

Abril 2013

## TÍTULO

**Sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales**

**Requisitos**

*System for surveillance, prevention and control of infections related to health care in hospitals. Requirements.*

*Système de surveillance, de prévention et de contrôle des infections liées aux soins de santé dans les hôpitaux. Exigences.*

## CORRESPONDENCIA

## OBSERVACIONES

## ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 179 *Calidad y seguridad en los centros de asistencia sanitaria* cuya Secretaría desempeña AENOR.

Editada e impresa por AENOR  
Depósito legal: M 12805:2013

© AENOR 2013  
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

**AENOR** Asociación Española de  
Normalización y Certificación

Génova, 6  
28004 MADRID-España

info@aenor.es  
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201  
Fax: 913 104 032

14 Páginas



## ÍNDICE

	Página
0	INTRODUCCIÓN..... 4
1	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN..... 4
2	TÉRMINOS Y DEFINICIONES ..... 4
3	SISTEMA DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA EN LOS HOSPITALES ..... 5
4	ALCANCE DEL SISTEMA DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES ..... 6
5	POLÍTICA PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA EN LOS HOSPITALES..... 6
6	PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA PARA LA VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA EN HOSPITALES..... 7
7	OBJETIVOS Y PLANES DE ACCIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA INFECCIÓN RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA EN LOS HOSPITALES..... 7
8	ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA ..... 8
9	DISTRIBUCIÓN DE RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD ..... 8
10	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ..... 10
11	COMUNICACIÓN..... 11
12	MEDICIÓN, SEGUIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA..... 12
13	CONTROL DE LOS REGISTROS Y LA DOCUMENTACIÓN..... 14
14	BIBLIOGRAFÍA..... 14

## 0 INTRODUCCIÓN

La infección constituye actualmente uno de los riesgos más importantes -que pueden afectar al paciente durante el proceso de asistencia en un centro sanitario. El Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en los hospitales españoles (EPINE) indica que en el año 2011, entre el 6,1% y el 6,5% de los pacientes hospitalizados presentaron una infección relacionada con la atención sanitaria, y este porcentaje se eleva al 6,9% y al 7,5% en los hospitales de más de 500 camas [1]. Así mismo, el Estudio Nacional sobre Efectos Adversos (ENEAS), relacionados con la asistencia hospitalaria, señaló, en el año 2005, que el 25,34% de los efectos adversos detectados habían estado relacionados con la presencia de una infección desarrollada en el hospital. Como consecuencia, el reducir este riesgo es uno de los objetivos de calidad de la mayoría de los hospitales [2].

A partir de los resultados del estudio SENIC (*Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control*) existe base científica que demuestra que la implantación en los hospitales de programas de vigilancia, prevención y control de la infección, pueden reducir de manera importante el riesgo de infección [3].

La finalidad de esta norma es la de establecer los requisitos mínimos que tiene que cumplir un sistema de gestión para la vigilancia, prevención y control de la infección asociada a la actividad sanitaria, con la finalidad de identificar, y minimizar los riesgos de contraer y transmitir infecciones entre los pacientes, el personal y cualquier otra persona que acuda al hospital.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece los requisitos que debe cumplir un sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS), sirviendo de guía a los hospitales para llevar a cabo una política sobre la vigilancia, prevención y control de la infección y conseguir los objetivos establecidos por la organización en este ámbito.

Esta norma se aplica a hospitales, que deseen:

- a) implementar, mantener, documentar y mejorar la efectividad del control de las infecciones, para prevenir las IRAS;
- b) verificar la conformidad con los requisitos de esta norma para informar a los clientes y autoridades;
- c) establecer un sistema de autoevaluación.

## 2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

### 2.1 atención sanitaria:

Servicios recibidos por personas o comunidades con el fin de promover, mantener, vigilar o restablecer la salud.

[OMS 2009]

### 2.2 calidad:

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

[Apartado 3.1.1 de la Norma ISO 9000:2005]

### 2.3 control:

Proceso mediante el cual se verifica y se procura que lo que ocurre concuerda con los parámetros previamente establecidos.

### 2.4 factor de riesgo asociado a las IRAS:

Circunstancia, acción o influencia que se considera que podría contribuir a la aparición o a la evolución de una colonización/ infección asociada a la atención sanitaria, o que podría aumentar la probabilidad de que se produjera.

