

## LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.351

Lunes 12 de Septiembre de 2022

Página 1 de 13

### Normas Generales

CVE 2185822

#### MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Redes Asistenciales

#### APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 225 SOBRE PROGRAMAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN DE SALUD (IAAS)

Núm. 60 exento.- Santiago, 26 de agosto de 2022.

Visto:

Lo solicitado por memorándum C37/N° 5 de 2021, del Sr. Subsecretario de Redes Asistenciales; y lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; el decreto N° 140, de 2004, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud; el decreto supremo N° 28 de 2009, del Ministerio de Salud; el decreto supremo N° 161, de 1982, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento de autorización y funcionamiento de Hospitales y Clínicas privadas; el decreto exento N° 350, de 2011, del Ministerio de Salud, que aprueba Norma Técnica N° 124, sobre Programas de Prevención y Control de las Infecciones asociadas a la atención de salud IAAS, y la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República.

Considerando:

1. Que, el artículo 1° del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, dispone que a esta repartición pública y a los demás organismos públicos que contempla, le compete el ejercicio de la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando proceda, ejecutar tales acciones.

2. Que, a su turno, el artículo 4° de ese cuerpo normativo, dispone que es el Ministerio de Salud el que debe formular, fijar y controlar las políticas de salud, y específicamente para lo que interesa, ejercer la rectoría del sector salud, que comprende, entre otras, la formulación, control y evaluación de planes y programas generales en materia de salud.

3. Las infecciones intrahospitalarias (IIH) o infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS) son un problema relevante de salud, cuyas implicancias en morbilidad y costos para el sistema son ampliamente conocidos requiriendo para su control, de un conjunto de acciones que abarcan toda la organización hospitalaria, y la incidencia de éstas es un indicador de la calidad de la atención otorgada.

4. Que, mediante el decreto exento N° 350, de 2011, del Ministerio de Salud, se aprobó la Norma Técnica N° 124, sobre Programas de Prevención y Control de las Infecciones asociadas a la atención de salud IAAS cuyo objetivo es establecer una normativa que permita detectar las infecciones (vigilancia epidemiológica) y disponer procesos de supervisión de las prácticas de atención destinadas a prevenirlas.

5. Que, mediante memorándum C37/N°5 de 2021, del Sr. Subsecretario de Redes Asistenciales, se informa que la Unidad de Control de Infecciones del Depto. de Calidad y Seguridad de la Atención, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, ha revisado la normativa vigente y detectado la necesidad de modificar su contenido para efectos de mejorar la regulación, aclarando diversos conceptos que esta recoge.

6. Que, en base a lo razonado precedentemente,

CVE 2185822

Director Interino: Jaime Sepúlveda O.  
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl  
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Resuelvo:

1. Apruébase, la Norma Técnica N° 225 sobre Programas de Prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud IAAS, cuyo texto es el siguiente:

Norma Técnica sobre Programas de Prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS)

1. Organización.

1.1. Los establecimientos que realicen prestaciones de salud de atención cerrada contarán con un Programa de Control de IAAS, que depende directamente del nivel técnico más alto de la organización, que corresponde a su Director(a) o Dirección Técnica. En este sentido, quienes localmente conformen el equipo de trabajo del programa de control de IAAS tendrán una única coordinación y dependencia administrativa durante las horas asignadas al programa. Su jefatura estará a cargo de un médico o médica del programa.

a. Objetivos y metas para infecciones endémicas.

El análisis local del tipo de pacientes y prestaciones, la observación de la dinámica de las IAAS en el pasado y las revisiones de la bibliografía entre otros antecedentes, permiten conocer los riesgos de infección. Con la información disponible se establecerán prioridades y metas expresadas en las tasas de infecciones que deben mantener o las que deben ser alcanzadas para encontrarse en niveles aceptables. Siempre deberán compararse los resultados locales con los indicadores nacionales de referencia que publica el Ministerio de Salud.

En caso en que no exista un indicador nacional, se usarán referencias identificables como la tasa previa, datos publicados en la bibliografía u otros estudios a fin de establecer metas alcanzables razonables.

b. Objetivos y metas para infecciones epidémicas.

Los brotes epidémicos pueden ser difíciles de identificar. Los Programas de Control de Infecciones, en adelante PCI, contarán con criterios para definir un posible brote epidémico: sobre el que iniciarán investigaciones y otras acciones establecidas, los que pueden incluir niveles cuantificables de infección (por ejemplo: número de casos sobre el doble de lo observado en períodos anteriores; niveles de las tasas comparados con el observado previamente); acúmulos de casos en cierto período de tiempo o servicio; el aislamiento de algunos agentes patógenos específicos o con resistencia a ciertos antimicrobianos, entre otros.

c. Objetivos y metas para el cumplimiento de prácticas preventivas.

Si bien no todas las IAAS pueden ser controladas dado que algunos factores de riesgo, en especial los del huésped no pueden ser modificados, las prácticas de atención preventivas deben cumplirse en todos los casos. Los PCI establecerán las prácticas que deben ser monitorizadas y el nivel de cumplimiento esperado, en especial las prácticas que se asocian a aquellas infecciones que se encuentran sobre los niveles esperados.

1.2. Las actividades del PCI incluyen la prevención de IAAS en pacientes, personal de salud y otras personas relacionadas con la institución y atención en salud.

El PCI local recomendará las medidas de prevención y control de infecciones para todos los que tienen riesgo de adquirirlas. Para los PCI el foco principal de prevención son los pacientes, pero también lo es el personal de salud e incluso otras personas que trabajan o asisten a los establecimientos y que tienen posibilidad de adquirirlas.

Las recomendaciones técnicas sobre los contenidos de la prevención son responsabilidad del PCI, aunque la implementación de las recomendaciones puede depender de otros grupos, como son los programas de salud ocupacional, gestión del cuidado u otros.

