

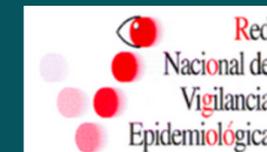
*Jornada anual de*  
**SEGURIDAD  
DEL PACIENTE  
CRÍTICO**

**14 de diciembre de 2022**  
*Salón de Actos Ernest Lluch*  
*Ministerio de Sanidad*



# Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria

Pilar Gallego Berciano  
Centro Nacional de Epidemiología (ISCIII)



# Vigilancia de las IRAS

## Estrategia de Seguridad del Paciente

---

- **Evento adverso (OMS):**
  - aquellas lesiones o daños no esperados o no deseados asociados al cuidado del paciente, no derivados de su enfermedad o lesión subyacente.
- **IRAS como complicación de la asistencia sanitaria**
  - objetivo prioritario de políticas de calidad asistencial
- **Vigilancia de las IRAS. Líneas estratégicas de la Estrategia de Seguridad del Paciente:**
  - *"promover los sistemas de vigilancia de las IRAS para permitir el control de su evolución y la comparabilidad entre centros y servicios".*



# Sistema Nacional de Vigilancia de las IRAS

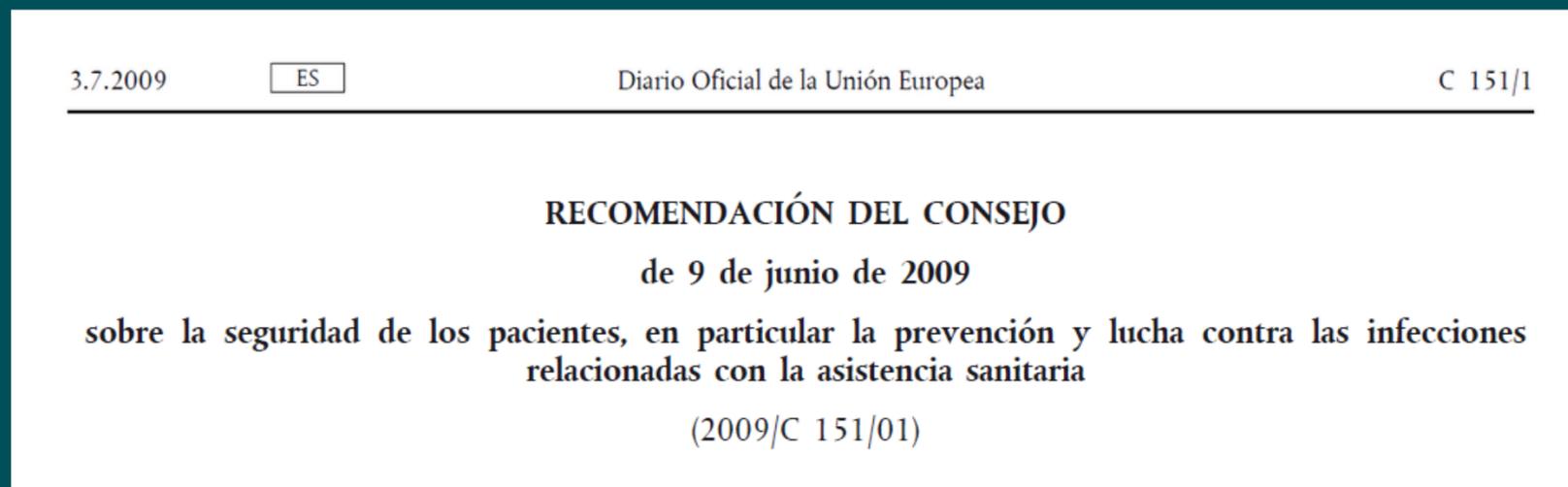
A petición de la Comisión de Salud Pública (junio 2013)

- Problema de SP prioritario
- Vigilancia integrada en la RENAVE
- Vigilancia enmarcada en las líneas de vigilancia y control definidas por la **Comisión Europea** y el **ECDC**



