

Todas las manos pueden ser vehículo de infecciones y resistencias a antibióticos que ves a diario en tus pacientes.

**Las tuyas también.
Cambia esto, salva vidas: lávate las manos.**

	MÉDICOS	RESIDENTES	ENFERMERIA	AUXILIAR ENFERMERIA	% Lotes Aceptados	
HOSPITAL GENERAL	2ª Centro	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	3ª Derecha	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	3ª Izquierda	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	3ª Centro	⊗	⊗	⊙	⊙	50
	3ª Derecha	⊗	⊗	⊙	⊗	25
	3ª Izquierda	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	4ª Centro	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	4ª Derecha	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	4ª Izquierda	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	5ª Centro	⊙	⊙	⊙	⊙	100
	5ª Derecha	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	5ª Izquierda	⊗	⊗	⊙	⊙	50
	6ª Centro	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	6ª Derecha	⊗	⊗	⊙	⊙	50
6ª Izquierda	⊗	⊗	⊗	⊗	0	
7ª Centro	⊗	⊗	⊗	⊗	0	
7ª Derecha	⊗	⊗	⊗	⊗	0	
7ª Izquierda	⊗	⊗	⊗	⊗	0	
Cir. Plástica y Q.	⊗	⊗	⊗	⊗	0	
CMA	⊙	⊗	⊙	⊗	50	
Reanimación	⊗	⊗	⊙	⊙	50	
UCI	⊗	⊗	⊙	⊙	25	
HOSPITAL INFANTIL	Aislados	⊙	⊙	⊗	⊙	75
	Cir. Infantil I	⊗	⊗	⊙	⊙	50
	Cir. Infantil II	⊗	⊗	⊗	⊙	25
	Escolares I	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	Escolares II	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	Lactantes	⊗	⊗	⊙	⊙	50
	Neonatos	⊙	⊗	⊙	⊙	75
	Oncología	⊙	⊗	⊙	⊙	75
	UCI Neonatal	⊙	⊙	⊙	⊙	100
UCI Pediatría	⊙	⊗	⊙	⊙	50	
Urgencias Inf.	⊗	⊗	⊗	⊗	0	
HOSPITAL MATERNAL	Partos I	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	Partos II	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	Planta 1	⊗	⊗	⊙	⊙	50
	Planta 2	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	Planta 3	⊗	⊗	⊗	⊗	0
	Planta 4	⊗	⊗	⊙	⊗	25
Reanimación	⊗	⊗	⊙	⊙	25	
	18	8	43	33		

Análisis de lotes. ⊙, lote aceptado. ⊗, lote rechazado. Los números indican el porcentaje de lotes aceptados en unidades, hospitales y categorías. El color los escala desde el verde (100% aceptados) al rojo (0% aceptados).

La Agencia del Medicamento avala la seguridad de los productos de la Unidad de Producción Celular de la Arrixaca



El pasado 8 de abril, la Unidad de Producción Celular (UPC) del Servicio de Hematología y Hemoterapia de la Arrixaca obtuvo la certificación de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Dr José Mª Moraleda.
Jefe de Servicio de Hematología

¿Qué es y qué hace la UPC?

La UPC está situada en el área de laboratorios de hematología de la planta baja del pabellón general, construida para conseguir condiciones de esterilidad absoluta que permitan fabricar medicamentos de terapia celular para el tratamiento de pacientes en el contexto de ensayos clínicos. Su objetivo es la traslación clínica de los conocimientos básicos tras explorar la seguridad y eficacia de la terapia con células madre adultas en modelos animales de enfermedad. Las células madre mesenquimales se investigan por sus probados efectos antiinflamatorios, inmunomoduladores y de reparación tisular. La UPC ha generado ya ensayos clínicos en enfermedades como esclerosis lateral amiotrófica, retinitis pigmentaria, cicatrización de grandes heridas, osteoporosis o necrosis óseas.