**2.5 infección relacionada con la atención sanitaria (IRAS):**

Infección que afecta a un paciente durante el proceso de asistencia en un hospital u otro centro sanitario, que no estaba presente ni incubándose en el momento del ingreso.

NOTA Incluye también las infecciones que se contraen en el hospital pero se manifiestan después del alta, así como las infecciones ocupacionales del personal del centro sanitario.

**2.6 plan de contingencia:**

Conjunto de acciones previamente definidas que se han de implementar, ante una situación inusual que podría producirse y que supondría un riesgo, con el objetivo de minimizar su impacto.

**2.7 prevención:**

Acciones o medidas tomadas de forma anticipada para minimizar un riesgo.

**2.8 proceso:**

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

[Apartado 3.4.1 de la Norma ISO 9000:2005]

**2.9 registro:**

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

[Apartado 3.7.6 de la Norma ISO 9000:2005]

**2.10 seguridad del paciente:**

Ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria.

[Apartado 3.34 de la Norma UNE 179003:2010]

**2.11 vigilancia de la infección relacionada con la atención sanitaria:**

Observación sistemática, activa y continuada de la frecuencia y distribución de las IRAS para orientar la toma de decisiones para su prevención.

**3 SISTEMA DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA EN LOS HOSPITALES**

La organización, para el cumplimiento de esta norma, debe tener documentado e implementado un sistema de vigilancia, prevención y control de las IRAS, que debe incluir:

- a) alcance del sistema de vigilancia, prevención y control de las infecciones;
- b) política para el sistema de vigilancia, prevención y control de las infecciones;
- c) planificación del sistema;
- d) objetivos y planes de acción del sistema de vigilancia, prevención y control de la infección;
- e) estructura del sistema de vigilancia, prevención y control de la infección;
- f) distribución de responsabilidades y autoridad;
- g) procedimientos operativos;

- h) comunicación;
- i) medición, seguimiento y mejora del sistema.

Un sistema para la vigilancia, prevención y control de las IRAS debe permitir a la organización sanitaria que lo implante:

- a) estimar las frecuencias de las IRAS;
- b) identificar el patrón microbiológico responsable de las IRAS;
- c) detectar y hacer el seguimiento de los patrones de resistencias antimicrobiana;
- d) detectar los brotes epidémicos de infección de forma rápida;
- e) localizar a los pacientes que requieren precauciones complementarias a las estándar para prevenir el riesgo de transmisión de microorganismos;
- f) identificar y evaluar los factores de riesgo asociados a las IRAS;
- g) garantizar que se incorporan criterios de prevención de infección en el diseño o reformas de áreas hospitalarias o cambio de uso de las mismas;
- h) garantizar que se tienen en cuenta criterios de prevención de infecciones en la contratación de servicios externos, compra de equipos o dispositivos en relación con posibles riesgos de infección;
- i) implementar las medidas más adecuadas de prevención y control de las IRAS;
- j) evaluar las medidas de prevención y control que se establezcan;
- k) facilitar la colaboración con las autoridades sanitarias en la vigilancia epidemiológica;
- l) mejorar la cultura de la organización en relación a la vigilancia, prevención y control de las IRAS.

#### **4 ALCANCE DEL SISTEMA DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES**

La organización debe determinar el alcance del sistema para la vigilancia, prevención y control de las IRAS, en función de los riesgos específicos derivados de las actividades y servicios que presta, características de los pacientes que atiende, etc.

Este sistema puede ser aplicado a todo el centro o a determinadas áreas o servicios.

NOTA Dentro de las áreas o servicio se tendrían que identificar los procesos asistenciales prioritarios que podrían ser entre otros, el proceso quirúrgico, el proceso de ventilación mecánica, el proceso asistencial integrado del ictus, endoscopias, diálisis, atención en neonatos, etc.