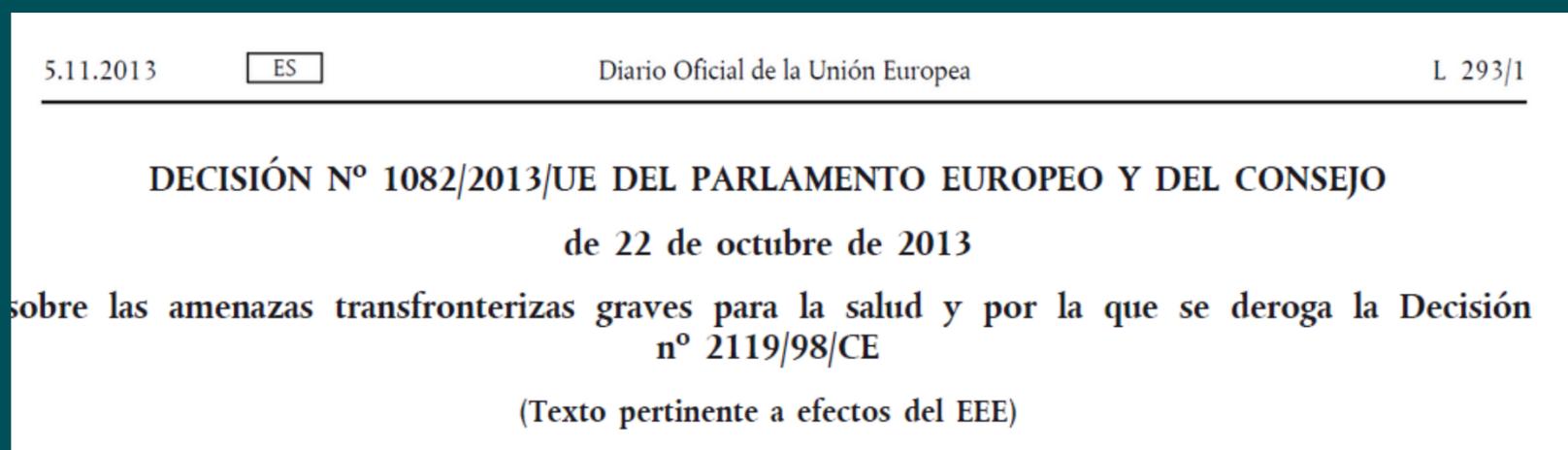
# Requerimientos europeos

**Recomendación del Consejo Europeo del 9 de junio de 2009, en seguridad del paciente, incluyendo la prevención y el control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (2009/C151/01)**



Crear o reforzar sistemas de vigilancia activa a escala nacional o regional

**Decisión N° 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud**



Ámbito de aplicación: RAM e IRAS.

Se incluyen junto a las enfermedades transmisibles en la Red de Vigilancia Epidemiológica que se establece en el ámbito de la Unión Europea.

# Requerimientos europeos

## Decisión de ejecución de la Comisión de 8 de agosto de 2012 por la que se establecen las definiciones de los casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria

27.9.2012

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 262/1

### DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 8 de agosto de 2012

que modifica la Decisión 2002/253/CE, por la que se establecen las definiciones de los casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria de conformidad con la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2012) 5538]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/506/UE)

Estandarización de las definiciones de caso:  
Definiciones de caso en la UE.

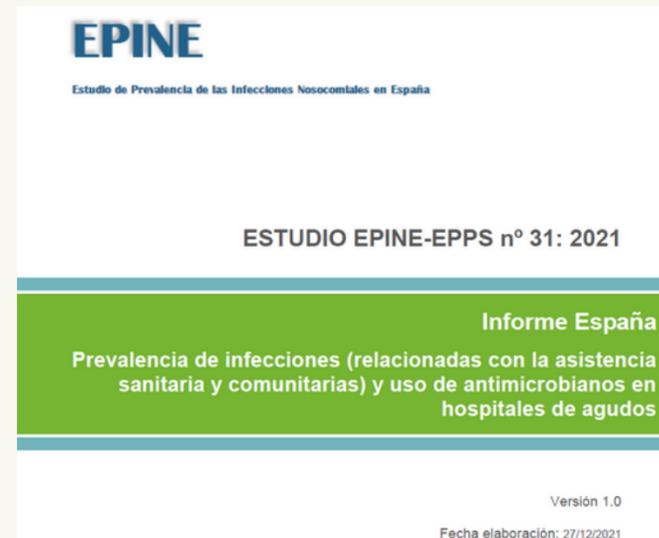
### 3. DEFINICIONES DE CASOS DE PROBLEMAS SANITARIOS ESPECIALES

