



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-15552334- -APN-DACMYSG#ANLIS - ANEXO I

---

ANEXO I

CERTIFICACIÓN NACIONAL DE PROGRAMAS HOSPITALARIOS DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y  
CONTROL DE INFECCIONES ASOCIADAS AL CUIDADO DE LA SALUD

1. Introducción

Las infecciones asociadas al cuidado de la salud (IACS) continúan representando un grave problema sanitario debido al impacto asistencial, económico y social que generan, constituyendo uno de los principales eventos adversos vinculados con la seguridad del paciente, en el marco del proceso de atención médica.

Actualmente, se estima que más de 100 millones de personas en el mundo adquieren al menos una IACS por año y que más de 20 millones fallecen a causa de ellas <sup>(1)</sup>. En los países desarrollados entre el 5% y 10% de los pacientes egresados de centros de internación de agudos adquieren uno o más episodios de IACS <sup>(1)</sup>.

Debido a que sólo el 15,6% de los países en vías de desarrollo cuenta con sistemas de vigilancia a nivel nacional o regional, resulta difícil poder estimar las tasas de IACS en ellos. Basados en los pocos estudios disponibles se calcula que la cifra es 2 a 20 veces más elevada que en los países desarrollados <sup>(2)</sup>.

El SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE INFECCIONES HOSPITALARIAS DE LA REPÚBLICA ARGENTINA (VIHDA) ha elaborado desde el año 2005 reportes anuales vinculados a la vigilancia de las infecciones asociadas a dispositivos en Unidades de Cuidados Intensivos, como así también a las infecciones de sitio quirúrgico. Más recientemente, se han incorporado estudios de prevalencia en áreas no críticas <sup>(3, 4)</sup>.

En nuestro país se estima que, en promedio, las IACS, incrementan los días de internación en 6,4 días, con una mortalidad atribuible del 11,5% y un costo aproximado de \$12.300 por evento (valores al año 2012) <sup>(5)</sup>. Esto representa a nivel nacional 1.600.000 días extras de internación, 29.000 muertes atribuibles y un costo aproximado de \$3.200 millones de pesos por año <sup>(5)</sup>.

El CENTRO PARA EL CONTROL Y PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES (CDC) de los EEUU condujo en la década del '70 un estudio (*Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control Project: SENIC*) para determinar en qué medida habían sido adoptados los programas de vigilancia y control de infecciones en el ámbito hospitalario y cuánto había sido su impacto en términos de reducción de las tasas de IACS (6-8). El estudio SENIC permitió demostrar que los hospitales con un enfermero especialista en control de infecciones cada 250 camas, un infectólogo o epidemiólogo entrenado en epidemiología hospitalaria, un sistema de vigilancia activa y la implementación de medidas concretas para el control de infecciones (ej. higiene de manos, profilaxis quirúrgica y devolución de la tasa de infección de sitio quirúrgico a los cirujanos participantes), podían reducir sus tasas de IACS en aproximadamente un 32 %.

La implementación efectiva de Programas de Prevención, Vigilancia y Control de las IACS ha logrado reducir en nuestro país la tasa de infecciones asociadas a dispositivos en al menos un 24 % en las Unidades de Cuidados Intensivos (9-12).

Es conveniente que estos programas sean evaluados periódicamente, por las propias instituciones y/o externamente (13-15). El procedimiento de evaluación es una instancia destinada a medir el grado de cumplimiento del propósito, objetivos y actividades del Programa de Prevención, Vigilancia y Control de IACS y de las buenas prácticas en atención de la salud en la institución. La autoevaluación periódica y evaluación externa de estos programas contribuyen a su fortalecimiento y mejora continua.

Para esto, el Programa Nacional de Epidemiología y Control de Infecciones Hospitalarias con sede en el INSTITUTO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA “DR. JUAN H. JARA”, la SOCIEDAD ARGENTINA DE INFECTOLOGÍA (SADI) y la ASOCIACIÓN DE ENFERMEROS EN CONTROL DE INFECCIONES (ADECI) consensuaron en el año 2014 un instrumento apropiado que oriente y soporte el proceso de evaluación (16). A su vez, se definieron estrategias generales de abordaje de tales procesos a efectos de facilitar su implementación y garantizar la comparabilidad y evolución de sus resultados.

Posteriormente, el Grupo Interinstitucional de Investigación en Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud conformado por la Universidad FASTA y el INSTITUTO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA “DR. JUAN H. JARA”, en el marco del Proyecto “Desarrollo del Sistema Nacional de Evaluación de Programas de Prevención, Vigilancia y Control de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud” (acreditado como Proyecto de Desarrollo Tecnológico Social por el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA de la Nación, mediante IF-2016-00411395-APN-SSEI#MCT del 26 de julio de 2016) desarrolló los instrumentos necesarios para la implementación del proceso de CERTIFICACIÓN DE PROGRAMAS HOSPITALARIOS DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE INFECCIONES ASOCIADAS AL CUIDADO DE LA SALUD y la plataforma tecnológica de soporte.