1.3. Las funciones del PCI establecen que este programa es el responsable institucional de:

a. Vigilancia epidemiológica de las IAAS.

b. Desarrollo de directrices para estandarizar prácticas de prevención de IAAS.

El PCI establecerá los criterios técnicos de al menos las directrices sobre precauciones estándar; aislamiento de pacientes; selección y uso de antisépticos; técnica aséptica en procedimientos clínicos; prevención de infecciones asociadas a dispositivos o procedimientos; esterilización y desinfección de material clínico.

c. Estudio y manejo de brotes.

d. Capacitación de personal de salud.

El PCI definirá al menos los contenidos técnicos para la capacitación del personal de salud en materias de IAAS. La realización de la capacitación podrá estar asignada a otros grupos, por ejemplo: responsables institucionales de la capacitación de recursos humanos.

e. Monitorización y evaluación de adhesión a prácticas normadas.

f. Participación en la definición de requisitos técnicos para la selección de insumos para la prevención y control de IAAS (por ejemplo: los antisépticos que se emplean en el establecimiento).

g. Definir los criterios técnicos para los planes de preparación y respuesta ante emergencias de enfermedades transmisibles (por ejemplo: brotes comunitarios de influenza, cólera o SARS).

1.4. La relación entre las actividades del PCI con otras acciones sobre temas afines estará especificada de modo de coordinar, delimitar responsabilidades y evitar duplicación de intervenciones o mensajes contradictorios. Deberán establecerse al menos, las responsabilidades y modalidad de coordinación entre los encargados de las IAAS y los responsables de:

a. Prevención y contención de resistencia antimicrobiana.

b. Tuberculosis, VIH, epidemiología, inmunizaciones y otros programas relevantes de Salud Pública.

c. Bioseguridad de laboratorios.

d. Salud Ocupacional.

e. Calidad de la atención en salud y seguridad de los pacientes.

f. Manejo de residuos hospitalarios y otras materias ambientales.

1.5 La organización del PCI cuenta para realizar las funciones, al menos con recursos humanos y logísticos para sus tareas:

Equipo técnico profesional compuesto al menos por profesionales de medicina y enfermería con tiempo suficiente para realizar sus funciones.

La razón de profesionales del control de infecciones respecto del número de camas (o de ingresos o cualquier otro indicador de la carga de trabajo) de un establecimiento sanitario está asociado al éxito de los programas de PCI. La razón óptima entre el número de profesionales y la carga de trabajo en los programas de PCI no es conocida. Numerosas organizaciones han establecido criterios, en general basados en las opiniones de expertos, pero no existe consenso sobre esta materia.

Para este documento se han adoptado recomendaciones de expertos nacionales, información obtenida a partir de cuestionarios aplicados de carga de actividades y estudios económicos realizados al PCI, así como la necesidad de reflejar la mayor demanda de tiempo que se debe asignar a actividades de vigilancia y supervisión que se debe realizar en servicios de Unidades de Pacientes Críticos (UPC), para lo cual se considerará el doble de carga horaria atribuible a cada cama de esta complejidad, incorporándose el concepto de cama ajustada por nivel de cuidado.

Hay evidencia y argumentos que apoyan que la participación de profesionales capacitados en el control de infecciones en los programas está asociada a mejores resultados. Sin embargo, no está claro cuáles son los conocimientos específicos ni las destrezas óptimas que se necesitan. Varias organizaciones, en su mayoría grupos profesionales asociados a la medicina y la enfermería en países donde los programas de PCI existen desde hace mucho tiempo, disponen de propuestas de planes de estudios básicos para los equipos técnicos de PCI. Para este documento se han adoptado las recomendaciones de expertos nacionales.

a.1. Profesionales de medicina del PCI.

Los(as) profesionales de medicina del PCI deben contar con capacitación para las funciones del programa, tiempo protegido para realizarlas y la autoridad para ello:

- Capacitación formal al menos los principios generales de prevención y control de IAAS, epidemiología básica (cálculo de tasas, comparación de tasas, construcción de indicadores, diseños epidemiológicos básicos), vigilancia de IAAS e investigación y manejo de brotes. Es deseable también conocimiento sobre enfermedades infecciosas, microbiología y manejo de herramientas estadísticas básicas.

- Tiempo asignado exclusivo para sus funciones relacionadas con el PCI. Como mínimo, se considerarán 5 horas semanales presenciales en establecimientos de menos de 200 camas ajustada por nivel de cuidado y de 11 horas semanales presenciales en establecimientos de 200 o más camas ajustada por nivel de cuidado.

- Autoridad para desarrollar las tareas por medio de un documento formal en que se establecen sus atribuciones y nivel de decisión.

a.2. Profesionales de enfermería del PCI.

Los(as) profesionales de enfermería del PCI deben contar con capacitación para las funciones del programa, tiempo protegido para realizarlas y la autoridad para ello:

- Capacitación formal en al menos en principios generales de prevención y control de IAAS, epidemiología básica (cálculo de tasas, comparación de tasas, construcción de indicadores), vigilancia de IAAS, supervisión de prácticas de atención e investigación y manejo de brotes.

- Tiempo asignado exclusivo para cumplir sus funciones, ajustado a la carga de trabajo real. Para las funciones básicas de vigilancia, capacitación, elaboración de normas, estudios de brotes, análisis de pautas supervisión, coordinación y redacción de informes se estima que debe contarse, como mínimo, con un índice de 0,22 horas semanales presenciales por cada cama ajustada por nivel de cuidado. En hospitales de 200 camas ajustadas por nivel de cuidado y más, al menos una de las(os) profesionales de enfermería del equipo está asignada a jornada completa al PCI.

- Autoridad para desarrollar las tareas requeridas de prevención y control de IAAS, por medio de un documento formal en que se establecen sus atribuciones y nivel de decisión. Adicionalmente, al menos un(a) profesional de enfermería del PCI, contará con un nivel jerárquico equivalente en la misma institución a profesional responsable de coordinar o supervisar a otros.

a.3. Profesional de microbiología.

