



I DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICAS SOCIALES

ORDEN de 14 de septiembre de 2018 por la que se crea y regula el sistema de vigilancia epidemiológica de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria de la Comunidad Autónoma de Extremadura. (2018050434)

La complejidad y especialización de la atención sanitaria actual con su combinación de mejoras tecnológicas, procesos e interacciones humanas ha significado un importante beneficio para los pacientes así como un esfuerzo para el sistema sanitario y sus profesionales con el objetivo de garantizar una elevada calidad en la asistencia sanitaria.

Sin embargo, estos avances han supuesto una mayor probabilidad de riesgo de ocasionar efectos no deseados secundarios a la atención sanitaria entre los que se encuentra la Infección Relacionada con la Asistencia Sanitaria, en adelante IRAS.

La interacción de diferentes factores implicados en las IRAS, como el mayor número de procesos invasivos, la atención a pacientes inmunodeprimidos así como el elevado consumo de antimicrobianos, entre otros, facilitan el aumento de estas infecciones y en particular de las producidas por microorganismos multirresistentes.

Las IRAS son un importante problema de salud pública y de la asistencia sanitaria y sociosanitaria cuya magnitud debe ser valorada por su transcendencia humana, social, sanitaria, económica y legal, que se plasma en un aumento de la morbimortalidad, de las estancias hospitalarias, de la resistencia a los antimicrobianos, del aumento del coste sanitario así como del sufrimiento de los pacientes y de su entorno, de ahí que las IRAS constituyan un indicador de calidad de la asistencia sanitaria.

Las IRAS como problema de salud pública prioritario, se enmarca en las líneas de vigilancia y control definidas por la Comisión Europea y el Centro Europeo de Control de Enfermedades (ECDC). La Recomendación del Consejo de la Unión Europea del 9 de junio de 2009 en seguridad del paciente, incluyendo la prevención y el control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (2009/C151/01), instó a los países de la Unión Europea a adoptar y aplicar una estrategia de prevención y control de las mismas, destacando la importancia de crear o reforzar los sistemas de vigilancia activa en los niveles regional y nacional que permitan obtener datos nacionales de referencia, así como evaluar y orientar las políticas de prevención y control.

La Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, en su artículo 2.1.a, inciso



ii), señala que, entre las categorías de amenazas transfronterizas graves para la salud, a las que se deberán aplicar las medidas de Salud Pública se encuentran “las resistencias microbianas e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria relacionadas con enfermedades transmisibles”, y en el artículo 6, las incluye junto a las enfermedades transmisibles en la Red de Vigilancia Epidemiológica que se establece en el ámbito de la Unión Europea.

La prevención y control de estas infecciones constituyen una línea de actuación prioritaria de las estrategias de seguridad del paciente. Aproximadamente la cuarta parte de ellas son prevenibles mediante programas de control de la infección e higiene y los sistemas de vigilancia son una importante herramienta en el logro de este objetivo.

La vigilancia de las IRAS en la Comunidad Autónoma de Extremadura precisa de un sistema específico que facilite la obtención de una información homogénea, sistemática y de calidad recogida mediante una metodología estandarizada que permita conocer las características de interés epidemiológico, comparar la prevalencia e incidencia de estas infecciones entre los diferentes centros y niveles asistenciales para así, poder adoptar medidas de prevención y control frente a las IRAS, generando nuevas formas de trabajo y coordinación entre el ámbito de la salud pública y de la asistencia sanitaria con el objetivo de mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad del sistema sanitario.

Respecto a la seguridad de los pacientes, la Ley 7/2011, de 23 de marzo, de Salud Pública de Extremadura, en su título IV, capítulo IV incluye un aspecto novedoso dentro de la Protección de la Salud que es la Seguridad del Paciente, cuyo fin es minimizar los riesgos que la propia atención sanitaria de la población tiene para los pacientes. Este concepto va íntimamente ligado al concepto de calidad, entendiéndose a día de hoy la seguridad de los pacientes como un elemento fundamental dentro de la calidad de la atención sanitaria. Es por ello que, en un abordaje moderno de la salud pública, deban incorporarse estrategias de seguridad de pacientes a este ámbito de atención a la salud.

El Decreto 221/2008, de 24 de octubre, por el que se aprueban los Estatutos del Organismo Autónomo del Servicio Extremeño de Salud, en su redacción dada por el Decreto 59/2014, de 15 de abril, asigna a la Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud, entre otras, las competencias en materia de control epidemiológico de enfermedades transmisibles y brotes epidémicos, así como la elaboración de protocolos de prevención y control.