#### **5 POLÍTICA PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA EN LOS HOSPITALES**

El control de las IRAS es una parte de la estrategia global de la gestión de riesgos. La dirección debe asegurar que la política para la vigilancia, prevención y control de las IRAS:

- a) enfoque sus acciones en los procesos de identificación, análisis, evaluación y en el tratamiento de las causas, conocidas y potenciales, de los riesgos de infección dentro de la organización;
- b) sea apropiada para los fines de la organización;

- c) cumpla con los requisitos legales y regulaciones aplicables al sector;
- d) incluya el compromiso de la dirección para establecer y revisar los objetivos del sistema de vigilancia, prevención y control de las infecciones;
- e) sea comunicada y entendida en los niveles apropiados de la organización;
- f) se revise para garantizar la continuidad de su idoneidad.

## **6 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA PARA LA VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA EN HOSPITALES**

La dirección debe asegurar que:

- a) el sistema de control de infecciones se planifica para que cumpla los requisitos de esta norma, así como para conseguir los objetivos de la prevención y del control de infecciones;
- b) se mantiene la integridad del sistema de control de infecciones cuando se planifiquen e introduzcan cambios en el sistema y en la organización.

## **7 OBJETIVOS Y PLANES DE ACCIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA INFECCIÓN RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA EN LOS HOSPITALES**

### **7.1 Objetivos del sistema para la vigilancia, prevención y control de la infección relacionada con la atención sanitaria en hospitales**

La dirección debe asegurar que se han establecido los objetivos para la vigilancia, prevención y control de la infección en los servicios, unidades asistenciales, instalaciones, equipos y procedimientos más relevantes en relación con la infección. Estos objetivos deben ser medibles y consistentes con la política del sistema de vigilancia, prevención y control de las IRAS en hospitales.

Estos objetivos se deben revisar periódicamente en función de la política de la organización y los riesgos detectados en relación a las IRAS.

Estos objetivos deben ser coherentes con los programas de calidad y seguridad del paciente de la organización.

### **7.2 Implementación de planes de acción de vigilancia y control de la infección relacionada con la atención sanitaria en hospitales**

La organización debe establecer un plan de acción para la vigilancia, prevención y control de las IRAS, el cual debe revisarse anualmente.

Para su elaboración el responsable del sistema debería considerar la información del sistema de vigilancia, la evaluación de la efectividad de las acciones de prevención y control, las propuestas de los servicios implicados, del equipo operativo y de la Comisión de infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica. Este plan debe ser aprobado por la dirección de la organización.

El plan de acción debe incluir la distribución de responsabilidad, los recursos asignados, el desarrollo temporal de actividades y los programas o áreas de actuación.

La organización, además, debe establecer planes de contingencia ante riesgos potenciales previsibles que así lo requieran o adaptar para su aplicación los establecidos por la administración pública responsable.

EJEMPLO Epidemias, bioterrorismo, etc.

## **8 ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA**

Los recursos humanos con los que debe contar un sistema de vigilancia, prevención y control deben ser, como mínimo:

- a) un responsable del sistema de control de las infecciones;
- b) una Comisión de infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica para el control de la infección;
- c) un equipo operativo.

## **9 DISTRIBUCIÓN DE RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD**

### **9.1 Responsabilidad y autoridad de la dirección**

La dirección de una organización sanitaria para garantizar un sistema de control de la infección efectivo es responsable de:

- a) aprobar la política para el sistema de vigilancia, prevención y control de las IRAS en los hospitales;
- b) establecer una organización y garantizar la disponibilidad de recursos para el funcionamiento del sistema;
- c) designar un responsable del sistema, que debe ser especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública;

NOTA 1 En el caso de entidades que no cuenten con especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, la dirección tendría que designar a un responsable del sistema de vigilancia, prevención y control de las IRAS que demuestre competencias en vigilancia, prevención y control de infecciones.

- d) garantizar el acceso a la información necesaria al responsable del sistema;

NOTA 2 Véase el apartado 9.1.1.

- e) asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas en la organización;
- f) aprobar los planes y objetivos anuales de la organización en relación a la prevención de infecciones.