El PCI tendrá participación de microbiología del(la) profesional de la medicina a cargo de la microbiología del establecimiento con tiempo asignado para la función. De no contar la institución con este(a) profesional, esta responsabilidad será de él o la profesional de mayor nivel técnico en el área de diagnóstico microbiológico en el establecimiento.

b. Apoyo administrativo y logístico. El PCI contará con:

b.1. Acceso a tiempo efectivo de secretaría.

b.2. Equipo computacional, acceso a impresora, acceso permanente a redes de comunicación informatizadas (Internet) y correo electrónico así como a servicio técnico en informática.

b.3. Las actividades programadas del PCI tendrán un presupuesto asignado.

En la actualidad no es necesario que los establecimientos cuenten con un "comité de infecciones" propiamente tal, en los que se discutía el diagnóstico de infecciones y se decidían las estrategias para enfrentarlas. Los establecimientos contarán, en cambio, con equipos permanentes de control de infecciones con profesionales capacitados que se relacionen formalmente con los servicios para articular las intervenciones, de forma de agilizar el proceso de toma de decisiones.

Lo anterior requiere que el equipo del programa dependa del nivel de decisiones técnicas más alto del establecimiento (Director(a) o Dirección Técnica) y que cuente formalmente con las funciones y áreas de competencia otorgadas por la autoridad para sus intervenciones.

Periódicamente, al menos cada cuatro meses, el PCI informará al conjunto de jefes de servicios clínicos y de apoyo (que para estos efectos actúa como "comité de infecciones") convocados por la dirección del establecimiento sobre el diagnóstico epidemiológico, avances del programa y planes de intervención. De esta forma se dará cumplimiento a los estándares vigentes de acreditación de prestadores de atención cerrada.

2. Directrices técnicas (normas, guías clínicas, protocolos, procedimientos y otras instrucciones).

Las medidas de prevención y control de IAAS deben contar con evidencias científicas de su impacto cada vez que sea posible a fin de justificar su implementación. Existen considerables conocimientos acerca del impacto de las intervenciones preventivas, muchas de ellas sencillas y costo-eficaces. Estas medidas se expresarán en directrices que comprenden una variedad de documentos técnico-administrativos tales como normas, guías clínicas, protocolos y procedimientos, entre otro tipo de instrucciones y estarán respaldadas como documentos oficiales de la institución por las instancias pertinentes.

La importancia de las directrices locales es que establecen las características de lo que se espera de la práctica de atención institucional a fin de disminuir las variaciones inadecuadas.

Los establecimientos contarán con directrices técnicas locales oficiales actualizadas elaboradas con el liderazgo del PCI para la prevención y control de IAAS que incluyan:

a. Precauciones estándares:

- higiene de manos.
- esterilización y desinfección de materiales.
- prevención y manejo de exposición a cortopunzantes.
- precauciones de aislamiento para las patologías infecciosas de importancia epidemiológica, ubicación de pacientes en aislamientos.
- uso de equipo de protección personal.

b. Técnica aséptica: manejo de dispositivos y procedimientos clínicos, que incluya al menos las medidas para seguridad en punciones venosas e inyecciones; instalación y mantención de catéteres vasculares; instalación y mantención de catéteres urinarios, preparación de la piel para cirugía.

c. Profilaxis antimicrobiana quirúrgica.

d. Prevención de infecciones asociadas a procedimientos invasivos realizados en el establecimiento.

e. Manejo de residuos hospitalarios de riesgo infeccioso en el ambiente clínico.

f. Medidas destinadas a prevenir riesgos asociados a condiciones ambientales tales como las actividades generadoras de polvo (remodelaciones, mudanzas, demoliciones, etc.).

g. Aspectos pertinentes sobre la salud del personal, en especial lo relacionado con el programa de vacunación (quiénes deben vacunarse anti hepatitis B, anti influenza y cualquier otra vacuna de importancia) de acuerdo a las directrices nacionales.

h. Protocolos de manejo de exposiciones laborales a agentes biológicos.

i. Protocolo de estudio y manejo de brotes epidémicos.

Otras directrices pueden ser necesarias de acuerdo con la realidad local. Las directrices locales serán consistentes y en ningún caso contradictorias con las normas dictadas por el Ministerio de Salud, serán revisadas y actualizadas periódicamente al menos cada cinco años y antes si hay nuevas instrucciones, conocimiento científico u otro motivo para hacerlo.

El sistema de manejo documental, procedimientos de actualización y formatos corresponderá a los documentos oficiales del establecimiento.

### 3. Recurso humano.

Las actividades destinadas a prevenir las IAAS se encuentran íntimamente relacionadas con las prácticas clínicas diagnósticas y terapéuticas. Por su naturaleza, la atención de salud consiste en personas con diversa formación que toman decisiones y realizan procedimientos en pacientes que pueden ser muy distintos entre sí, lo que conlleva posibilidades de variaciones individuales.

Disminuir las variaciones inadecuadas de las prácticas preventivas en especial, pero no restringido a las que ocurren en forma sistemática, es uno de los principales desafíos para que los PCI cumplan su propósito.

#### 3.1 Capacitación.

Las directrices proporcionan un marco técnico y la descripción de cómo realizar un procedimiento clínico con el fin de reducir el riesgo de infecciones; no obstante, la mera existencia de directrices no basta para garantizar que la práctica clínica sea adecuada.

Se espera que el personal de salud capacitado en los contenidos de las directrices y con acceso a los recursos necesarios cumpla mejor las prácticas preventivas.

La capacitación ofrecida al personal sanitario debe ser pertinente y relacionada con las tareas que realizará cada uno.