¿Cómo ha sido posible contar con ella?

La construcción de este laboratorio altamente especializado, en el que controlamos parámetros como la concentración de partículas en el aire, temperatura, humedad y presión, se convirtió en requisito imprescindible para garantizar la continuidad de la línea de terapia celular y medicina regenerativa tras el cambio en la normativa europea, por el que la terapia celular adquirió la consideración de medicamento y pasó a regirse por las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la Directiva 2003/94/CE. Estas normas pretenden garantizar que los medicamentos fabricados en la Comunidad Europea, incluidos los destinados a la realización de ensayos clínicos, sean de alta calidad, cumplan con las autorizaciones de uso correspondientes y no expongan a los pacientes a riesgos debidos a defectos en su seguridad, calidad o eficacia.

La financiación se obtuvo tras presentar el proyecto a la convocatoria competitiva del Subprograma de Fomento de la Cooperación Científica Internacional del Ministerio de Ciencia e Innovación en 2009, que lo aprobó con referencia PLE-2009 y financió con 1.000.000 €. La Consejería de Sanidad se unió a esta apuesta estratégica por la innovación cofinanciando el proyecto con otro millón de euros y comprometiéndose además al mantenimiento. Su ubicación se planificó inicialmente en la Unidad de Investigación del Cáncer, edificio anexo al hospital, pero razones de eficiencia y uso compartido de recursos aconsejaron el cambio a su lugar definitivo. Las obras se iniciaron en 2012 tras la adjudicación del proyecto en concurso público.

¿Cómo se consiguió la certificación de la AEMPS?

Ya durante la instalación de la UPC, el Grupo de Trasplante y Terapia Celular trabajó para conseguir la financiación de nuevos ensayos clínicos, lo que ha convertido al Área I - Arrixaca en una de las más activas del país, con 5 ensayos financiados por el Instituto Carlos III para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas, y una dotación de más de un millón de euros. También se completaron los desarrollos preclínicos de seguridad y eficacia obligados para que la AEMPS otorgue los permisos, y se elaboraron y aprobaron por el Comité de Ética y AEMPS, los protocolos clínicos para su uso como un nuevo enfoque terapéutico en los pacientes, nuestro objetivo final.

Tras el fin de obras en julio de 2013, se ha trabajado en la cualificación de instalaciones y equipos, validación de personal y procedimientos, e implantado un estricto sistema de gestión de la calidad que requirió la participación activa de todos: el equipo técnico (Cira Asín, Mª Mar Molina y Miriam

Punzano) y los responsables de las áreas de la UPC (Garantía de Calidad, Darío Sánchez; Producción, Mª Dolores López; y Control de Calidad, Mª Carmen Alguero), bajo la coordinación de la Dra. Ana Mª García-Hernández.

Por fin, la UPC recibió la vista oficial de la AEMPS el pasado mes de abril. Durante la misma se realizó una exhaustiva revisión del sistema documental, instalaciones, procesos, productos, equipos, controles de calidad y resto de aspectos relacionados con la fabricación de medicamentos. Como resultado, la UPC obtuvo la Certificación GMP con vigencia hasta 2017.

ALGUNAS DE LAS PERSONAS QUE HAN HECHO POSIBLE LA CERTIFICACIÓN DE LA SALA BLANCA DE LA UNIDAD DE PRODUCCIÓN CELULAR DE LA ARRIXACA

De izquierda a derecha, de pie: Javier Sánchez, Francisca Iniesta, Darío Sánchez, Cira Asín, Jose Mª Moraleda, Mª del Mar Molina y Mª del Carmen Alguero.

Sentadas: Mª Dolores López, Ana Mª García y Miriam Punzano



¿Qué nos permite hacer? ¿Qué estamos haciendo?

