



PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE BROTE DE INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ASISTENCIA SANITARIA EN EL ENTORNO HOSPITALARIO

Protocolos del Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles

Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

Protocolo elaborado por la Ponencia de Vigilancia Epidemiológica y aprobado por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional Salud en abril de 2026.

Han contribuido a la elaboración y revisión de los protocolos profesionales de:

Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII):

Centro Nacional de Epidemiología (CNE) y Centro Nacional de Microbiología (CNM).

Ministerio de Sanidad. Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud:

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES), S.G. de Sanidad Exterior, S.G. de Sanidad Ambiental y Laboral, Área de Programas de Vacunas, y División de control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis.

Otras Agencias y otros Ministerios:

Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior (Secretaría General de Instituciones Penitenciarias), Ministerio de Justicia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Unidades de Vigilancia de Salud Pública de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía (CC.AA.).

Cita sugerida: Protocolo de vigilancia de brotes de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en el entorno hospitalario. Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles. Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. 2026.

CC BY-NC-SA 4.0

PRESENTACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

La vigilancia de las enfermedades transmisibles es una actividad fundamental para la Salud Pública ya que garantiza la existencia de información fiable, completa y oportuna para la toma de decisiones en todos los niveles de la Administración, y proteger así la salud de la población.

De acuerdo con lo definido en el artículo 18 del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, las enfermedades objeto de vigilancia contarán con protocolos específicos que permitan la homogeneización de la vigilancia y la notificación a nivel nacional e internacional, así como el establecimiento de medidas de control y prevención de casos y brotes.

En España, los primeros protocolos se publicaron en 1997 y sufrieron una revisión en profundidad en 2013. Estos nuevos protocolos han sido aprobados por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en abril de 2026.

En esta revisión han participado: técnicos de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, profesionales del Instituto de Salud Carlos III (Centro Nacional de Epidemiología y Centro Nacional de Microbiología), de distintas unidades del Ministerio de Sanidad (Centro Coordinador de Alertas y Emergencias, Subdirección General de Sanidad Exterior, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Laboral, Área de Programas de Vacunas, y División de control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis), así como profesionales de otras Agencias y Ministerios como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior (Secretaría General de Instituciones Penitenciarias), y Ministerio de Justicia.

Durante este proceso, además de actualizar aspectos de la epidemiología y caracterización de la enfermedad, se han revisado las definiciones de caso y la información necesaria para la vigilancia en cada notificación, haciéndolas compatibles con las que están en vigor en la Unión Europea. También se han actualizado las medidas de actuación para la prevención y control de casos y brotes.

Las novedades más relevantes son: la inclusión de un historial de cambios para documentar las futuras modificaciones y mantener los protocolos actualizados; las recomendaciones para el uso de técnicas de secuenciación del genoma en el estudio de casos y especialmente de brotes y el uso de terminologías como SNOMED y LOINC.

Podemos decir que esto supone un hito en la historia de la vigilancia pues, por primera vez, se ha abordado la normalización de la información requerida, incluida la estandarización semántica, y se han desarrollado, en dichas terminologías, los estándares para su uso en vigilancia de salud pública. Esto se ha completado con el acceso de las CC.AA. al Servidor Terminológico del Ministerio de Sanidad. De esta manera se avanza en la interoperabilidad de las bases de datos relevantes para la vigilancia de la salud pública y se cumple con el principio de recoger el dato sólo una vez y garantizar, dentro de las normas de protección de datos, la calidad de la información que se usa en la vigilancia de las enfermedades transmisibles.

CONTROL DE VERSIONES DE LOS PROTOCOLOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Descripción del documento	Protocolo para la vigilancia y notificación de brotes de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en el entorno hospitalario.
Cita sugerida	Protocolo de vigilancia de brotes de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en el entorno hospitalario. Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles. Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. 2026.
Resumen de cambios entre versión de abril 2019 y actual	
<ul style="list-style-type: none"> – Actualización del apartado de Descripción de la enfermedad y referencias bibliográficas. – Adecuación del formato y estructura del protocolo al resto de protocolos de vigilancia. – Cambios en la definición general de brote, especificando que son brotes en el entorno hospitalario. – Se incluye un listado de microorganismos multirresistentes de interés en entornos hospitalarios, cuya notificación será prioritaria y un conjunto de criterios de notificación para el resto de los microorganismos. – Encuesta epidemiológica: <ul style="list-style-type: none"> ○ Se elimina el anexo de Informe inicial de brote de IRAS de carácter urgente y se deja sólo una encuesta epidemiológica de brote en al que se resalta en gris la información inicial a notificar en caso de brote de declaración urgente. ○ Se elimina la variable “definición inicial del caso” y “definición final del caso”, que eran variables texto. ○ Se elimina el estudio de susceptibilidad antimicrobiana. 	