Pueden identificarse cuatro categorías de personas en cuanto a la capacitación sobre el PCI:

- Profesionales del programa de control de infecciones: médicos, enfermeras y otros profesionales de los equipos técnicos responsables de las actividades propias del PCI.
- Personal sanitario que trabaja en la atención directa de los pacientes: personal clínico, personal de laboratorio y personal auxiliar que presta atención a los pacientes en cualquier nivel y deben realizar los procedimientos clínicos de tal forma que el riesgo de infección sea mínimo.
- Personal responsable de supervisar las prácticas de prevención de IAAS de otras personas.

- Otro personal de apoyo: personal administrativo y de gestión responsables de la aplicación de las tareas de apoyo y de la supervisión de las políticas nacionales y locales. En este grupo se incluye a las autoridades locales y los administradores.

El programa de capacitación del personal en prevención y control de IAAS deberá contener:

3.1.1. Profesionales de equipo técnico de prevención de IAAS tendrá capacitación certificada en:

- a) principios de la prevención y el control de infecciones
- b) vigilancia de las infecciones
- c) epidemiología y estadística
- d) manejo de brotes
- e) supervisión de las prácticas clínicas.

Este equipo requiere mantenerse actualizado en la disciplina por medio de la participación en cursos, seminarios, o congresos científicos y el acceso permanente a bibliografía especializada.

3.1.2. Todo el personal que realiza atención directa a pacientes (personal clínico y de unidades de apoyo) recibirá inducción y luego capacitación continua actualizada en períodos no mayores de cinco años sobre:

- a) objetivos, metas y actividades del programa local.
- b) responsabilidades de cada uno en las actividades de prevención y control.
- c) las personas a quienes recurrir para consultas sobre prevención y control de infecciones (por ejemplo: profesionales del PCI; encargados de salud del personal).
- d) todas las normas permanentes y directrices que deben cumplirse, de acuerdo a sus funciones al ingreso y cada vez que se modifique una norma vigente o se establezca una nueva.

3.1.3 El personal profesional responsable de supervisar las prácticas de atención relacionadas con las IAAS de otras personas, en especial de las prácticas de profesionales, además de la capacitación anterior (3.1.2.) tendrá capacitación formal certificada en:

- a) epidemiología básica de las IAAS.
- b) prevención y control de infecciones tales como precauciones estándares, prevención de infecciones asociadas a procedimientos y técnica aséptica.
- c) técnicas de supervisión de procesos y análisis de información.

3.1.4. Otro personal que apoya la gestión del programa desde el área directiva y administrativa:

- a) objetivos, metas y actividades del programa local.
- b) las personas a quienes recurrir para consultas (por ejemplo: profesionales del PCI; encargados de salud del personal).

### 3.2. Salud del personal.

El personal de salud está expuesto a numerosos riesgos ocupacionales y algunos de los más frecuentes se relacionan con su exposición a agentes biológicos. Lo anterior tiene relevancia por varios motivos, a saber:

a. El personal de salud está expuesto a agentes microbianos presentes en los pacientes:

- En algunos brotes, el personal sanitario se ha visto gravemente afectado y ha representado una elevada proporción del total de afectados, como ha sido el caso en la epidemia de SARS y tuberculosis extrarresistente.

- La exposición a gran parte de los agentes puede prevenirse con medidas sencillas como son las precauciones estándares.

- En ocasiones el riesgo para el personal puede prevenirse con la detección precoz y aislamiento de pacientes infectados o colonizados, por ejemplo: tuberculosis.

- Algunas infecciones pueden prevenirse mediante vacunas, por ejemplo: influenza, hepatitis B, rubéola.

- En casos en que ha existido exposición a un agente infeccioso, la infección propiamente tal puede prevenirse si se administran inmunoglobulinas u otras medidas, como en la hepatitis B.

b. El personal de salud con infecciones puede infectar a los pacientes, como es el caso de infecciones respiratorias virales y varicela, entre otras.

c. El personal de salud puede ser portador asintomático de agentes infecciosos y transmitirlos a los pacientes por ejemplo: bacterias resistentes a los antimicrobianos.

d. El personal de salud manipula sustancias indicadas con el fin de prevenir infecciones, como ciertos desinfectantes, que pueden ser tóxicos si se utilizan incorrectamente, como es el caso de óxido de etileno, algunas soluciones cloradas y aldehídos.

Por los motivos mencionados, los PCI guardan estrecha relación con muchas actividades de Salud Ocupacional y deben trabajar de forma coordinada con los responsables de ésta.

Los aspectos técnicos serán desarrollados en conjunto (PCI-Salud Ocupacional), aunque las actividades mismas sean realizadas por otros grupos responsables.

Las actividades mínimas que cada establecimiento debe tener organizadas son:

3.2.1. Programa de Salud Ocupacional con las directrices y capacitación del personal en:

a. las medidas de prevención generales (Precauciones Estándares);

b. el uso de equipos de protección personal;

c. prevención de exposiciones a cortopunzantes;

d. medidas específicas ante la exposición accidental a agentes biológicos (por ejemplo: a sangre o fluidos corporales, a M. tuberculosis y a otros agentes tales como influenza, N. meningitis, SARS-CoV-2 y otros)

e. prevención y manejo de la exposición a sustancias potencialmente tóxicas usadas para prevención y control de IAAS, tales como óxido de etileno, aldehídos y otros.

3.2.2. Manejo del personal con infecciones.

Procedimientos para el manejo de personal con enfermedades transmisibles que pueden afectar a los pacientes:

a. Criterios para restringir el contacto con pacientes parcial o completamente.

b. Licencias de acuerdo al período de transmisibilidad de los agentes.

c. Seguimiento y control de la evolución de la enfermedad.

d. Asignación de responsable institucional de cumplir los procedimientos.