En base a esta autorización hemos comenzado a fabricar apósitos con membrana amniótica para el tratamiento de pacientes con grandes heridas de difícil cicatrización incluidos en ensayo clínico. Este mismo medicamento también ha tenido uso compasivo en úlceras de pie diabético, con resultados prometedores.

Además, en las próximas semanas se iniciará la fabricación de células mononucleares troncales de médula ósea adultas autólogas no expandidas para inyección intravítrea en pacientes con Retinosis Pigmentaria, e intramuscular en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica.

La sala también producirá un bioimplante de fosfato tricálcico y células madre mesenquimales para su aplicación en pacientes con osteonecrosis mandibular, en el seno de otro ensayo también aprobado.

Merece especial mención la financiación que hemos obtenido para un ensayo clínico pionero en colaboración con la Universidad de Harvard. En él, se tratarán pacientes que sufren osteoporosis avanzada con un medicamento muy novedoso: células mesenquimales modificadas enzimáticamente para mejorar su migración desde la sangre (donde son inyectadas) hasta sus tejidos diana (el hueso osteoporótico) a fin de que incrementen la formación de hueso y se eviten las fracturas patológicas. Se trata de “poner un GPS” a estas células para guiarlas hasta su destino. Iniciativas como ésta marcará diferencias entre nuestra UPC y otras salas blancas en funcionamiento.

¿Qué significa contar con una UPC certificada?

Haber obtenido la certificación de la AEMPS no sólo nos permite continuar la línea de trabajo en terapia celular y medicina regenerativa. Es además un

hito que nos afecta a todos:

- Por una parte, constituye un motivo de satisfacción por el esfuerzo realizado por la Unidad de Trasplante y Terapia Celular, el Servicio de Hematología, y de orgullo para todos los que trabajamos en el Área I - Arrixaca.
- Por otra, para los pacientes que reciben estos tratamientos representa una garantía de seguridad frente a la posible exposición a riesgos debidos a defectos en su seguridad, calidad o eficacia.
- Pero además, ofrece a la Región de Murcia una plataforma, enmarcada en el Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB), que potenciará la investigación traslacional en el ámbito de la Terapia Celular y la Medicina Regenerativa, en beneficio de la salud de los ciudadanos de nuestra Región.



II FORO REGIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

30 de octubre de 2014

Salón de Actos del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

La seguridad del paciente es uno de los componentes clave de la calidad asistencial y el que mayor relevancia ha obtenido en los últimos años. Por eso, la Sociedad Murciana de Calidad Asistencial (SOMUCA), en colaboración con el Programa de Seguridad del Paciente de la Región de Murcia, organizó en 2012 el I Foro Regional de Seguridad del Paciente. Su gran éxito de participación y evaluación de los asistentes, animó a extender esta actividad más allá del hecho puntual, iniciando así una actividad mantenida en seguridad del paciente. Por eso SOMUCA ha programado entre sus actividades 2014 un II Foro de Seguridad cuyos objetivos son:

- Proporcionar un lugar de encuentro para los profesionales sanitarios de la Región de Murcia interesados en seguridad del paciente.
- Difundir experiencias en Seguridad del Paciente seleccionadas por las Áreas de Salud de la Región.
- Debatir sobre temas actuales y de interés en la Seguridad del Paciente.

El foro se desarrollará durante una jornada de mañana, el jueves 30 de octubre en la Arrixaca, en reconocimiento a que el trabajo presentado por el Área 1 Murcia obtuvo el premio a la mejor experiencia presentada en el I Foro. SOMUCA facilitará al máximo la asistencia de los profesionales interesados, mediante la gratuidad de la inscripción, realizando para ello un importante esfuerzo económico.

El programa provisional gira en torno a 3 actividades:

- 1 Experiencias en seguridad del paciente en el SMS
- 2 La 1ª Víctima. El paciente como cliente del Sistema Sanitario
- 3 La 2ª Víctima. El profesional como agente del Sistema Sanitario



Más información e inscripciones en: <http://www.somuca.es/>