En España el [Real Decreto 568/2024](#), de 18 de junio de 2024, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública amplía la vigilancia a todos los aspectos de interés para la salud pública, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud Pública (33/2011), e incluye dentro del Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles la vigilancia de las resistencias a los antimicrobianos y de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS). La vigilancia nacional de las IRAS incluye la vigilancia de las infecciones de localización quirúrgica, las IRAS en las Unidades de Cuidados Intensivos, la prevalencia de las IRAS y uso de antimicrobianos, brotes de IRAS y la vigilancia de tres grupos de microorganismos seleccionados por su problema de resistencias a los antimicrobianos (Enterobacteriales productoras de carbapenemasas y *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina) o por su relevancia clínico epidemiológica (*Clostridioides difficile*) en los hospitales de agudos.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DE SALUD

Introducción

La aparición de brotes de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) es un problema creciente en la mayoría de los países en relación con el aumento del uso de antimicrobianos, la aparición y aumento de microorganismos multirresistentes (MMR) y el uso frecuente de técnicas diagnósticas y terapéuticas cada vez más complejas, unido al bajo cumplimiento en muchas ocasiones de las medidas de control y prevención de la transmisión de infecciones por parte del personal sanitario.

Los microorganismos más frecuentes implicados en los brotes epidémicos son: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina, *Enterococcus* spp. resistente a glucopéptidos, *Klebsiella pneumoniae* productora de BLEEs, *Acinetobacter baumannii* y *Pseudomonas aeruginosa* multirresistentes y en la últimas décadas Enterobacterias productoras de carbapenemasas y/o resistentes a carbapenémicos¹. No obstante, la frecuencia de los patógenos responsables de los brotes de IRAS puede cambiar a lo largo del tiempo y entre países²⁻⁶. De hecho, las infecciones fúngicas por *Candida* son actualmente un problema emergente por su perfil de resistencias^{5,6}.

Cuando ocurre un brote de IRAS, la rápida identificación de la fuente del brote es crucial para su eliminación y control, para limitar el número de casos, conocer los factores contribuyentes y adoptar precozmente adecuadas medidas de control, lo que contribuirá a disminuir la morbimortalidad y minimizar las posibles repercusiones sociales, económicas y legales^{7,8}.

La vigilancia e investigación de estos brotes contribuye a un mejor conocimiento de las fuentes, reservorios y mecanismos de transmisión, lo que facilita, que en situaciones similares se apliquen las medidas oportunas de forma precoz, minimizando su magnitud. Permite, por tanto, disponer de una fuente de conocimiento y experiencias para la investigación y control de los brotes de IRAS, que constituirá una herramienta de mejora de la calidad de la asistencia sanitaria^{9,10}.

Los brotes de IRAS tienen muchos componentes (clínicos, epidemiológicos, de laboratorio, organizativos, etc.) y presentan, en muchas ocasiones, una etiología multicausal, lo que aumenta aún más su complejidad. Por este motivo su estudio debe ser realizado por un equipo multidisciplinar, coordinados por el profesional o el equipo responsable del control de infecciones en el hospital.

VIGILANCIA DE LOS BROTES DE IRAS

Objetivos

1. Detectar e investigar de forma precoz los brotes de IRAS en los hospitales, de especial relevancia a nivel nacional, para la implementación de medidas de control oportunas.
2. Conocer la incidencia, distribución, características y evolución temporal a nivel nacional y de C.A. de los brotes de IRAS en los hospitales.
3. Contribuir a la mejora de las medidas de prevención y control de los brotes de IRAS en los hospitales.

Definición de brote de IRAS

Se priorizará la notificación a la RENAVE de brotes de IRAS por microorganismos multirresistentes de interés en entornos hospitalarios (MMR-Hosp) (Ver listado más abajo). En este caso, consideramos brote de IRAS en el **entorno hospitalario** a dos o más casos* de una infección (IRAS) con origen en el presente ingreso hospitalario, por un mismo microorganismo, con asociación espacial y temporal, en la que se sospecha la existencia de un vínculo epidemiológico (transmisión hospitalaria). El vínculo epidemiológico en un brote puede ser por contacto directo persona-persona, contacto con un lugar contaminado o exposición a una fuente común.

*Para aquellos microorganismos que sean objeto de vigilancia en la RENAVE, se seguirá la definición de brote de acuerdo con su protocolo específico.

Los brotes de IRAS por otros patógenos diferentes a los MMR-Hosp, se notificarán a la RENAVE si cumplen alguno de los siguientes criterios:

- Aumento de casos por encima de la situación epidemiológica esperada.
- Aumento de casos fuera de la temporada esperada.
- Gravedad y/ o sintomatología no habitual de los casos.
- Amenaza de la continuidad asistencial; por ejemplo, cuando sea necesario el cierre de unidades o servicios.
- La transmisión continúa, a pesar de haberse implementado las medidas de control adecuadas.

*En estos casos, la decisión de notificar se basará en el juicio del profesional asistencial y de Salud Pública de la Comunidad autónoma.