#### 3.1. DEFINICIÓN DE CASO GENÉRICA DE INFECCIÓN HOSPITALARIA (O «RELACIONADA CON LA ASISTENCIA SANITARIA»)

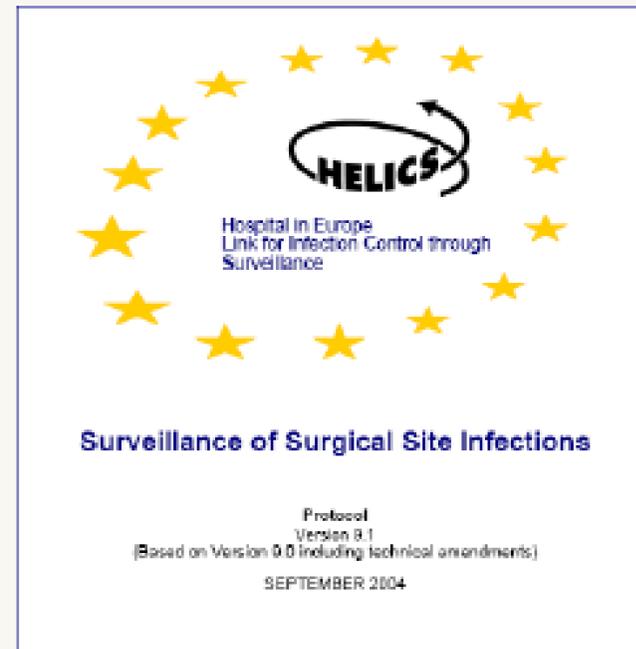
Se entiende por infección relacionada con la hospitalización actual del paciente la que corresponde a una de las definiciones de caso Y se manifiesta del siguiente modo:

- los síntomas aparecen a partir del día 3 del ingreso actual en el hospital (el día de ingreso = día 1), O
- el paciente fue operado el día 1 o el día 2 y presenta síntomas de infección del sitio quirúrgico antes del día 3, O
- al paciente se le colocó un dispositivo mediante una técnica cruenta el día 1 o día 2 y se produjo una infección hospitalaria antes del día 3.