4. Vigilancia de infecciones y supervisión de prácticas.

Los factores de riesgo y la incidencia de las IAAS mismas están fuertemente condicionados por las enfermedades predominantes de los pacientes que se atienden, los tipos de atención, las personas que realizan los procedimientos y frecuencia de ellos en cada establecimiento. Las actividades del PCI deben responder a las necesidades reales para lo que se requiere de sistemas de información que den cuenta de la incidencia de infecciones y del nivel del cumplimiento de las prácticas de atención. Esos sistemas contribuirán a la evaluación del impacto de las intervenciones de PCI. Las actividades de vigilancia consumen tiempo que debe ser balanceado con el tiempo que requieren las actividades de prevención y control.

4.1. Vigilancia epidemiológica de las infecciones.

4.1.1. La vigilancia debe tener objetivos claros a fin de evaluar periódicamente si cumple su función. Como mínimo proporcionará información para:

a. describir la incidencia o prevalencia, tipo, etiología y gravedad de las IAAS locales.

b. determinar las poblaciones, los procedimientos y los factores de riesgo.

c. identificar nuevos grupos de riesgo y determinar los riesgos asociados a la incorporación de nuevas tecnologías o modalidades de atención.

d. detectar precozmente los brotes.

e. evaluar el impacto de las intervenciones.

4.1.2. El sistema de vigilancia de IAAS describirá los objetivos, definiciones de casos, un método para la detección de infecciones (numeradores), definición de la población expuesta (denominadores), el proceso de análisis de datos e informes y un método para evaluar la calidad de los datos incluida la sensibilidad de la vigilancia o su capacidad de detectar los casos correctamente.

4.1.3. La mayoría de los sistemas seleccionan algunas infecciones para la vigilancia y no suele practicarse la vigilancia de todas las infecciones ("vigilancia total") pues es oneroso, poco eficiente y no aporta información sustancialmente mejor para la toma de decisiones que otras modalidades. A fin de obtener buena información con una carga de trabajo razonable en el país se ha focalizado la vigilancia en IAAS que son prevenibles ("vigilancia selectiva") tales como:

a. infecciones asociadas a dispositivos invasivos o procedimientos que por su epidemiología son particularmente prevenibles: infecciones urinarias asociadas a uso de catéter urinario permanente; infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéter venoso central; neumonía asociada a ventilación mecánica invasiva; infección herida operatoria u otras infecciones específicas en cirugías seleccionadas; endometritis según tipo de parto; infecciones del sistema nervioso central asociado a válvulas de derivación de líquido cefalorraquídeo.

b. infecciones que pueden convertirse en epidémicas en el establecimiento (por ejemplo: infecciones respiratorias virales, infecciones por ciertos agentes tales como *Clostridium difficile*, infecciones por bacterias multirresistentes, o por agentes con mecanismos de resistencia con importancia en Salud Pública (ARAIISP), infecciones gastrointestinales);

c. infecciones en las poblaciones especialmente vulnerables, como los recién nacidos, pacientes en unidades de cuidados intensivos y las personas inmunocomprometidas;

d. infecciones que pueden tener resultados graves, como las que tienen una elevada letalidad y algunas infecciones causadas por agentes patógenos multirresistentes o por ARAISP;

e. infecciones que pueden afectar al personal de salud.

Las infecciones de vigilancia nacional y sus definiciones se han establecido en normas específicas del Sistema de Vigilancia Nacional de Infecciones Intrahospitalarias. La información de la vigilancia tiene, además de importancia en el PCI local, uso para establecer indicadores nacionales de referencia que sirvan a otros hospitales para compararse. Por ese motivo, aunque las tasas locales sean muy bajas, siempre se vigilarán los indicadores establecidos como "obligatorios" en las normas de vigilancia. Las IAAS y los procedimientos locales que tengan riesgo de infección que no sean indicadores nacionales serán vigilados localmente. Para esos efectos se cumplirán los mismos principios de usar definiciones estandarizadas, métodos sistemáticos activos de detección de expuestos y casos, indicadores y proceso de análisis.

4.1.4. La vigilancia epidemiológica de las infecciones utilizará métodos activos de detección de casos de modo de contar con la mejor información sobre las IAAS. Los sistemas pasivos de vigilancia tienen baja sensibilidad o capacidad de detectar las infecciones y no deben usarse.

4.1.5. La información local se analizará y difundirá en forma periódica a los niveles de decisión del hospital, tanto en lo relacionado con las tasas y tendencias, como en los estudios de brotes epidémicos y otras investigaciones locales. La información local se enviará al nivel central de acuerdo a la normativa vigente sobre la materia.

#### 4.2. Supervisión de cumplimiento de prácticas.

El cumplimiento de prácticas preventivas tales como la higiene de las manos, el uso de profilaxis antimicrobiana quirúrgica y la manipulación aséptica de dispositivos invasivos entre otras, debe ser documentado. A fin de conocer las desviaciones de la práctica esperada y mejorar el cumplimiento es preciso evaluar las prácticas de trabajo y la forma más frecuente de evaluarlas es mediante la observación directa de los procedimientos mientras se realizan. A fin de conocer el nivel de cumplimiento, éste debe ser evaluado en distintos momentos y realizados por diferentes personas durante la práctica habitual.

El PCI contará con un sistema de supervisión de prácticas de prevención de IAAS, con profesionales capacitados encargados de evaluar el cumplimiento y un proceso sistemático de recolección de la información (pautas de supervisión u otras). Las principales prácticas de prevención de IAAS requieren ser supervisadas periódicamente. Al menos se supervisará y documentará el cumplimiento de las siguientes:

- precauciones estándares (higiene de manos, aislamiento de pacientes; prevención de accidentes cortopunzantes; uso de equipos de protección personal; uso de antisépticos y desinfectantes).
- medidas de prevención de infecciones asociadas a procedimientos (indicación, instalación y mantención de catéteres vasculares; cateterismo urinario, uso de tubos endotraqueales; profilaxis antibiótica en cirugía; atención del parto).
- métodos y procesos de esterilización y de desinfección de alto nivel de elementos clínicos.
- medidas establecidas como programa de intervención para problemas locales de IAAS incluidas las medidas para el manejo de brotes.