Consideraremos que forman parte del brote los casos en los que se sospeche que tengan transmisión en el hospital, pudiendo formar parte del mismo, casos en casos y en personal sanitario. No se incluirán los casos generados fuera del hospital donde se declara el brote.

Se entiende por **Infección relacionada con la asistencia sanitaria (IRAS)**, con origen en el presente ingreso¹¹ de acuerdo con la “Decisión de ejecución (UE) 2018/945 sobre enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica, así como las definiciones de casos pertinentes”¹¹ a aquella infección que se corresponde con una de las definiciones de caso¹¹ Y se manifiesta del siguiente modo:

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

*NOTA: se incluirán también aquellas infecciones con periodo de incubación menor a 48 horas y cuyos síntomas puedan aparecer, por tanto, antes del día 3. Es decir, se incluyen todas aquellas infecciones que se presenten en un caso durante su asistencia sanitaria, y que no estuvieran presentes ni en fase de incubación en el momento del ingreso¹².

Listado de microorganismos multirresistentes de interés en entornos hospitalarios (MMR-Hosp):

- Enterobacteriales productores de carbapenemasas
- *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina
- *Clostridioides difficile*
- *Enterococcus spp.* resistente a vancomicina
- Enterobacteriales productores de betalactasas de amplio espectro (BLEES) y Enterobacteriales productores de AmpC plamídicas, excepto *Escherichia coli*
- *Pseudomonas aeruginosa* productora de carbapenemasas o XDR (resistencia extensa)
- *Acinetobacter baumannii* productor de carbapenemasas o XDR (resistencia extensa)
- *Candidozyma auris*
- *Candida parasilopsis* resistente a azoles

MODO DE VIGILANCIA

Criterios de notificación de brotes de IRAS desde C.A. al nivel nacional

Notificación urgente al nivel nacional

- Brotes asociados a medicamentos, productos sanitarios, alimentos u otros productos contaminados (que puedan estar distribuidos en más de una institución sanitaria).
- Brotes inusuales: fuente de exposición, vehículo, reservorio, vector o mecanismo de transmisión o patogénico inusuales.
- Brotes que afecten o puedan extenderse a más de una C.A. o a nivel internacional y que necesiten una intervención rápida.
- Brotes de especial gravedad o magnitud, o que puedan generar alarma social.
- Cualquier otro incidente que por su especial trascendencia se considere necesaria su notificación a nivel nacional.

NOTA: La aparición de uno o más casos por un agente infeccioso nuevo o desconocido o de especial impacto o la reemergencia de una enfermedad a nivel autonómico o nacional se considerará una alerta, y deberá ser comunicada de forma urgente a la C.A. y al nivel nacional y debería plantear la investigación de un posible brote.

Notificación no urgente al nivel nacional

- Todos los brotes que se hayan notificado a la C.A. (según criterios de notificación de esa comunidad) y no incluidos en apartado anterior.

Población a vigilar

La población bajo vigilancia serán todos los casos ingresados en los hospitales públicos o privados del sistema nacional de salud.

Periodo de vigilancia

Se hará una vigilancia continua durante todo el año, del 1 de enero al 31 de diciembre del año de vigilancia.

Circuito de vigilancia

Notificación del brote del hospital a la C.A.

- La notificación a la C.A. la realizarán los servicios de Medicina Preventiva o el equipo de vigilancia de las IRAS designado en cada hospital. La C.A. establecerá los plazos de notificación de los brotes por parte del hospital.
- Los brotes clasificados en este protocolo como urgentes se notificarán de forma inmediata en las primeras 48 horas tras su detección.

Notificación del brote de la C.A. al nivel nacional

- En caso de brotes que cumplan criterios de notificación urgente, el Servicio de Vigilancia Epidemiológica de la C.A. lo comunicará de forma urgente al CCAES y al CNE. El CCAES valorará junto con las CC.AA. afectadas las medidas a tomar y, si fuera necesario, su notificación al Sistema de Alerta y Respuesta Rápida de Unión Europea y a la Organización Mundial de la Salud (OMS) de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (2005).
- La notificación urgente por la C.A. se hará de forma inmediata y en cualquier caso antes de que transcurran 24 horas desde que la C.A. tiene constancia de la ocurrencia del brote.
- En el Anexo 1 (encuesta epidemiológica) se resalta la información inicial básica a notificar. Mientras el brote permanezca abierto, según las características del brote, se enviarán al CNE informes de seguimiento con la periodicidad que se establezca por éste y la C.A.. Al finalizar el brote, se mandará el informe final (encuesta epidemiológica finalizada) al CNE en un plazo máximo de 1 mes y medio.
- La notificación no urgente se realizará en la plataforma establecida para el Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles a los 3 meses de que se haya cerrado el brote.
- La C.A. notificará, de forma individualizada, los casos en la plataforma establecida para el Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles para aquellos casos que tengan protocolo específico.
- Los datos relativos a los hospitales se solicitarán a la comunidad autónoma 1 vez al año, al inicio del comienzo de la vigilancia en una encuesta común para todos los módulos de vigilancia de IRAS. Anexo II. Encuesta de datos hospitalarios. Datos anuales.