El Sistema de vigilancia epidemiológica de las IRAS de la Comunidad Autónoma de Extremadura, se configura en el marco del Decreto 92/1997, de 1 de julio, por el que se crea la red de Vigilancia Epidemiológica de Extremadura.

Para el desarrollo de esta norma se han seguido los principios de necesidad, eficacia proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.



Por ello, en virtud de las atribuciones conferidas por la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura y por la disposición final primera del Decreto 92/1997, de 1 de julio, por el que se crea la Red de Vigilancia Epidemiológica de Extremadura,

DISPONGO :

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. La presente disposición tiene por objeto la creación y regulación del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria, en adelante IRAS, adscrito a la Dirección General con competencia en materia de salud pública e integrado en la Red de Vigilancia Epidemiológica de Extremadura, como instrumento a través del cual se organiza y coordina la vigilancia y control de dichas infecciones en la Comunidad Autónoma de Extremadura.
2. La presente disposición será de aplicación a todos los centros sanitarios y sociosanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Artículo 2. Finalidad.

- El Sistema de Vigilancia Epidemiológica de las IRAS de la Comunidad Autónoma de Extremadura tiene como finalidad la vigilancia, prevención y control de las IRAS, garantizando la homogenización de la información recogida mediante una metodología estandarizada, la coordinación y el intercambio de la misma entre los diferentes centros que participen en el Sistema y promoviendo las medidas de prevención y las líneas de actuación necesarias para la adecuada protección de las personas atendidas por el Sistema Sanitario.
- Así mismo, el Sistema tiene como objetivos conocer y comparar la prevalencia e incidencia de estas infecciones, sus factores de riesgo y los patógenos causantes en Extremadura, promover la prevención y control de las mismas, reforzar la detección y notificación, investigación y control de los brotes, facilitar estudios de intervención y la evaluación del impacto de las medidas preventivas y participar en los sistemas de vigilancia nacional y europeo que se establezcan a tal fin.

Artículo 3. Definición.

1. A los efectos de lo dispuesto en la presente disposición, se considera IRAS aquella que se adquiere o desarrolla como consecuencia de la atención sanitaria, y que no estaba presente o incubándose en el momento de la admisión o el ingreso. Incluye también las infecciones adquiridas en el lugar de la atención sanitaria que se presentan tras el alta, y las infecciones ocupacionales entre los trabajadores sanitarios del Centro.

2. 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.
3. Se entiende por infección relacionada con una hospitalización previa la que corresponde a una de las definiciones de caso y
 - el paciente presenta una infección, pero ha vuelto a ser ingresado menos de 48 horas después de un ingreso previo en un hospital de agudos, o
 - el paciente ha ingresado con una infección que corresponde a la definición de caso de infección del sitio quirúrgico: se presenta antes de transcurridos 30 días desde la operación (o en el transcurso de los primeros 90 días, si la cirugía conllevó un implante y la infección aparece en profundidad, o en el órgano o la cavidad) y el paciente tiene síntomas que corresponden a la definición de caso, o bien está tomando antibióticos contra dicha infección, o
 - el paciente ha ingresado con una infección por *Clostridium difficile* (o presenta los síntomas correspondientes en el plazo de dos días) menos de 28 días después de haber sido dado de alta de un hospital de agudos.
4. Para estudios de prevalencia puntual, se define como infección hospitalaria activa en el momento considerado, aquella cuyos signos y síntomas están presentes en el día del estudio, o estaban presentes antes y el paciente en tal fecha sigue recibiendo tratamiento contra dicha infección. La presencia de signos y síntomas debe verificarse antes de comenzar el tratamiento, para determinar si la infección tratada corresponde a una de las definiciones de caso de infección hospitalaria.
5. A efectos de lo dispuesto en el presente artículo, se consideran definiciones de caso las establecidas en el apartado 4 de la Decisión de ejecución (UE) 2018/945 de la Comisión, de 22 de junio de 2018, sobre enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica, así como las definiciones de casos pertinentes.

Artículo 4. Estructura y organización.

1. En la Comunidad Autónoma de Extremadura la dirección del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de las IRAS corresponde a la Dirección General competente en materia de salud pública.