### **9.2 Responsabilidad y funciones del responsable del sistema**

La persona asignada por la dirección como responsable del sistema debe:

- a) coordinar la implantación y gestión del sistema de vigilancia, prevención y control de las infecciones;
- b) proponer a la dirección los objetivos y planes en relación a la prevención de infecciones, que incluyan los niveles aceptables de riesgo y presentarlos a la Comisión de infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica;
- c) elaborar los planes de acción del sistema;
- d) dirigir al equipo operativo de vigilancia, prevención y control de la infección;
- e) garantizar que se establecen y mantienen los procedimientos de vigilancia, prevención y control de las infecciones;
- f) promover la mejora continua del sistema de vigilancia, prevención y control de las infecciones;
- g) garantizar que se proponen acciones inmediatas ante sucesos detectados por el sistema de vigilancia, prevención y control;

- h) participar y asesorar a la dirección en los planes de contingencia en relación las IRAS;
- i) informar a la dirección y a la Comisión de infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica sobre el funcionamiento del sistema de vigilancia, prevención y control de las infecciones;
- j) garantizar que se efectúan las actividades de seguimiento, medición y mejora del sistema, y que la información derivada de las mismas se difunde de acuerdo con el/los procedimiento/s establecido/s;
- k) promover la cultura de seguridad para prevenir las IRAS;
- l) participar en la Comisión de infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica y en aquellas otras Comisiones y grupos de trabajo relacionados;
- m) coordinar los planes formativos del centro que tengan relación con la prevención de infección y establecer programas formativos específicos según las necesidades del centro.

### **9.3 Responsabilidad y funciones de la Comisión de infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica**

La Comisión de infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica debe ser un órgano de asesoramiento de la dirección y facilitador de la participación de los profesionales sanitarios en todos aquellos temas relativos a la vigilancia, prevención y control de las IRAS.

La Comisión de infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica debe estar constituida, al menos por profesionales de los siguientes servicios o áreas existentes en el hospital:

- a) medicina preventiva;
- b) microbiología;
- c) farmacia;
- d) área quirúrgica;
- e) área de enfermería;
- f) área médica;
- g) dirección de la organización.

El responsable del sistema de vigilancia, prevención y control de las infecciones debe ser miembro de esta Comisión de infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica.

La Comisión debería invitar a profesionales del servicio de ingeniería, gestión, sistemas de información, etc. cuando sea necesario tratar temas específicos relacionados con estas u otras disciplinas existentes en el hospital.

La Comisión de infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica debe:

- a) conocer los planes de vigilancia, prevención y control de las IRAS y los resultados;
- b) proponer a la dirección objetivos o planes en relación con la prevención de infecciones si lo considera oportuno;
- c) conocer los patrones de resistencia a los antimicrobianos de los microorganismos más relevantes aislados en los pacientes del centro facilitados por el servicio de Microbiología;
- d) establecer y actualizar la política de antimicrobianos del centro;

- e) conocer el plan de auditorías y los resultados de las mismas y proponer acciones de mejora;
- f) realizar recomendaciones a la dirección para la mejora del sistema de vigilancia, prevención y control de la infección.

La Comisión de infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica se debe reunir de forma periódica y programada, manteniendo registros de dichas reuniones.

#### **9.4 Responsabilidades y funciones del equipo operativo de vigilancia, prevención y control de la infección**

El equipo operativo es el responsable de llevar a cabo las actividades de vigilancia, prevención y control de la infección y monitorizar las actividades establecidas en los planes de acción.

El equipo operativo está compuesto por personal del Servicio de Medicina Preventiva del centro.

NOTA En el caso de entidades que no cuenten con servicio de Medicina Preventiva, la dirección tendría que designar al equipo operativo en función del tamaño del centro y la complejidad asistencial.

El equipo operativo debe tener, al menos, las siguientes funciones:

- a) realizar las actividades de vigilancia, prevención y control que le corresponda dentro del sistema;
- b) desarrollar los procesos de identificación, análisis y evaluación de riesgos asociados a las IRAS;
- c) revisar y actualizar los procedimientos operativos para la vigilancia, prevención y control de las IRAS (véase capítulo 8);
- d) conocer y analizar los resultados microbiológicos y proponer las medidas necesarias que se deriven de los mismos;
- e) investigar los brotes epidémicos;
- f) informar a las unidades asistenciales de los resultados de la vigilancia, así como de las medidas de prevención y control que le sean de aplicación;
- g) elaborar los informes derivados de la actividad;
- h) desarrollar actividades formativas relacionadas con vigilancia, prevención y control de las IRAS;
- i) realizar recomendaciones al responsable del sistema para la mejora del sistema de vigilancia, prevención y control de la infección;
- j) participar en las acciones de mejora en colaboración con las partes implicadas.