# Punto de partida: Estudios nacionales de IRAS



**EPINE.** Estudio de Prevalencia de la Infección Nosocomial en España

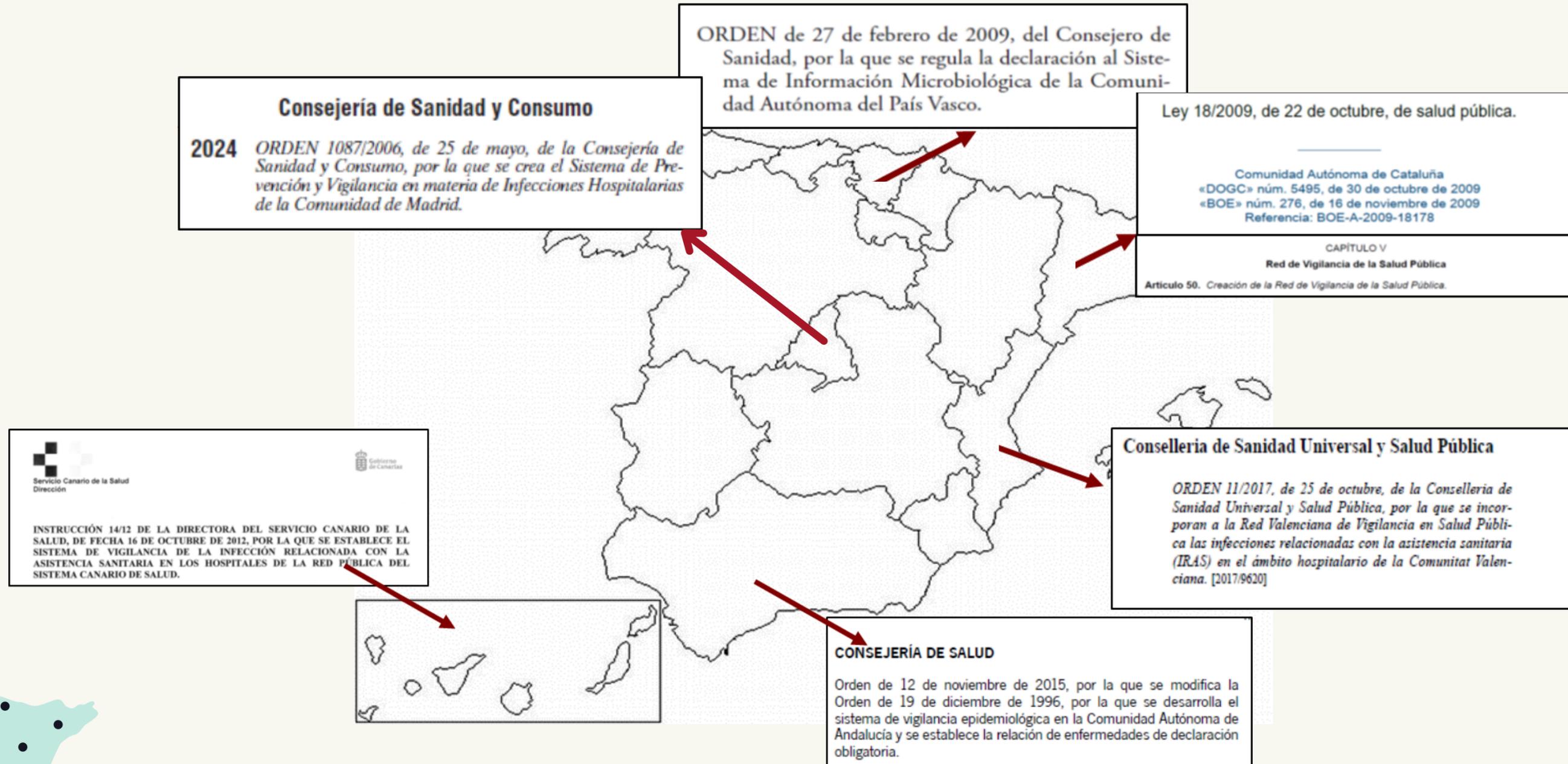


**HELICS-SSI.** Hospitals in Europe Link for Infection control through Surveillance



**ENVIN.** Estudio Nacional de Vigilancia de la Infección Nosocomial en UCIs

# Sistemas de vigilancia autonómicos bajo marco legislativo

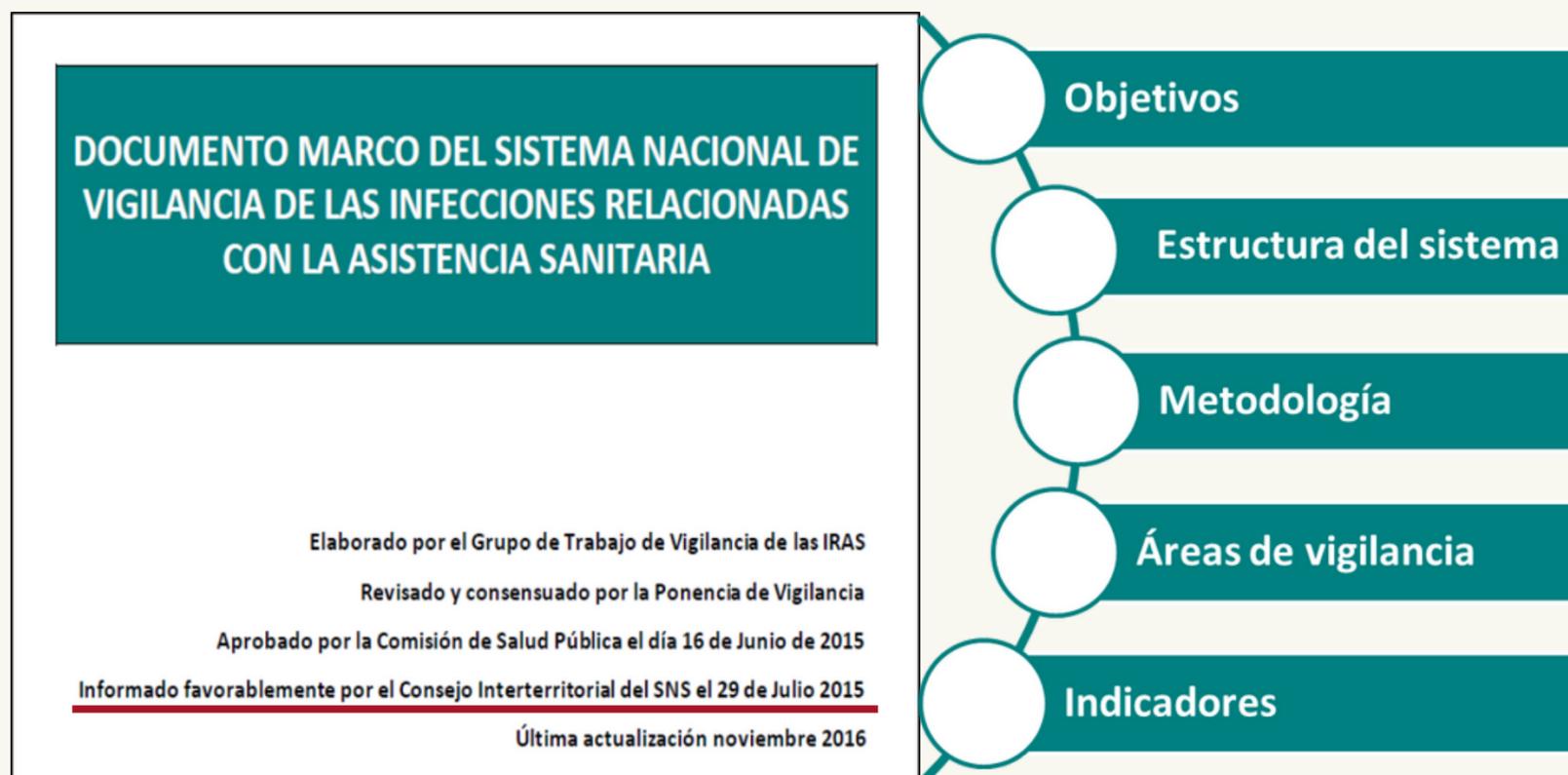




“



- Salud Pública de las Comunidades Autónomas (Ponencia de Vigilancia): Andalucía, Asturias, CLM, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, País Vasco, C. Valenciana, INGESA
- ISCIII: Centro Nacional de Epidemiología, Centro Nacional de Microbiología
- Ministerio de Sanidad: CCAES, SG de calidad y Cohesión
- Sociedades Científicas: SEMICYUC, SEMPSPH, SEIMC



- Aprobado por CSP en 2015
- Integrado en la RENAVE
- Vigilancia mínima de carácter obligatorio
- Vigilancia dirigida a infecciones específicas y grupos de riesgo
- Vigilancia individualizada y prospectiva
- Metodología estandarizada. Indicadores homogéneos
- Integrada en la Red Europea de Vigilancia Epidemiológica

# Módulos de vigilancia

---



Encuesta de prevalencia de IRAS y uso de AMs en hospitales



Vigilancia de la ILQ



Vigilancia de IRAS en las UCIs



Infecciones por MMR: SARM, EPC, *C. difficile*

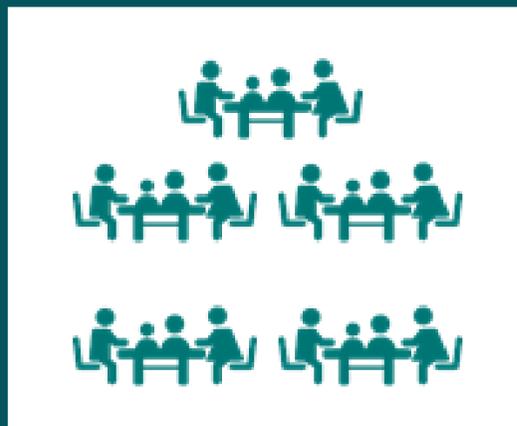


Brotos de IRAS

# Grupos de Trabajo

---

Grupos de trabajo-  
Protocolos



Grupo de trabajo-  
Vigilancia IRAS



Ponencia de  
Vigilancia



Comisión de SP



# Febrero 2016

Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria  
Protocolo de vigilancia y control de la infección de localización quirúrgica (Protocolo-ILQ)

**PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LA INFECCIÓN DE LOCALIZACIÓN QUIRÚRGICA (Protocolo-ILQ)**

Elaborado por el Grupo de Trabajo de Vigilancia de las IRAS  
Revisado y consensuado por la Ponencia de Vigilancia  
Aprobado por la Comisión de Salud Pública el día 15 de Febrero de 2016  