El análisis de los datos nacionales y la elaboración de los informes nacionales se realizará con el asesoramiento y colaboración del Centro Nacional de Microbiología del ISCIII en la inclusión de información microbiológica molecular de interés en la investigación de los brotes o en aquellos brotes en los que sea conveniente hacer estudios moleculares del tipado de las cepas, que ayudaran a la caracterización de determinados brotes o a la detección de un posible foco.

MEDIDAS DE CONTROL

Las medidas de prevención y control de infecciones (PCI) basadas en la evidencia en el entorno hospitalario son fundamentales para prevenir y contener brotes, a la vez que se brinda una atención sanitaria segura. Fortalecer la preparación y disponibilidad de programas de PCI en los hospitales reducirá el riesgo de transmisión relacionado con la asistencia sanitaria, contribuirá a la respuesta y contención oportuna de brotes y evitará que los sistemas de salud se saturen. La Organización Mundial de la Salud establece, entre otras, una serie de áreas prioritarias de PCI para fortalecer según la amenaza presente, con el fin de mitigar los riesgos de transmisión¹³:

- Constitución de un equipo de respuesta al brote.
- Implementación de las precauciones estándar y las precauciones adicionales dirigidas al mecanismo de transmisión de la infección.
- Limpieza y desinfección.
- Gestión de residuos
- Plan de ubicación de casos afectados, traslados internos, transporte y derivación.
- Estrategia para control y seguimiento de casos expuestos a casos confirmados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Horcajada JP, Padilla B. Endemia y epidemia. Investigación de un brote epidémico nosocomial. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2013;31(3): 181-6.
2. Rhinehart E, Walker S, Murphy D, et al. Frequency of outbreak investigations in US hospitals: results of a national survey of infection preventionists. *Am J Infect Control* 2012 Feb;40(1):2-8.doi: 10.1016/j.ajic.2011.10.003
3. Haller S, Eckmanns T, Benzler J, et al (2014). Results from the First 12 Months of the National Surveillance of Healthcare Associated Outbreaks in Germany, 2011/2012. *PLoS ONE* 9(5):e98100. doi: 10.1371/journal.pone.0098100.
4. Fraser JL, Mwatondo A, Alimi YH, Varma JK, Vilas VJDR. Healthcare-associated outbreaks of bacterial infections in Africa, 2009-2018: A review. *Int J Infect Dis*. 2021 Feb;103:469-477. doi: 10.1016/j.ijid.2020.12.030. Epub 2020 Dec 17. PMID: 33333248.
5. De Gaetano S, Midiri A, Mancuso G, Avola MG, Biondo C. Candida auris Outbreaks: Current Status and Future Perspectives. *Microorganisms*. 2024; 12(5):927. <https://doi.org/10.3390/microorganisms12050927>
6. Geremia N, Brugnaro P, Solinas M, Scarparo C, Panese S. Candida auris as an Emergent Public Health Problem: A Current Update on European Outbreaks and Cases. *Healthcare (Basel)*. 2023 Feb 2;11(3):425. doi: 10.3390/healthcare11030425. PMID: 36767000; PMCID: PMC9914380.
7. Apoyo metodológico para el abordaje integral de brotes nosocomiales. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. 2006.
8. Organización Panamericana de la Salud. Módulos de principios de epidemiología para el control de enfermedades (MOPECE). Tercera edición. Serie PALTEX para Técnicos Medios y Auxiliares No 26. Washington, D.C.: OPS; 2017.
9. Gastmeier P, Vonberg RP. Outbreaks of nosocomial infections: lessons learned and perspectives. *Curr Opin Infect Dis*. 2008; 21:357-61.
10. Scottish Surveillance of Healthcare Associated Infections Programme SSHAIP. Protocol for a surveillance programme for outbreaks of healthcare associated infection. March 2005. Disponible en: <http://www.show.scot.nhs.uk/scieh/infectious/hai/SSHAIP/index.htm>
11. Decisión de ejecución (UE) 2018/945 de la Comisión de 22 de junio de 2018 sobre enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica, así como las definiciones de casos pertinentes. *Diario Oficial de la Unión Europea* 6.7.2018
12. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. Geneva: World Health Organization; 2011.
13. Framework and toolkit for infection prevention and control in outbreak preparedness, readiness and response at the health care facility level. Geneva: World Health Organization; 2022.