#### **10 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS**

La organización debe contar, siempre de acuerdo con el alcance del sistema de vigilancia, prevención y control establecido, con los siguientes procedimientos documentados:

- a) vigilancia de la infección;
- b) gestión de brotes de infección y situaciones especiales de riesgo;
- c) precauciones especiales de hospitalización para pacientes con enfermedades transmisibles o colonizados por microorganismos multirresistentes;
- d) realización aséptica de las principales técnicas invasivas;

EJEMPLO Sondaje uretral, inserción y cuidado de catéteres vasculares, intubación y mantenimiento de tubo endotraqueal.

- e) higiene de manos;
- f) uso adecuado de antimicrobianos;
- g) esterilización;
- h) desinfección;
- i) bioseguridad ambiental (agua, aire y alimentos);
- j) limpieza de instalaciones;
- k) desinsectación y desratización;
- l) gestión de residuos;
- m) formación del personal en prevención de infección.

Los procedimientos de vigilancia, prevención y control de las IRAs deben estar basados en la mejor evidencia científica, en las principales guías de práctica clínica y recomendaciones de organismos de reconocido prestigio en la materia y deben ser revisados periódicamente.

## **11 COMUNICACIÓN**

La dirección debe garantizar que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización con un mecanismo de difusión regular de la información sobre el programa de vigilancia, prevención y control de las IRAS.

### **11.1 Comunicación y notificación interna**

#### **11.1.1 Comunicación entre la organización y el responsable del sistema de vigilancia, prevención y control**

La organización debe garantizar, que el responsable del sistema de vigilancia, prevención y control recibe la información adecuada y en tiempo, en relación a:

- a) datos de microbiología, serología, anatomía patológica, farmacia, etc. establecidos en los procedimientos de vigilancia, prevención y control de infección;
- b) comunicación de riesgos o alertas en relación a la infección identificados en los distintos ámbitos de la organización;  
EJEMPLO Alertas de pacientes que ingresen con antecedentes de infección o colonización con microorganismos epidemiológicamente importantes.
- c) identificación de los pacientes y acceso a la Historia Clínica para realizar la vigilancia, prevención y control de la infección;
- d) introducción o modificación de técnicas o dispositivos que pueda suponer un riesgo de infección; ejecución de obras (diseño, modificación, remodelación, etc.) que afecten a las áreas asistenciales;
- e) inclusión de prescripciones/condiciones técnicas en la contratación de servicios que estén relacionados con la prevención de la infección;

EJEMPLO Limpieza, recogida de residuos, esterilización, lavandería, cocina etc.

- f) cambios organizativos o en determinados procedimientos que puedan afectar a la vigilancia, prevención y control de las infecciones.

### **11.1.2 Comunicación entre el responsable del sistema de vigilancia, prevención y control y la organización**

La organización debe establecer los mecanismos de comunicación y de notificación interna que aseguren que la información relevante procedente de la aplicación del sistema de vigilancia, prevención y control de las IRAS está disponible en los niveles apropiados de la organización, asegurando que esta información llegue a los profesionales implicados.

La información mínima a proporcionar debe ser la siguiente:

- a) los informes derivados de los procedimientos especificados en el capítulo 8 de esta norma;

EJEMPLO Indicadores del sistema de vigilancia, informes de los controles de bioseguridad ambiental.

- b) las modificaciones que se realizan en los procedimientos de prevención y control;
- c) los cambios en los procedimientos especificados.

El procedimiento de comunicación del sistema de vigilancia de infección debe establecer la periodicidad y los receptores de los informes.

### **11.2 Comunicación y notificación externa**

La organización debe desarrollar e implementar un plan respecto a cómo se debe comunicar a los grupos de interés externos los resultados del sistema de vigilancia, prevención y control de las IRAS.

El plan debe incluir entre otros:

- a) la provisión de información externa de acuerdo con los requisitos gubernamentales, legales, o reglamentarios, y corporativos; y
- b) la comunicación con los grupos de interés en caso de alerta sanitaria, brotes importantes o contingencia.