Última actualización noviembre 2017  
Revisado en abril 2019

Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria  
Protocolo de vigilancia y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en las Unidades de Cuidados Intensivos (Protocolo-UCIs)

**PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ASISTENCIA SANITARIA EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS (Protocolo-UCIs)**

Elaborado por el Grupo de Trabajo de Vigilancia de las IRAS  
Revisado y consensuado por la Ponencia de Vigilancia  
Aprobado por la Comisión de Salud Pública el día 15 de Febrero de 2016  
Última actualización noviembre 2017  
Revisado en abril 2019

# Nov 2016

Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria  
Protocolo de vigilancia y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica (Protocolo-MMR)

**PROTOCOLO GENERAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MICROORGANISMOS MULTIRRESISTENTES O DE ESPECIAL RELEVANCIA CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICA (Protocolo-MMR)**

Elaborado por el Grupo de Trabajo de Vigilancia de las IRAS  
Revisado y consensuado por la Ponencia de Vigilancia  
Aprobado por la Comisión de Salud Pública el día 17 de Noviembre de 2016  
Última actualización noviembre 2017  
Revisado en abril 2019

Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria  
Protocolo de vigilancia de brotes de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (Protocolo-BROTOS)

**PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE BROTES DE INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ASISTENCIA SANITARIA (Protocolo-BROTOS)**

Elaborado por el Grupo de Trabajo de Vigilancia de las IRAS  
Revisado y consensuado por la Ponencia de Vigilancia  
Aprobado por la Comisión de Salud Pública el día 17 de Noviembre de 2016  
Revisado en abril 2019

# Nov 2017

Protocolo de vigilancia y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica (Protocolo-MMR). Módulo 1