ANEXO I. ENCUESTA EPIDEMIOLÓGICA DE BROTE DE IRAS EN EL ENTORNO HOSPITALARIO

En gris se resalta la información inicial a notificar en casos de brotes que cumplan criterios de declaración urgente

DATOS DEL DECLARANTE Y LA DECLARACIÓN

Comunidad Autónoma declarante:

Provincia declarante:

Hospital declarante (ID):

Identificación del proceso para el declarante:

Fecha de la primera declaración del brote¹: / /

DATOS CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICOS DEL BROTE

Forma de presentación clínica (expresada en número):

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Infección de localización quirúrgica | <input type="checkbox"/> Infecciones cardiovasculares |
| <input type="checkbox"/> Neumonía | <input type="checkbox"/> Infecciones oculares |
| <input type="checkbox"/> Infección vías respiratorias bajas, no neumonía | <input type="checkbox"/> Infecciones nariz, garganta o boca |
| <input type="checkbox"/> Infección del tracto urinario | <input type="checkbox"/> Bacteriemia |
| <input type="checkbox"/> Gastroenteritis | <input type="checkbox"/> Infecciones osteoarticulares |
| <input type="checkbox"/> Infecciones del sistema nervioso central | <input type="checkbox"/> Infecciones de piel/partes blandas |
| <input type="checkbox"/> Infección de material protésico (no ILQ) | <input type="checkbox"/> Infección sistémica |
| <input type="checkbox"/> Fiebre sin foco | <input type="checkbox"/> Varias infecciones simultáneas |
| <input type="checkbox"/> Piomiositis/fascitis | |
| <input type="checkbox"/> Infecciones del aparato reproductor femenino/masculino | |
| <input type="checkbox"/> Infecciones del aparato digestivo (no gastroenteritis) | |

Fecha de ingreso del caso primario: / /

Fecha del brote²: / /

Fecha de inicio de síntomas del caso primario³: / /

Fecha de inicio de síntomas del último caso: / /

Fecha del diagnóstico del brote⁴: / /

Fecha de cierre del brote⁵: / /

Lugar del brote⁶:

País:

C.A.:

Provincia:

Municipio:

Código postal:

Hospital/es implicados:

Servicios o Unidades implicados: indicar todas las muestras que apliquen (*sólo se indican aquí las más relevantes, en metadata aparecerá un listado más exhaustivo*):

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Angiología y Cirugía Vascul | <input type="checkbox"/> Nefrología |
| <input type="checkbox"/> Alergología | <input type="checkbox"/> Neonatología |
| <input type="checkbox"/> Anestesia y Reanimación | <input type="checkbox"/> Neumología |
| <input type="checkbox"/> Cardiología | <input type="checkbox"/> Neurocirugía |
| <input type="checkbox"/> Cirugía Cardíaca | <input type="checkbox"/> Neurología |
| <input type="checkbox"/> Cirugía Cardíaca Infantil | <input type="checkbox"/> Obstetricia y Ginecología |
| <input type="checkbox"/> Cirugía General y Digestiva | <input type="checkbox"/> Oftalmología |
| <input type="checkbox"/> Cirugía Maxilofacial | <input type="checkbox"/> Oncología Médica |
| <input type="checkbox"/> Cirugía Pediátrica | <input type="checkbox"/> Otorrinolaringología |
| <input type="checkbox"/> Cirugía Plástica y Reparadora | <input type="checkbox"/> Pediatría |
| <input type="checkbox"/> Cirugía Torácica | <input type="checkbox"/> Psiquiatría |
| <input type="checkbox"/> Digestivo | <input type="checkbox"/> Rehabilitación |
| <input type="checkbox"/> Endocrinología | <input type="checkbox"/> Reumatología |
| <input type="checkbox"/> Geriátrica | <input type="checkbox"/> Traumatología y C. Ortopédica |
| <input type="checkbox"/> Hematología Clínica | <input type="checkbox"/> Unidad de Cuidados Paliativos |
| <input type="checkbox"/> Enfermedades infecciosas | <input type="checkbox"/> Unidad de Coronaria |
| <input type="checkbox"/> Medicina Intensiva Neonatal | <input type="checkbox"/> Unidad del Dolor |
| <input type="checkbox"/> Medicina Intensiva Pediátrica | <input type="checkbox"/> Unidad de Hemodiálisis |
| <input type="checkbox"/> Medicina Interna | <input type="checkbox"/> Urgencias |
| <input type="checkbox"/> Medicina Intensiva | <input type="checkbox"/> Urología |

Caso primario comunitario⁷: Sí No Desconocido

Caso primario relacionado con la asistencia sanitaria⁸: Sí No Desconocido

En caso afirmativo, especificar: Otro hospital Centro de larga estancia

DATOS EPIDEMIOLÓGICOS DE LOS CASOS

Número de infecciones⁹:

Número de colonizaciones¹⁰:

Número de defunciones:

Distribución de casos¹¹:

Edad años)	Infecciones			Colonizaciones			Defunciones		
	Hombre	Mujer	Des	Hombre	Mujer	Des	Hombre	Mujer	Des
<1									
1 a 4									
5 a 14									
15 a 24									
25 a 44									
45 a 64									
≥ 65									
Des									
TOTAL									

Si no fuera posible la estratificación de los casos por edad, rellenar en la tabla los **totales estratificados por sexo, en la fila del grupo de Edad desconocida (Des)*

Número total de personas en riesgo (expuestos)¹:

Personal sanitario afectado: Sí No **Número de casos:**

DATOS DE LABORATORIO DE LOS CASOS

Confirmación por laboratorio del agente: Sí No

Número de casos confirmados¹³:

Agente causal¹⁴: *(listado en metadata):*

Otros aspectos de la caracterización del agente causal¹⁵:

Agente causal mixto¹⁶(especificar, si procede, hasta 4 agentes adicionales) *(listado en metadata):*

.....