## 2. Definición

El proceso de certificación establecido consiste en tres instancias:

- a. Autoevaluación: La autoevaluación es un proceso de evaluación ordenada de un conjunto de componentes, características e indicadores que actúan como el “estándar” que una institución debería alcanzar para una efectiva prevención, vigilancia y control de las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud.
- b. Evaluación Externa: La Evaluación Externa es un proceso de verificación de la Autoevaluación y de las evidencias de cada indicador del estándar.
- c. Certificación propiamente dicha: La certificación es el proceso por el que el Estado garantiza la adhesión y

cumplimiento por parte del Programa de Prevención, Vigilancia y Control de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud del establecimiento de salud de los componentes, características e indicadores previstos en el estándar.

Los componentes, características e indicadores de la Certificación Nacional de Programas Hospitalarios de Prevención, Vigilancia y Control de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud son los establecidos por el Consenso Nacional para la Implementación de Programas de Prevención y Control de las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud en los Establecimientos de Salud incorporado al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

El instrumento definido recoge información sobre diversos aspectos que deben encontrarse presentes en los Programas Hospitalarios de Prevención, Vigilancia y Control de Infecciones.

Estos aspectos se han organizado en nueve secciones que agrupan áreas sobre una temática similar.

Para cada una de estas secciones se identifican *componentes* considerados como requeridos para el desarrollo de un programa efectivo para la prevención, vigilancia y control de las infecciones. A su vez para cada componente se establece un conjunto de *características* que describen el cumplimiento de un componente y luego se establecen *indicadores* que permiten constatar el nivel de cumplimiento de dichas características. Para cada indicador se proponen uno o más *verificadores* que son orientaciones o fuentes de información para que los evaluadores puedan identificar si el indicador se encuentra presente o no. En el proceso de evaluación sólo se evalúa el nivel de cumplimiento de los indicadores. El cumplimiento de las secciones, sus componentes y a su vez sus características es una conclusión que surge del análisis de cada uno de los indicadores.

### 3. Confidencialidad

El Programa Nacional de Epidemiología y Control de Infecciones Hospitalarias es responsable por la garantía de confidencialidad de los datos y la información de cada institución. Sólo podrá publicar la condición de “certificado” de un establecimiento de salud.

### 4. Implementación

El proceso de CERTIFICACIÓN NACIONAL DE PROGRAMAS HOSPITALARIOS DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE INFECCIONES ASOCIADAS AL CUIDADO DE LA SALUD es responsabilidad del Programa Nacional de Epidemiología y Control de Infecciones Hospitalarias con sede en el INSTITUTO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA “DR. JUAN H. JARA” de la ciudad de Mar del Plata, que establecerá las condiciones de participación, definirá los mecanismos y agenda de implementación, determinará los verificadores requeridos, coordinará los procesos y convocará a los profesionales especialistas que actúan como pares evaluadores externos. Asimismo, emitirá la certificación correspondiente a las instituciones de salud y a los evaluadores externos participantes.

La implementación del proceso de CERTIFICACIÓN NACIONAL DE PROGRAMAS HOSPITALARIOS DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE INFECCIONES ASOCIADAS AL CUIDADO DE LA SALUD se realizará con la plataforma tecnológica *SISWap*, incorporada al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica mediante Resolución de la ex –SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD N° 178/2018.

### 5. El Proceso de Evaluación

En síntesis, el proceso de certificación consiste en las siguientes etapas:

- a. Autoevaluación del establecimiento de salud.
- b. Solicitud de Evaluación Externa del establecimiento de salud.
- c. Evaluación de la Solicitud de Evaluación Externa del establecimiento de salud.
- d. Conformación del Comité de Evaluadores Externos.
- e. Análisis de la Autoevaluación y Requerimiento de verificadores (evidencia) al establecimiento de salud por parte del Comité de Evaluadores Externos.
- f. Entrega de verificadores del establecimiento de salud al Comité de Evaluadores Externos.
- g. Visita del Comité de Evaluadores Externos al establecimiento de salud.
- h. Dictamen de Evaluación Externa del establecimiento de salud.
- i. Evaluación del Dictamen de Evaluación Externa del establecimiento de salud.
- j. Certificación.
- k. Notificación.
- l. Publicación.

## 6. Condiciones de participación

El Programa Nacional de Epidemiología y Control de Infecciones Hospitalarias con sede en el INSTITUTO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA “DR. JUAN H. JARA” determinará y publicará las condiciones de admisión de los establecimientos de salud a la Certificación Nacional de Programas Hospitalarios de Prevención, Vigilancia y Control de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud. Los establecimientos de salud solicitarán la admisión para ser certificados y deberán cumplir con las tres (3) instancias previstas en el proceso (Autoevaluación, Evaluación Externa y Certificación). Los establecimientos de salud participantes de la Certificación Nacional de Programas Hospitalarios de Prevención, Vigilancia y Control de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud deben cumplir con las condiciones mínimas establecidas en la instancia de Autoevaluación para poder iniciar la instancia de Evaluación Externa, en los tiempos estipulados al efecto. Aquellos establecimientos de salud que en su autoevaluación no alcancen las condiciones necesarias para pasar a la instancia de Evaluación Externa, contarán con el asesoramiento y recomendaciones del Programa Nacional de Epidemiología y Control de Infecciones Hospitalarias para el fortalecimiento y mejora de sus programas hospitalarios.