**Protocolo específico de vigilancia y control de Enterobacterias productoras de carbapenemasas en hospitales (Protocolo-EPC)**

Noviembre 2017

Protocolo de vigilancia y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica (Protocolo-MMR). Módulo 2

**Protocolo específico de vigilancia y control de *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina en hospitales (Protocolo-SARM)**

Protocolo de vigilancia y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica (Protocolo-MMR). Módulo 3

**Protocolo específico de vigilancia y control de las infecciones por *Clostridioides difficile* en hospitales (Protocolo-ICD)**

Noviembre 2017

Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria  
Protocolo de la encuesta de prevalencia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y uso de antimicrobianos (Protocolo-Prevalencia IRAS)

**PROTOCOLO DE LA ENCUESTA DE PREVALENCIA DE LAS INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ASISTENCIA SANITARIA Y USO DE ANTIMICROBIANOS (Protocolo-Prevalencia IRAS)**

Elaborado por el Grupo de Trabajo de Vigilancia de las IRAS  
Revisado y consensuado por la Ponencia de Vigilancia  
Aprobado por la Comisión de Salud Pública en noviembre de 2017  
Revisado en abril 2019

# Junio 2019...

Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria  
Protocolo de la encuesta de prevalencia de las IRAS y uso de antimicrobianos en centros socio-sanitarios y de larga estancia (Protocolo-Prevalencia IRAS en CLES)

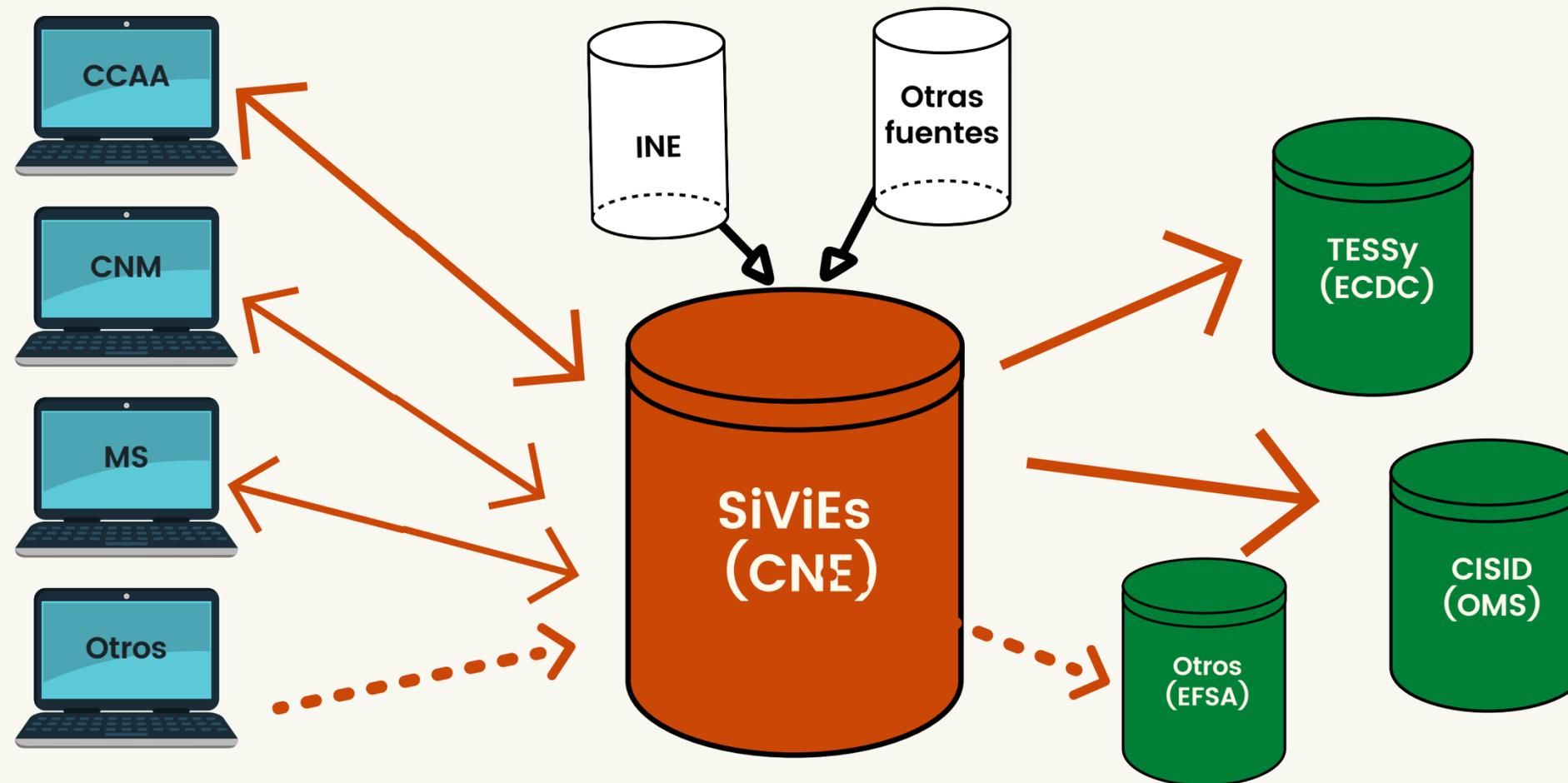
**Protocolo de la Encuesta de Prevalencia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y uso de antimicrobianos en los centros socio-sanitarios y de larga estancia (Protocolo-Prevalencia IRAS en CLES)**