.....

.....

.....

Otros aspectos de la caracterización de los agentes causales mixtos¹⁷:

Envío de cepas a Laboratorio Nacional de Referencia (LNR): Sí No Desconocido

Identificación del brote en el LNR:

DATOS DEL RIESGO

Mecanismo de transmisión: (seleccionar el/los mecanismos más probables)

- Transmisión por contacto directo¹⁸
- Transmisión por contacto indirecto (objeto contaminado)
- Transmisión por gotitas
- Transmisión por aire
- Transmisión por alimentos
- Transmisión por agua
- Transmisión por medicamentos
- Transmisión por vectores
- Transmisión por vía parenteral
- Otro mecanismo de transmisión

Vehículo contaminado o fuente de infección sospechosa (seleccionar las que se consideren más probables):

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Casos | <input type="checkbox"/> Objetos del entorno del caso |
| <input type="checkbox"/> Personal sanitario | <input type="checkbox"/> Alimentos |
| <input type="checkbox"/> Familiares/visitantes | <input type="checkbox"/> Vectores |
| <input type="checkbox"/> Agua y reservorios húmedos | <input type="checkbox"/> Medicamentos |
| <input type="checkbox"/> Material diagnóstico-terapéutico | <input type="checkbox"/> Otros |

Vehículo contaminado o fuente de infección confirmados por laboratorio¹⁹: Sí No

Tipo de evidencia de implicación de la fuente de infección:

- Por evidencia epidemiológica
- Por evidencia confirmatoria de laboratorio
- Por evidencia epidemiológica y confirmatoria de laboratorio

En caso de contar con evidencia de laboratorio, indicar:

Hallazgos microbiológicos (agente) en la fuente de infección²⁰: *(listado en metadata)*

.....

Otros aspectos de la caracterización del agente en la fuente de infección²¹:

.....

Factores asociados a la transmisión del brote: (texto libre)

.....
.....
.....

CARACTERIZACIÓN DEL BROTE

Brote no supracomunitario

Brote supracomunitario²²:

Brote supracomunitario sin riesgo de extensión

Brote supracomunitario con riesgo de extensión

Brote internacional²³

MEDIDAS DE CONTROL ADOPTADAS EN EL BROTE

Aplicación de precauciones adicionales en los hospitales:

Precauciones de transmisión por contacto

Precauciones de transmisión por gotas

Precauciones de transmisión aérea

Retirada del vehículo contaminado o fuente de infección (medicamentos, alimentos, material, etc)

Asegurar disponibilidad de soluciones hidroalcohólicas en los hospitales

Asegurar suministro de equipos de protección individual²⁴ a profesionales

Modificar/incrementar la frecuencia de limpieza de las zonas afectadas

Limitación del traslado de casos afectados

Limitación de las visitas

Educación sanitaria en medidas de prevención y control:

A los casos

A los visitantes

Al personal sanitario

Agrupación de enfermos en cohortes

Realización de búsqueda activa de casos entre casos y personal sanitario

Cierre de las salas/servicios/idades afectadas por el brote

Refuerzo de personal sanitario para la atención de los casos afectados

Otras medidas adoptadas

OBSERVACIONES²⁵

.....