La información sobre cumplimiento de prácticas se distribuirá periódicamente a los niveles de decisión del hospital, en particular a los servicios donde se evaluaron las prácticas.

#### 5. Apoyo de laboratorio de microbiología.

La información sobre la etiología local de las infecciones tiene muchos usos en la atención en salud relacionada con las IAAS, a saber:

- es importante para que los médicos clínicos decidan el tratamiento más eficaz, se acelere la mejoría de los pacientes y se reduzca el riesgo de transmitir los agentes infecciosos a otros.
- contribuye a la detección precoz de algunos brotes.
- en conocimiento de la especificidad de algunos agentes con sus reservorios genera información sobre la epidemiología local de las IAAS.
- proporciona información útil para las políticas locales sobre uso de antimicrobianos.

La principal fuente de información sobre los agentes etiológicos y su sensibilidad a los antimicrobianos proviene del laboratorio de microbiología obtenida de muestras generalmente estudiadas con fines clínicos de manejo de pacientes. El hecho que la información se obtenga de estudios realizados con un fin distinto al epidemiológico debe ser considerado dado que puede generar información sesgada, representando de la etiología o resistencia a los antimicrobianos de los agentes de las infecciones más graves y no necesariamente de todas las infecciones o de las más frecuentes.

También en el análisis de los datos provenientes del laboratorio es necesario diferenciar las IAAS de las infecciones adquiridas en la comunidad, distinguir los casos de infección de las colonizaciones y evitar el doble recuento de los casos en los que se ha examinado más de un cultivo. Por esos motivos, la información del laboratorio debe ser analizada junto con los antecedentes clínicos de los pacientes.

Otro aspecto fundamental es proporcionar la correcta identificación de los agentes y sus resistencias por medio de la supervisión de la calidad de las técnicas del laboratorio y de los procedimientos para la toma y traslado de muestras desde las áreas de atención. Estos procesos deben ser continuamente supervisados.

5.1 Existirán normas de laboratorio de microbiología que incluye al menos técnicas estandarizadas para toma y envío de muestras microbiológicas así como de procesamiento de laboratorio para hemocultivos, urocultivos, cultivo de secreciones, cultivo para agentes anaerobios, diagnóstico viral y técnicas de diagnóstico de agentes específicos tales como *C. difciles* y otros. Igualmente, se estandarizarán los procedimientos para el estudio de resistencia antimicrobiana, considerando el estudio de ARAISP de acuerdo con normativas vigentes.

5.2 Estarán estandarizados institucionalmente los registros mínimos necesarios, al menos la identificación del paciente, tipo de muestra, informe de resultado y la fecha de muestra.

5.3 Todos los laboratorios de microbiología que generan información usada en la vigilancia, prevención y control de IAAS contarán con procedimientos de controles de calidad internos y externos, así como actividades de supervisión de procedimientos, técnicas -incluida la toma y envío de muestras- y programas de mejoría en caso de detectar deficiencias. La realización de estos controles será documentada.

5.4 Se cumplirán todas las indicaciones de vigilancia epidemiológica establecidas por el nivel central, en particular las normas de vigilancia de resistencia a los antimicrobianos establecidos en conjunto con el Instituto de Salud Pública. Para estos efectos se tomarán los resguardos para mantener la necesaria coordinación con el Laboratorio Nacional y de Referencia.

5.5 Existirá un mecanismo de coordinación entre el Laboratorio de Microbiología y el PCI local para:

a. informar oportunamente resultados de relevancia (por ejemplo: identificación de agentes poco frecuentes, con resistencia inusual a los antimicrobianos, ARAISP) que puedan requerir medidas de contención especiales.

b. participar cuando el PCI requiera intervención extraordinaria del laboratorio (por ejemplo: realización de estudios microbiológicos ambientales, de soluciones desinfectantes o técnicas diagnósticas durante epidemias).

5.6 El Laboratorio de Microbiología aportará periódicamente información consolidada al PCI local sobre:

a. los patógenos más frecuentes o relevantes de IAAS según tipo de muestra y servicios de donde provienen, incluyendo todas las identificaciones de ARAISP;

b. patrones de susceptibilidad a antimicrobianos de patógenos de importancia local;

c. resumen de las evaluaciones de la calidad de los procedimientos de toma y envío de muestras así como de la evaluaciones externas de la calidad;

Bioseguridad en microbiología.

Los procedimientos de laboratorio pueden acarrear riesgo de infección para las personas que trabajan en la cadena de obtención, traslado, manipulación o estudio de muestras. Para reducir al mínimo el riesgo de infección en las actividades relacionadas con el laboratorio, existirán normas de bioseguridad conocidas por todo el personal que participa de estas actividades.

Las normas de bioseguridad serán supervisadas por la instancia local correspondiente, en general los responsables de laboratorios y bioseguridad de la Autoridad Sanitaria o de los Servicios de Salud.

6. Aspectos del ambiente físico.

Las actividades de atención al paciente deben realizarse en un entorno higiénico que facilite las prácticas preventivas y no las entorpezca. El establecimiento proporcionará al menos:

- agua potable para el consumo;
- acceso a medios para la higiene de las manos en las zonas designadas para el cuidado de pacientes o en las que se realicen procedimientos de atención;
- condiciones de limpieza e higiene de los recintos;
- zonas bien ventiladas;
- buena iluminación en las zonas donde se realizan los procedimientos.

En IAAS, tres materias del ambiente han sido motivo de preocupación especial: el polvo ambiental, los sectores de aislamiento de pacientes y los residuos generados por la atención.

Polvo ambiental.

Se ha documentado que el polvo ambiental se asocia a ciertas infecciones graves por hongos, en especial por especies de *Aspergillus*. Por ese motivo se considerará la incorporación de medidas de contención de polvo cuando se realicen obras de construcción o remodelaciones, especialmente si afectan quirófanos, unidades de cuidados intensivos, unidades de quemados y en otras zonas donde se hospitalizan pacientes inmunocomprometidos.