Septiembre 2020





Plataforma informática a nivel estatal que da soporte a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE)





**Noviembre 2016**

## **CSP. Realizar una encuesta sobre recursos informáticos y capacidad de los laboratorios**

“...se propone la elaboración de un cuestionario más detallado y exhaustivo que pueda proporcionar datos que permitan evaluar de una forma más precisa las necesidades de cada CCAA...”

**Se enmarca en el proceso de puesta en marcha del Sistema Nacional de Vigilancia de las IRAS aprobado por el CISNS y del Plan Estratégico para Reducir el Riesgo de Resistencias a los Antibióticos (PRAN)**

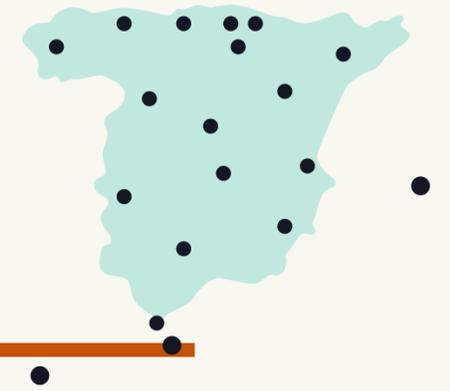




# Informe de situación 2018

## Conclusiones a nivel de Servicios Centrales

---



- Varias CCAA tienen sistemas de vigilancia de IRAS ya implementados a nivel central o es objeto de desarrollo.
- Necesidad de desarrollar herramientas que permitan **compatibilizar los sistemas informáticos de los centros sanitarios y los de vigilancia epidemiológica de la Comunidad.**
- Necesidad de disponer de catálogos corporativos comunes con el objeto de poder comparar los resultados de las distintas CCAA.
- La mayoría de las CCAA tienen capacidad suficiente para la realización de todas las pruebas de laboratorio incluidas en los protocolos del sistema de vigilancia de las IRAS.

# Informe de situación 2018

## Conclusiones a nivel de hospitales

---



- La actividad de los hospitales en cuanto a la vigilancia de las IRAS es elevada, aunque no enfocada hacia una vigilancia común a nivel comunitario ni nacional.
- La arquitectura de los sistemas informáticos para la vigilancia en los hospitales es compleja. **Necesidad de estandarización de la información** ya que los sistemas de codificación actuales son diversos.
- **Sistemas de información de laboratorios con catálogos corporativos no homogéneos.** Necesidad de normalizar o adaptar todas las capturas para homogeneizar los términos de cara a la notificación a nivel central
- La capacidad de los laboratorios de Microbiología en general elevada.
  - Necesidad de homogeneizar los puntos de corte para la detección de EPCs.
  - Valorar sobrecarga de los laboratorios de referencia para la caracterización genotípica de estas cepas.



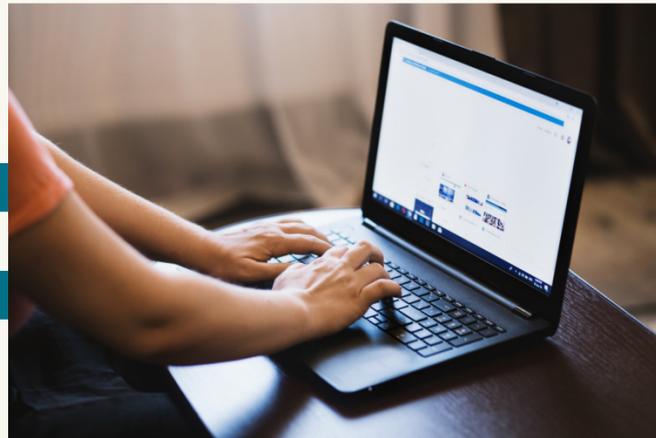
**Encuesta de prevalencia en hospitales de agudos**