1. Fecha de la primera declaración del brote: Fecha de la primera declaración al sistema de vigilancia (habitualmente realizada desde el nivel hospitalario a la C.A.).
2. Fecha del brote: el origen temporal del brote será la fecha de inicio de síntomas del caso inicial o, si esta fecha es desconocida, la fecha más cercana a ésta. En el caso de colonizaciones la fecha será la de la toma de la muestra diagnóstica positiva. Los criterios temporales jerarquizados serían los siguientes: 1º Fecha de primeros síntomas, 2º Fecha de diagnóstico clínico, 3º Fecha del primer diagnóstico de laboratorio, si este fuera anterior a la fecha de declaración y 4º Fecha de la primera declaración del caso primario del brote, en el primer nivel (local) de la Red nacional de Vigilancia Epidemiológica.
3. Caso inicial o primario: caso que inició la transmisión en el hospital. En el caso de que el caso primario sea un caso colonizado, la fecha a tener en cuenta será la de la toma de la muestra diagnóstica positiva y se especificará que se trata de un caso colonizado
4. Fecha del diagnóstico del brote: Fecha en que se detecta que hay un brote en el hospital
5. Fecha de cierre del brote: Fecha en la que la C.A. o al nivel nacional se considere finalizado el brote. Dependerá del microorganismo/s implicado/s en el brote y de las características específicas de éste.
6. Lugar del brote: (país, C.A., provincia, municipio): Es el lugar origen de la infección en los casos. En caso de desconocerse se consignará el lugar de residencia de la mayoría de los casos.
7. Caso primario comunitario: se considera así cuando el caso inicial o primario procede de la comunidad, es decir, se infectó o colonizó fuera del hospital.
8. Caso primario relacionado con la asistencia sanitaria: se considera así cuando el caso inicial o primario procede de otro hospital o centro de larga de estancia. Especificar.
9. Caso infectado: caso con criterios de infección (definiciones de caso según Decisión de ejecución (UE) 2018/945¹¹).
10. Caso colonizado: caso con resultado microbiológico positivo para un microorganismo sin criterios de infección.
11. En el estudio del brote consideraremos que forman parte del brote los casos que tengan transmisión en el hospital, pudiendo formar parte del mismo caso en casos y en personal sanitario. No se incluirán los casos generados fuera del hospital donde se declara el brote.
12. En todo brote hospitalario se delimitará un área de control: la planta/s, el servicio/s, etc. Para delimitar esta área (casos en riesgo expuestos) se tendrán en cuenta las posibilidades de contagio a otros casos por fómites o a través del personal sanitario que atiende a los casos. Dependerá de las características específicas del brote de IRAS.
13. Número de casos confirmados: Indicar el número de casos en los que se ha confirmado el agente por laboratorio
14. Agente causal: Rellenar tanto si se sospecha como si se ha confirmado por laboratorio en alguno de los casos. Ver anexo 4.
15. Otros aspectos de la caracterización del agente causal: especificar otras caracterizaciones del agente causal, no incluidas en el apartado anterior, como fagotipo u otras caracterizaciones moleculares, etc.
16. Agente causal mixto: Rellenar, en caso de que existan dos o más agentes confirmados por laboratorio implicados en el brote, de forma que se indique uno en el primer agente causal y el resto en este apartado. La decisión del orden la tomará el epidemiólogo responsable, pudiendo indicar cualquier información relevante acerca de los siguientes agentes en el siguiente apartado.
17. Otros aspectos de la caracterización del agente en la fuente de infección: Especificar otras caracterizaciones del agente en la fuente de infección, no incluidas en el apartado anterior, como, fagotipo u otras caracterizaciones moleculares, etc.
18. Transmisión por contacto directo: precisa un contacto cuerpo a cuerpo y la transferencia física de microorganismos entre un huésped susceptible y una persona infectada o colonizada. Transmisión por contacto indirecto: engloba el contacto de un huésped susceptible con un objeto contaminado que hace de intermediario, como pueden ser instrumentos, manos y guantes contaminados.

19. Vehículo implicado o fuente de infección contaminada confirmado por laboratorio: consignar cuando exista un vehículo de infección (como objetos, torres de refrigeración).
20. Agente hallado en la fuente de infección: Rellenar si se ha confirmado por laboratorio en la fuente de infección
21. Otros aspectos de la caracterización del agente en la fuente de infección: Especificar otras caracterizaciones del agente en la fuente de infección, no incluidas en el apartado anterior, como fagotipo u otras caracterizaciones moleculares, etc.
22. Brote supracomunitario: Cualquier brote que afecte a más de una C.A.
23. Brote internacional: Cualquier brote que afecte a más de un país
24. Equipos de protección individual: mascarillas quirúrgicas y de protección inspiratoria, batas, guantes, gafas, gorros, etc según protocolos de precauciones de transmisión.
25. Observaciones: Incluir toda la información relevante no indicada en el resto de la encuesta

ANEXO II. ENCUESTA DE DATOS HOSPITALARIOS. DATOS ANUALES.

Estos datos se solicitarán a la comunidad autónoma 1 vez al año, al inicio del comienzo de la vigilancia, común para todos los módulos de vigilancia de IRAS-RAM

DATOS DEL HOSPITAL DECLARANTE COMUNES A TODOS LOS MÓDULOS DE VIGILANCIA IRAS-RAM

Año de referencia de los datos del hospital:

Hospital declarante (ID):

Comunidad autónoma donde está ubicado el hospital:

Provincia donde está ubicado el hospital:

Forma parte de un complejo hospitalario: Sí No

En caso afirmativo, los datos aportados son: del complejo hospitalario del hospital declarante

Tamaño del hospital (nº de camas)¹:

Tipo de hospital²:

- Grupo 1
- Grupo 2
- Grupo 3
- Grupo 4
- Grupo 5

Número de ingresos hospitalarios en el año de vigilancia:

Estancia hospitalaria (nº total días -caso) en el año de vigilancia:

DATOS DE LA UCI DECLARANTE PARA LA VIGILANCIA DE LAS IRAS EN LAS UCIs

UCI declarante (ID):

Tamaño de la UCI (nº de camas):

Tipo de UCI en la que está ingresado el caso³:

- | | | |
|--------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> Polivalente | <input type="checkbox"/> Coronaria | <input type="checkbox"/> Pediátrica |
| <input type="checkbox"/> Médica | <input type="checkbox"/> Quemados | <input type="checkbox"/> Adultos sin especificar |
| <input type="checkbox"/> Quirúrgica | <input type="checkbox"/> Neuroquirúrgica | <input type="checkbox"/> Otra |

DATOS DEL HOSPITAL DECLARANTE PARA LA VIGILANCIA DE LA INFECCIÓN POR *Clostridioides difficile*

Número total de muestras de heces testadas para *C. difficile*⁴:

Número total de muestras de heces positivas para *C. difficile*⁵:

Método microbiológico utilizado para diagnóstico de la ICD⁶:

- GDH-EIE y PAAN
- GDH-EIE y TOXINAS AB-EIE y PAAN
- GDH-EIE y PAAN y CULTIVO TOXIGÉNICO
- GDH-EIE y TOXINAS AB-EIE y PAAN y CULTIVO TOXIGÉNICO
- GDH-EIE y TOXINAS AB-EIE
- TOXINAS AB-EIE sólo
- PAAN sólo
- GDH-EIE y CULTIVO TOXIGÉNICO (si GDH es negativo)

¿Se incluyen para diagnóstico de ICD las muestras recibidas en el laboratorio sin solicitud expresa de diagnóstico de ICD por parte del clínico solicitante?⁷:

- Sí, se incluyen todas.
- Sí, pero solo cuando el episodio está relacionado con la asistencia sanitaria.
- Sí, pero determinadas condiciones; especificar:
- No, nunca.

¿Se utilizan PAAN capaces de detectar la delección del gen *tcdC*, típica del ribotipo 027?⁸:

- Sí No

-
1. Tamaño del hospital (nº de camas): Indica el número de camas instaladas, dotación fija del hospital y que están en disposición de ser usadas, aunque algunas de ellas puedan, por diversas razones, no estar en servicio (<https://regcess.mscbs.es/regcessWeb/descargaManualDefinicionesInformacion.do>)
 2. Tipo de hospital: agrupación de hospitales en conglomerados teniendo en cuenta diferentes variables de dotación, oferta de servicios, actividad, complejidad e intensidad docente, que establece las siguientes cinco categorías de hospitales generales:
(<https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/CMBD/CLASIFICACIONHOSPITALESCLUSTER.pdf>)
 - GRUPO 1: Pequeños hospitales comarcales, con menos de 150 camas de media, sin apenas dotación de alta tecnología, pocos médicos y escasa complejidad atendida
 - GRUPO 2: Hospitales generales básicos, tamaño medio menor de 200 camas, mínima dotación tecnológica, con algo de peso docente y algo mayor complejidad atendida.
 - GRUPO 3: Hospitales de área, de tamaño medio en torno a 500 camas. Más de 50 médicos MIR y 269 médicos de promedio. Complejidad media (1,5 servicios complejos y 1,01 case mix).
 - GRUPO 4: Grupo de grandes hospitales, pero más heterogéneos en dotación, tamaño y actividad. Gran intensidad docente (más de 160 MIR y elevada complejidad (4 servicios complejos de media y case mix mayor de 1,20).

- GRUPO 5: Hospitales de gran peso estructural y mucha actividad. Oferta completa de servicios. Más de 680 médicos y en torno a 300 MIR. Incluye los grandes complejos.
- 3. Tipo de UCI: Si el 80% de los casos pertenecen a una categoría en particular, asignar a la UCI caerá esa categoría.
- 4. Número total de muestras de heces testadas para *C. difficile*: Cada muestra debe contarse solo una vez, incluso si se ha realizado más de una prueba en esa muestra
- 5. Número total de muestras de heces positivas para *C. difficile*: Cada muestra debe contarse solo una vez
- 6. GDH-EIE: detección de la enzima glutamato deshidrogenasa mediante enzimoinmunoensayo; PAAN: amplificación de ácidos nucleicos (detección de los genes codificadores de las toxinas A y/o B); Toxinas AB-EIE: detección de las toxinas A o B por EIE.
- 7. ¿Se incluyen para diagnóstico de ICD las muestras recibidas en el laboratorio sin solicitud expresa de diagnóstico de ICD por parte del clínico solicitante?: Variable para valorar infradiagnóstico por falta de sospecha clínica.
- 8. ¿Se utilizan PAAN capaces de detectar la delección del gen *tcdC*, típica del ribotipo 027? Valora la capacidad del laboratorio de estos para detectar en tiempo real cepas del ribotipo 027 u otras similares que presentan la misma delección (como la 181 y otras del clado 2). Estas cepas suelen ser capaces de producir brotes con gran facilidad, y su detección rápida —junto con una capacidad de respuesta ágil, por supuesto— puede marcar la diferencia entre la aparición de unos pocos casos secundarios o la aparición de un gran brote con decenas o incluso centenas de casos (como está ocurriendo actualmente en varios hospitales españoles con el ribotipo 181).