Sectores de aislamiento.

Las estructuras y planta física de los establecimientos deben permitir el aislamiento de pacientes cuando sea necesario. Ciertas infecciones pueden requerir que los pacientes sean separados de otros pacientes en habitación individual y en ocasiones, los pacientes pueden compartir habitación con otros pacientes que tengan la misma infección mientras se cumplan las condiciones para evitar la transmisión, por ejemplo: separación entre las unidades pacientes como es el caso de las camas en servicios pediátricos.

En algunas enfermedades, como la tuberculosis, se requiere que existan condiciones controladas de ventilación de la habitación e incluso, puede ser necesario situar al paciente en una habitación individual con ventilación especial para prevenir la transmisión, como en infección por *M. tuberculosis* multirresistentes o extremadamente resistentes. En algunos casos, las unidades de los pacientes con infección deben estar en habitaciones separadas, como es el caso de las unidades de diálisis que se utilizan en pacientes portadores de virus de la hepatitis B.

#### Residuos.

El manejo de los residuos médicos ha sido sujeto a distintos análisis sobre el riesgo de infecciones tanto para pacientes, equipo de salud como para los manipuladores del sistema de recolección o incluso, la comunidad. La asociación con infecciones ha circunscrito el riesgo principalmente a la manipulación durante o inmediatamente después de su generación en el ambiente clínico (salas de atención, laboratorios).

El riesgo se ha delimitado principalmente al material cortopunzante contaminado con sangre y fluidos corporales que provienen de sitios normalmente estériles del organismo.

Otros residuos que cuentan con regulación especial, aunque su asociación con infecciones no se ha documentado inequívocamente son los que provienen del laboratorio de microbiología, la sangre líquida y los restos humanos o de animales.

6.1. El PCI evaluará los riesgos de infección que se asocian al ambiente y propondrá intervenciones en aspectos relacionados con:

- a. Disponibilidad de agua potable.
- b. Ventilación en áreas de atención de pacientes, en especial los pabellones quirúrgicos; aislamientos respiratorios de enfermedades que se transmiten por vía aérea; y salas donde se realicen procedimientos que pueden producir aerosoles.
- c. Acceso y condiciones de las instalaciones para el lavado de las manos.
- d. Ubicación de pacientes y condiciones de aislamiento, en especial para el manejo de enfermedades específicas; condiciones de atención durante períodos de brotes epidémicos en la comunidad y en las unidades de hemodiálisis.
- e. Manejo de situaciones en que el ambiente puede requerir intervenciones, como ciertas infecciones o colonizaciones por agentes que tienen reservorios ambientales involucrados en la cadena de transmisión.
- f. Almacenamiento de material estéril.
- g. Construcciones y remodelaciones de la estructura física del establecimiento.
- h. Manejo de residuos en los ambientes clínicos.

6.2. En los aspectos mencionados, los profesionales del PCI participarán en el análisis y planificación de modificaciones de planta física relevantes, el seguimiento de su implementación y documentarán sus recomendaciones. Si bien muchas de las medidas serán implementadas por otros servicios del establecimiento (por ejemplo: responsables de Recursos Físicos), el PCI evaluará el cumplimiento de tales medidas y las recomendaciones sobre estas materias.

#### 7. Monitorización y evaluación del Programa de Control de Infecciones.

El establecimiento contará con un diagnóstico de situación realizado por el PCI, definirá las prioridades locales y las intervenciones pertinentes, que considerarán estrategias de carácter multimodal, documentará en forma periódica las actividades realizadas para controlar su cumplimiento y evaluará el impacto de las intervenciones.

##### 7.1 Monitorización del programa local.

La monitorización local será al menos anual e incluirá un diagnóstico de situación epidemiológica, el cumplimiento de lo programado y la evaluación de impacto de intervenciones. El informe de la monitorización es fundamental para la evaluación del programa local y será sujeto a análisis en los comités correspondientes y otras instancias técnicas y administrativas de cada establecimiento. El resumen de la evaluación del programa local se incluirá en la cuenta anual del establecimiento.

##### a. Diagnóstico de situación.

El PCI contará con informes epidemiológicos periódicos de las tasas de infecciones, sus etiologías y su asociación con los principales procedimientos y otros factores de riesgo. Se describirán las tendencias y se decidirá si las IAAS locales se encuentran en niveles esperados, por ejemplo, comparándolas con tasas de referencia. El diagnóstico contendrá el análisis de los brotes epidémicos locales y sus causas. Del diagnóstico epidemiológico sobre las IAAS que constituyen los principales problemas se establecerán las prioridades para las intervenciones.

Dado que la información epidemiológica es fundamental para conocer los problemas que requieren intervenciones y detectar los brotes, se incluirá un análisis de la calidad de la vigilancia, en especial de su capacidad de detectar las infecciones vigiladas (sensibilidad de la vigilancia). Este análisis será al menos anual y se resumirá en el diagnóstico de situación.

b. Cumplimiento de las medidas preventivas generales.

El PCI evaluará y documentará periódicamente el nivel de cumplimiento de las medidas preventivas generales, en particular las precauciones estándar. Existen muchas formas de evaluar el cumplimiento de los procesos que tienen distintas ventajas y limitaciones, por lo que cada establecimiento identificará los métodos más apropiados de acuerdo a sus condiciones y el proceso evaluado.

Los diagnósticos de cumplimiento de las prácticas preventivas generales o para problemas prioritarios serán utilizados para programar intervenciones, propendiendo a que se realicen con una estrategia multimodal, por lo que el método de medición y los sistemas de registros deben ser descritos junto con los resultados.

c. Cumplimiento de objetivos programáticos locales y medidas de intervención para problemas prioritarios.