**Vigilancia de IRAS en UCIs (dispositivos y bacteriemias)**



**ENVIN**



**SIVIES**



**Exportación de datos por cada UCI**  
**Importación de datos a SiVies por la CA**

# Circuito RENAVE



Exportación  
ENVIN por las  
UCIs

UCIs- Extracción  
ENVIN HELICS



Carga en SiViEs  
por CA

CCAA- SiViEs



Nacional

CNE- SiViEs

# Dificultadas de implementación vigilancia IRAS al nivel nacional

---



- IRAS como evento adverso y complicación de la asistencia sanitaria. Calidad asistencial y seguridad del paciente.
- Intensa labor de integración y colaboración entre los niveles local (hospital), autonómico y nacional, así como entre los profesionales del ámbito de la salud pública y el asistencial
- Modelo administrativo y organizativo del país. Descentralización.
- Gran cantidad de información, de casos anuales a diferencia de otras EDOs

Difteria , Polio,  
Triquinosis <5

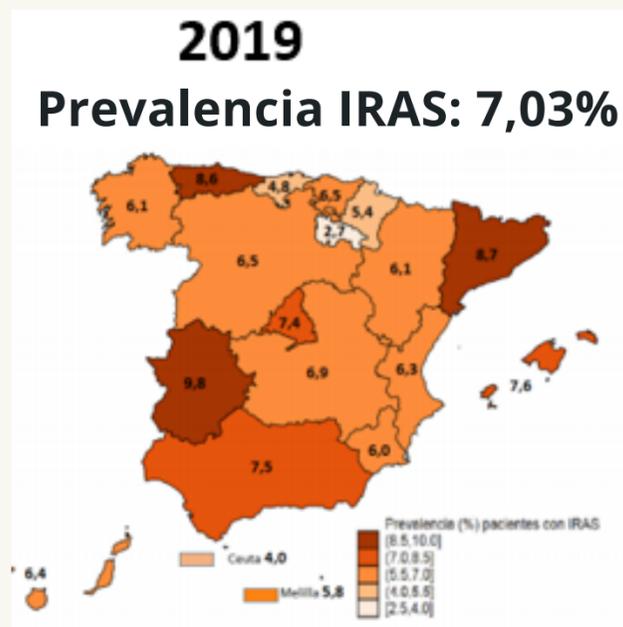
Listeria, *Shigella*,  
meningococo:  
300-400

Enfermedad  
neumocócica  
invasora: 3000-  
4000

*Salmonella*:  
8000-9000



**IRAS: >300.00casos/año**



2019: 1667 infecciones  
adquiridas en UCIs

# Dificultadas de implementación vigilancia IRAS al nivel nacional

---



- IRAS como evento adverso y complicación de la asistencia sanitaria. Calidad asistencia y seguridad del paciente.
- Intensa labor de integración y colaboración entre los niveles local (hospital), autonómico y nacional, así como entre los profesionales del ámbito de la salud pública y el asistencial
- Modelo administrativo y organizativo del país. Descentralización.
- Gran cantidad de información, de casos anuales a diferencia de otras EDOs.
- **PANDEMIA COVID-19**

# Dificultadas de implementación vigilancia IRAS al nivel nacional

## IRAS en pandemia COVID-19



- Cambio del perfil de la población hospitalizada respecto a la pre-pandemia: grandes volúmenes de pacientes hospitalizados, mayor número de pacientes más enfermos, mayor uso de dispositivos invasivos, estancias más largas
  - Escasez de personal y suministros
- 
- Aumento de las tasas generales de IRAS en los hospitales y en especial en las unidades de críticos:
    - ENVIN 2019: 5,82%
    - ENVIN 2020: 20,37%
    - ENVIN 2021: 16,35%
  - Aumento de las IRAS por microorganismos multirresistentes
- 
- Saturación de los sistemas de vigilancia en Salud Pública.
  - Dificultad de implementación y desarrollo de la vigilancia de las IRAS a nivel de las CC.AA.



*La pandemia de la COVID-19 ha puesto de manifiesto ámbitos de mejora estructurales de la VSP y la necesidad de acometer cambios para responder adecuadamente a los riesgos presentes y futuros para la salud de la población. Para ello, debe desarrollarse una **Estrategia de Vigilancia en Salud Pública** del Sistema Nacional de Salud, que defina el marco estratégico para reforzar y modernizar la vigilancia en salud pública y oriente hacia un desarrollo coordinado y de calidad.*

**Declaración de Zaragoza sobre Vigilancia en Salud Pública. 9-10 marzo 2022**

**Estrategia de Vigilancia en Salud Pública. Junio 2022**

**Real Decreto de Vigilancia en Salud Pública**



# MUCHAS GRACIAS

---