## **12 MEDICIÓN, SEGUIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA**

La organización debe planificar e implementar un sistema de seguimiento y medición que demuestre la efectividad del desempeño del sistema de vigilancia, prevención y control de las IRAS.

### **12.1 Medición**

La organización debe establecer un sistema de indicadores que, al menos, le permitan:

- a) valorar si se han alcanzado los objetivos y los resultados previstos;
- b) evaluar las medidas de prevención y control implantadas y la efectividad de las mismas;
- c) verificar la implantación e idoneidad de los procedimientos operativos.

### **12.2 Seguimiento y revisión**

El seguimiento y revisión de las actividades del sistema de vigilancia, prevención y control de las IRAS implica la implantación planificada de una vigilancia sistemática.

Este sistema de seguimiento y revisión debe incluir, al menos:

- a) el método de seguimiento;

- b) la frecuencia del seguimiento;
- c) la persona o personas responsables del seguimiento y de la revisión;
- d) indicadores de monitorización.

NOTA Como instrumentos para el seguimiento, se pueden realizar entre otras las siguientes actividades: auditorías, revisiones periódicas de los valores de los indicadores recogidos para verificar si se mantienen los objetivos.

Como resultado del seguimiento del sistema se deben tomar las acciones correctivas o preventivas necesarias para mejorar el funcionamiento del sistema.

### **12.3 Revisión por la dirección**

La dirección, al menos una vez al año, debe revisar el sistema para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.

La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema, incluyendo la política y los objetivos, el sistema de comunicación y los recursos asignados.

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir al menos:

- a) los resultados de las evaluaciones realizadas por organizaciones externas;
- b) los resultados de las auditorías internas;
- c) estado de las acciones derivadas de las auditorías internas o externas;
- d) el seguimiento de las acciones emprendidas como consecuencia de las revisiones previas realizadas por la dirección;
- e) el informe sobre los riesgos de la organización y la verificación de que estos han sido identificados y evaluados eficazmente, así como que se han establecidos los controles adecuados para su prevención y los resultados obtenidos;
- f) los registros y análisis de los indicadores establecidos;
- g) las recomendaciones para la mejora realizadas por el responsable del sistema y por la Comisión de infección hospitalaria, profilaxis y política antibiótica;
- h) los cambios que podrían afectar al sistema;
- i) la evaluación de las acciones de mejora implantadas derivadas de la aparición de nuevos riesgos;
- j) análisis de las acciones correctivas y preventivas llevadas a cabo desde la última revisión por la dirección.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.

### **12.4 Mejora continua**

Tomando como base las revisiones por la dirección y los resultados de las actividades del seguimiento, se deben tomar decisiones para la mejora del sistema de vigilancia, prevención y control de las IRAS. Estas decisiones deben dar origen a mejoras en el control del riesgo de infección en la organización y en la cultura de la organización.

Los resultados de las actividades de seguimiento, revisión y mejora deben ser registrados y esta información debe ser remitida a aquellas partes interesadas que la organización considere adecuado, en cualquier caso esta información se debe remitir a los servicios asistenciales o profesionales involucrados.

### 13 CONTROL DE LOS REGISTROS Y LA DOCUMENTACIÓN

La organización debe tener un procedimiento documentado para el control de la documentación y de los registros.

La organización debe mantener registro de las actividades de seguimiento, medición y mejora del sistema y de aquellas derivadas de los procedimientos operativos determinadas en los mismos.

### 14 BIBLIOGRAFÍA

- [1] Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en los hospitales españoles (EPINE disponible en la siguiente página web: <http://www.vhebron.net/ac/preventiva/epine.htm>).
- [2] Estudio ENEAS 2005. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo 2006. Disponible en la URL: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp2.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf).
- [3] SENIC (Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control). Haley RW, Culver DM, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn CP et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infection in US hospitals. Am J Epidemiol 1985; 121: 182-205.



---

---

**AENOR** Asociación Española de  
Normalización y Certificación

Génova, 6  
28004 MADRID-España

[info@aenor.es](mailto:info@aenor.es)  
[www.aenor.es](http://www.aenor.es)

Tel.: 902 102 201  
Fax: 913 104 032

AENOR AUTORIZA EL USO DE ESTE DOCUMENTO A CAPIO SERVICIOS, S.L.U.  
Licencia para un usuario - Copia y uso en red prohibidos