El análisis de situación aporta información para establecer estrategias destinadas a resolver problemas específicos considerados prioritarios, las que son implementadas con redacción de directrices, actividades de capacitación, modificación de procesos y otras medidas. Al término de cada período se evaluará si las intervenciones programadas se han cumplido cabalmente por ejemplo: si el número de actividades de capacitación fueron realizadas, el número de personas capacitadas, si las normas y procedimientos se elaboraron y distribuyeron, si se cambiaron procesos o si las pautas de supervisión fueron aplicadas, entre otras medidas que pueden haberse propuesto. De esta forma se conocerá la actividad realizada y las dificultades que requieren ser consideradas para cumplir lo programado.

d. Evaluación del impacto en las IAAS de las intervenciones.

Si alguna situación de infecciones ha motivado un programa de intervención se documentará si las tasas se han modificado consecuentemente y se documentará el nivel de cumplimiento de cada una de las actividades programadas, a fin de evaluar si efectivamente existe un impacto en el indicador es recomendable que la situación inicial se encuentre bien documentada, en lo posible con más de una medición.

Lo mismo aplica a la medición del impacto. Si la situación no ha mejorado significativamente se documentará que la intervención efectivamente se realizó y se programarán nuevas intervenciones.

#### 7.2. Evaluación externa del PCI.

Periódicamente, al menos cada tres años, el PCI local será evaluado por la autoridad competente para conocer el cumplimiento de las actividades y normas que lo regulan. La evaluación será realizada de acuerdo a normas, procedimientos e instrumentos específicos para ese fin. El informe de la evaluación será utilizado para desarrollar planes de mejoría locales.

#### 8. Vínculos con la Red Asistencial.

El conocimiento de la epidemiología de las IAAS ha demostrado que el ingreso de pacientes infectados desde la comunidad y el ingreso de pacientes trasladados con infección o colonización desde otros establecimientos de salud aumentan el riesgo local de brotes.

Está documentado que durante epidemias de infecciones respiratorias agudas comunitarias especialmente por agentes vírales, y asociado al aumento de los ingresos hospitalarios en ocasiones se presentan casos de transmisión intrahospitalaria o en servicios de atención ambulatoria que afectan otros pacientes o al personal. Por otra parte, el ingreso de pacientes con algunos agentes con resistencia a los antimicrobianos trasladados desde otros centros de atención en salud ha sido un mecanismo importante de ingreso de los agentes microbianos resistentes en algunas instituciones.

La mayoría de los establecimientos sanitarios forman parte de redes de servicios con otras organizaciones, instituciones y establecimientos tales como hospitales, centros de hospitalización de larga estadía, servicios de atención primaria, laboratorios y centros de enseñanza. La comunicación entre ellos será considerada para la planificación de respuestas coordinadas en caso de epidemias y para la difusión de instrucciones, información o conocimientos.

Las autoridades sanitarias necesitan disponer de vías de comunicación con los establecimientos proveedores de atención de salud a fin de difundir normas, estrategias, programas de Salud Pública u otra información. Estos vínculos son particularmente relevantes durante la preparación y para el manejo de brotes en la comunidad que puedan afectar pacientes en los establecimientos sanitarios, en que éstos deben estar informados porque pueden recibir un número inesperadamente elevado de enfermos y requerir adaptar los servicios para un número elevado atenciones con requerimientos especiales, por ejemplo: de precauciones o aislamiento.

Esta coordinación es importante para la notificación de incidentes entre establecimientos entre los que se derivan pacientes como es en el caso de brotes, la aparición de un nuevo agente patógeno o de una inusual resistencia a los antimicrobianos.

8.1 Se cumplirá la reglamentación nacional sobre la notificación de enfermedades transmisibles u otros incidentes de importancia para la Salud Pública, tales como los brotes epidémicos, a las autoridades locales, regionales y nacionales.

Los sistemas de vigilancia de infecciones en hospitales deben estar vinculados al sistema de vigilancia de Salud Pública en conformidad con los requisitos del Reglamento Sanitario Internacional de 2005, en vigor desde junio de 2007, que exige que los Estados Miembros notifiquen a la OMS los incidentes que puedan representar una emergencia de salud pública de importancia internacional.

8.2. Cada establecimiento contará con un sistema de comunicación con otras organizaciones de referencia para recibir y entregar información relevante relacionada con las IAAS, al menos con los siguientes:

a. Responsables de las IAAS de otros establecimientos de su área geográfica y de la red de derivaciones incluidos, pero no limitados a hospitales y clínicas, establecimientos de Atención Primaria, centros de hemodiálisis y establecimientos de estadía prolongada.

b. Responsables de la gestión de las redes asistenciales de las que forma parte el establecimiento.

c. Autoridad Sanitaria Regional y encargados regionales de epidemiología.

d. Encargado regional de actividades de Farmacia.

e. Responsables de los laboratorios de referencia, incluido el Laboratorio Nacional de Referencia.

f. Encargados de actividades sobre Salud Ocupacional.

g. Programa Nacional de IAAS.

8.3. Existirá un procedimiento que describa que tipo de información, oportunidad y la forma en que esta será informada a los responsables definidos.

2. Publíquese, por el Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención, de la División de Gestión de la Red Asistencial, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, el texto íntegro del presente decreto que aprueba la Norma contenida en este último, en el sitio web [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl), a contar del total trámite del presente acto exento.

3. Remítase un ejemplar del presente acto administrativo a los Servicios de Salud del país.

4. Déjese sin efecto, el decreto exento N° 350, de 2011, del Ministerio de Salud, que aprueba Norma Técnica N° 124, sobre Programas de Prevención y Control de las Infecciones asociadas a la Atención de Salud (IAAS), debiendo reemplazarse toda referencia al mismo, en los Protocolos y Normas sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención en Salud (Norma N° 9) por el presente decreto exento.

Anótese, comuníquese y publíquese.- María Vegoña Yarza Sáez, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 60 - 26 de agosto de 2022.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.