2. En la demarcación territorial de las Áreas de Salud la coordinación del Sistema recae en la Dirección de Salud de Área, a través de la cual se realizarán, en todo caso, las notificaciones de brotes y situaciones de alarma, sin perjuicio de lo que se establezca en los protocolos específicos de vigilancia para cada proceso.
3. En el Sistema de Vigilancia Epidemiológica de las IRAS de la Comunidad Autónoma de Extremadura, participan todos los profesionales sanitarios y sociosanitarios implicados en la asistencia sanitaria.
4. En los centros hospitalarios las actividades de vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IRAS, así como la coordinación de las unidades y profesionales implicados, dependerán de los Servicios de Medicina Preventiva.

En aquellos centros hospitalarios que no cuenten con Servicios de Medicina Preventiva, corresponderá al Director del mismo determinar la unidad responsable de realizar las actividades de vigilancia epidemiológica, prevención y control de las IRAS. Estas unidades deberán contar, en todo caso, con personal cualificado para el desarrollo de sus funciones.

Artículo 5. Funciones.

1. Corresponderá a la Dirección General con competencias en materia de salud pública:
 - a) Definir la estructura organizativa del sistema de vigilancia y recogida de información epidemiológica garantizando la necesaria coordinación entre la Dirección General con competencia en materia de salud pública y la Dirección General competente en materia de Asistencia Sanitaria del Servicio Extremeño de Salud involucrándolos en el funcionamiento del sistema de vigilancia y en la investigación y control de brotes.
 - b) Coordinar las actividades de vigilancia de las IRAS en la Comunidad Autónoma a través de la unidad que desempeñe las funciones en materia de seguridad de pacientes.
 - c) Establecer y adecuar los protocolos de vigilancia de las IRAS teniendo en cuenta los consensuados a nivel nacional y en su caso europeo, para tener información homogénea y comparable en la Comunidad Autónoma, así como las medidas de prevención y control de las mismas.
 - d) Establecer los cauces de recogida y transmisión de los datos, y crear y mantener el soporte electrónico para garantizar la recogida y la notificación de los mismos. Dar el apoyo técnico necesario a las unidades y profesionales participantes para el desarrollo e implantación del Sistema.
 - e) Validar los resultados de la vigilancia de las IRAS.
 - f) Realizar el análisis e interpretación de los resultados de la vigilancia de las IRAS a nivel de Comunidad Autónoma y desagregado por centros, elaborando las estadísticas periódicas, al menos de forma anual.



- g) Evaluar el impacto de las medidas de prevención y control.
 - h) Realizar la difusión de la información a todos los niveles del sistema sanitario así como a la ciudadanía.
 - i) Ser el punto de contacto para la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, y notificar los resultados de la vigilancia a nivel nacional.
2. Corresponderá a las Direcciones de Salud de Área, en su ámbito territorial:
- a) Coordinar el Sistema en su ámbito territorial, garantizando la necesaria comunicación y colaboración entre las unidades de Salud Pública y de Asistencia Sanitaria del Servicio Extremeño de Salud, específicamente en la coordinación del estudio de brotes.
 - b) Garantizar la recogida de datos y notificación por parte de los centros de atención sanitaria, según se establezca en los protocolos de vigilancia específicos.
 - c) Dar el apoyo técnico necesario a las unidades y profesionales participantes del Área de Salud para el desarrollo e implantación del sistema.
 - d) Validar los resultados de la vigilancia y evaluar el impacto de las medidas de prevención y control, de acuerdo con los protocolos específicos aprobados para cada proceso.
3. Corresponde a los centros sanitarios y sociosanitarios en su ámbito:
- a) Declarar las IRAS a la Dirección General con competencias en materia de salud pública, según se establezca en los protocolos de vigilancia específicos, en el formato y soporte que indique dicha dirección general.
 - b) Realizar el análisis epidemiológico de los datos referidos a su centro, a efectos de identificar sus causas, factores de riesgo, la tendencia, sus cambios, gérmenes prevalentes y la existencia de brotes de IRAS.
 - c) Notificar a la Dirección de Salud de Área la información resultante del análisis epidemiológico de los datos, así como proponer medidas para su control.
 - d) Declarar e investigar los brotes de IRAS en los correspondientes centros, bajo la coordinación de la Dirección de Salud del Área, proponiendo las medidas de control y llevando a cabo aquellas que dependan directamente de la dirección del centro, o de la coordinación en el caso de centros de salud.
4. Corresponde a los Servicios de Medicina Preventiva en los centros hospitalarios, con relación a la vigilancia y control de las IRAS:
- a) Coordinar y gestionar el sistema de vigilancia de las IRAS a nivel hospitalario, así como la prevención y control de las mismas.