## 7. Certificación

El Programa Nacional de Epidemiología y Control de Infecciones Hospitalarias determinará y publicará las condiciones mínimas a alcanzar por el establecimiento de salud para la certificación de su Programa Hospitalario de Prevención, Vigilancia y Control de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud. Aquellos establecimientos de salud que hayan cumplimentado el proceso de Autoevaluación y Evaluación Externa, habiendo alcanzado las condiciones estipuladas, podrán solicitar la Certificación de su Programa Hospitalario de Prevención, Vigilancia y Control de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud. Esta certificación, y la vigencia de la misma, será emitida por el INSTITUTO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA “DR. JUAN H. JARA” y notificada formalmente a la propia institución, al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica y a las autoridades pertinentes, a efectos de que sea incorporada al REGISTRO FEDERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (REFES). También la incorporará al listado público de instituciones de salud con su Programa Hospitalario de Prevención, Vigilancia y Control de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud certificado.

## 8. Referencias

1. World Health Organization. Allegranzi B, et al. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. A systematic review of the literature. 2011. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501507\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501507_eng.pdf)
2. Allegranzi B, Bagheri Nejad S, Combescure C, Graafmans W, Attar H, Donaldson L, Pittet D. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2011; 377: 228–41.
3. Reportes semestrales enero-junio 2013. Programa Nacional de Vigilancia de las Infecciones Hospitalarias de Argentina (VIHDA). Ministerio de Salud de la Nación; Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos; Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán”; Instituto Nacional de Epidemiología “Dr. Juan H Jara”.
4. Estudio Nacional de Diagnóstico Institucional y Prevalencia de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud en Áreas No Críticas de Hospitales de Argentina. ENPIHA Áreas No Críticas 2012”. Ministerio de Salud de la Nación; Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos; Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán”; Instituto Nacional de Epidemiología “Dr. Juan H Jara”.
5. Quirós R. Impact of nosocomial infections in Argentina: net cost associated with implementing effective infection control programs. 5th Decennial International Conference on Healthcare-Associated Infections, March 2010. Atlanta, Georgia, USA.
6. Haley RW, Quade D, Freeman HE, Bennett JV, CDC SENIC Planning Committee. Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC Project): summary of study design. *Am J Epidemiol* 1980; 111: 472.
7. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG. The nationwide nosocomial infection rate: a new need for vital statistics. *Am J Epidemiol* 1985, 121: 159-67.
8. Haley RW, Culver DH, White JW, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol* 1985, 121: 182-205.
9. Quirós R, Del Castillo M, Maimone S, et al. Multicenter Study to Implement a National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) System in Argentinean Hospitals: Analysis of Adult and Pediatric ICU and the Antimicrobial Use and Resistance Components. 15th Annual Meeting of the Society for Healthcare Epidemiology of America, 2005. Los Angeles, California, USA.
10. Andión E, Aquino N, Carbonaro M, Talanda P, Haimovich A, Magliola R. Programa de intervención para disminuir las bacteriemias asociadas a catéter venoso central. Estrategias multimodales. XI Congreso Argentino de Epidemiología, Control de Infecciones y Seguridad del Paciente. 21-23 de septiembre de 2011, Mar del Plata, Argentina.
11. Giuffré C, Efrón E D, Azario A, Jordan R, Martinez JV, Verbanaz S, Giorgio P., Koury M., Impact of the implementation of process controls (PC) and strategies to improve adherence to hand hygiene (HHA), in device-associated infections (DAI) in Intensive Care Unit of Adults (AICU) of a high complexity acute teaching hospital. 2nd International Conference on Prevention & Infection Control. 25-28 June- GENEVA. Switzerland. ICPIIC 2013.
12. Quirós R, Fabbro L, Novau A, Kremer G, Casanova M, Pereyra Acuña M. Impact of a prevention and control infection program in a tertiary care teaching hospital. 2<sup>nd</sup> International Conference on Prevention & Infection

Control. 25-28 June- G eneva. Switzerland. ICPIC 2013.

13. Guía de evaluación rápida de programas hospitalarios en prevención y control de las infecciones asociadas a la atención de salud. Washington, D.C. OPS 2011.

14. Manual del instrumento de "Evaluación de elementos básicos de programas infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS)" Norma N  124. Programa para la Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud. Versión agosto 2012. MINSAL Chile.

15. Estándares para la acreditación de Hospitales. Joint Commission International 4ta. Edición. Enero 2011.

16. Documento de Consenso Interinstitucional INE-SADI-ADECI "Desarrollo de un instrumento para la Autoevaluación de los Programas de Prevención y Control de Infecciones en instituciones de salud". Rosario. Mayo 2014.