- b) Aplicar los protocolos de vigilancia aprobados por la Dirección General con competencias en materia de salud pública.
 - c) Elaborar protocolos específicos de control, seguimiento y prevención de la infección hospitalaria, adaptados a los protocolos aprobados por Dirección General con competencias en materia de salud pública y a las características de su centro hospitalario.
 - d) Declarar las IRAS a la Dirección General con competencias en materia de salud pública, en el formato y soporte que indique dicha dirección general.
 - e) Registrar toda la información epidemiológica de cada una de las IRAS, necesaria para la prevención y control de las mismas.
 - f) Realizar el análisis epidemiológico de los datos referidos a su centro, a efectos de identificar sus causas, factores de riesgo, la tendencia, sus cambios, gérmenes prevalentes y la existencia de brotes de IRAS.
 - g) Proporcionar los indicadores hospitalarios de IRAS solicitados por la Dirección General con competencias en materia de salud pública.
 - h) Informar a la dirección del centro hospitalario, a la comisión de infecciones, profilaxis y política antibiótica de la prevalencia e incidencia de las IRAS en su centro y de su evolución proponiendo medidas para su prevención y control, así como colaborar con la dirección del centro en todos aquellos aspectos relacionados con la vigilancia, prevención, y control de las IRAS.
 - i) Declarar e investigar los brotes hospitalarios de IRAS, bajo la coordinación de la Dirección de Salud del Área, proponiendo las medidas de control y llevando a cabo aquellas que dependan directamente de dichos servicios. Los resultados del estudio y la propuesta de medidas de control serán comunicados en todo caso a la dirección del centro y a la comisión de infecciones, profilaxis y política antibiótica del hospital y a la Dirección de Salud del Área.
5. Corresponde a los Servicios de Microbiología de los centros hospitalarios, con relación a la vigilancia y control de las IRAS:
- a) Comunicar los resultados de las pruebas microbiológicas relacionadas con las IRAS a los Servicios de Medicina Preventiva.
 - b) Proporcionar los resultados de las pruebas microbiológicas a la Dirección General con competencias en materia de salud pública, en el formato y soporte que indique dicha dirección general.
 - c) Participar en la investigación y control de los brotes hospitalarios de IRAS.
 - d) Colaborar con los Servicios de Medicina Preventiva y con la dirección del hospital en todos aquellos aspectos relacionados con la vigilancia, prevención y control de las IRAS.

***Artículo 6. Comunicación de casos de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.***

1. La comunicación de los casos que cumplan los criterios para ser considerados IRAS, según se especifica en el artículo 3, se realizará a través de los procedimientos establecidos por la Dirección General con competencias en materia de salud pública.
2. Toda sospecha de brote de IRAS será comunicada a la Dirección de Salud del Área de forma urgente y, una vez finalizada la investigación del brote, se enviará el informe con los resultados y las medidas de control establecidas a la Dirección General con competencias en materia de salud pública del Servicio Extremeño de Salud.

Artículo 7. Protocolos.

1. La Dirección General con competencia en materia de salud pública determinará las áreas de interés específicas para la vigilancia y elaborará los protocolos generales y específicos del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de las IRAS de la Comunidad Autónoma de Extremadura, teniendo en cuenta en todo caso los posibles protocolos consensuados a nivel nacional y, en su caso, europeo.
2. Las actuaciones para la vigilancia de las IRAS se realizarán de acuerdo a lo que se establezca en cada uno de los protocolos que se desarrollen, de modo que se garanticen el cumplimiento de la recogida y notificación de los casos.

Artículo 8. Tratamiento de datos de carácter personal.

1. El tratamiento de los datos de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación de la presente orden se efectuará de acuerdo con lo establecido en los artículos 8.1 y 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el resto de normativa que le resulte de aplicación.
2. La Dirección General competente en materia de salud pública adoptará las medidas de seguridad, técnicas y organizativas, que sean necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, velando porque el uso de los mismos tenga una finalidad estrictamente sanitaria y se ajuste a lo dispuesto en la normativa europea y estatal en la materia.
3. Los titulares de los datos de carácter personal tratados en virtud de la presente orden ejercerán sus derechos de conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos.

Disposición final primera.

Se faculta a la Dirección General con competencias en materia de salud pública del Servicio Extremeño de Salud a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el cumplimiento de la presente orden.

***Disposición final segunda.***

La presente orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, 14 de septiembre 2018.

El Consejero de Sanidad y Políticas Sociales,
JOSÉ MARÍA VERGELES BLANCA

