



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

Norma para la certificación de los equipos PROA

Hospitalarios



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS)**

Calle Campezo, 1, Edificio 8 • E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: febrero 2023
NIPO: 134-23-005-3



■ Autores	5
■ Carta de la directora	8
■ Introducción	10
■ Estructura de la certificación de equipos PROA	12
■ Proceso de auto-certificación y certificación.....	16
■ Normas de certificación de equipos PROA hospitalarios	18
■ Tipología I. Aspectos organizativos.....	18
■ Tipología II. Institucionalización	22
■ Tipología III. Recursos humanos y técnicos	24
■ Tipología IV. Indicadores	28
■ Tipología V. Intervenciones educativas	38
■ Tipología VI. Medidas no impositivas de ayuda a la prescripción	44
■ Tipología VII. Medidas para promover la coordinación entre niveles asistenciales y la continuidad asistencial	52
■ ANEXO I	60
■ ANEXO II. Mapa microbiológico extrahospitalario: mapa de sensibilidad a antibióticos en la comunidad, microorganismos diana y antibióticos de especial vigilancia	62
■ ANEXO III. Tablas resumen	66

Coordinación

CASTILLO VÁZQUEZ, Reyes. Unidad de Coordinación del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Autores (por orden alfabético)

Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)

CASTILLO VÁZQUEZ, Reyes

LÓPEZ NAVAS, Antonio

Sociedad Española de Farmacia hospitalaria (SEFH)

FERNÁNDEZ I POLO, Aurora

NICOLAS PICÓ, Jordi

GIL NAVARRO, M^a Victoria

PERIAÑEZ PÁRRAGA, Leonor

Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)

CISNEROS HERREROS, José Miguel

OLIVER PALOMO, Antonio

GRAU CERRATO, Santiago

RUIZ-GARBAJOSA, Patricia

HORCAJADA GALLEGO, Juan Pablo

PAÑO PARDO, José Ramón

Revisores Externos (por orden alfabético)

ALBAÑIL BALLESTEROS, Rosa. AEPAP

FARIÑAS ÁLVAREZ, Carmen. Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. IDIVAL. Universidad de Cantabria. CIBERINFEC, ISCIII

ALCALDE ENCINAS, MAR. Coordinador científico técnico PROA de Murcia

ALKORTA GURRUTXAGA, Miriam. SEIMC

FERNÁNDEZ URRUSUNO, Rocío. SEFAP. Coordinadora científico técnico PROA de Andalucía.

ALONSO IRUJO, Laura. Unidad de Coordinación del PRAN

ARÁNGUEZ RUIZ, Arancha. SEFAP

GARCÍA CEREZUELA, M^a Dolores. Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad de Madrid.

ASPIROZ SANCHO, Carmen. SEIMC

GARCÍA VERA, César. AEPAP

BLANCO GALÁN, M^a Antonia. Subdirección de Atención Sanitaria del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)

GARJÓN PARRA, Javier. Jefe del Servicio de Asesoría e Información del Medicamento. Subdirección de Farmacia y Prestaciones. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

CASADO BOLAÑOS, Natalia. Unidad de Coordinación del PRAN

GONZÁLEZ GARCÍA, Jonathan. Coordinador científico técnico PROA de las Islas Canarias

CISNEROS HERREROS, José Miguel. SEIMC

GUTIÉRREZ URBÓN, José M^a. Coordinador científico técnico PROA de Galicia

CRESPO ROBLEDO, Paloma. Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección. Consejería de Sanidad

IZQUIERDO PALOMARES, José Manuel. SEFAP

DE LA FLOR BRU, Josep. SEPEAP

LÓPEZ BERNUS, Amparo. Coordinador científico técnico PROA de Castilla y León



AUTORES

LUENGO ÁLVAREZ, Juan. Coordinador científico técnico PROA de Extremadura

JORGE BRAVO, María Teresa. SEMG

MERINO LUCAS, Esperanza. Coordinador científico técnico PROA de la Comunidad Valenciana

MORAGAS MORENO, Ana María. SEMFYC

OLIVA OLIVA, Gloria. Dirección general de Ordenación y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud. Generalitat de Catalunya.

PAÑO PARDO, José Ramón. Coordinador científico técnico PROA de Aragón

PEIRO, Enrique. Coordinación de Programas de Salud Pública y de Seguridad del Paciente. Dirección de Asistencia Sanitaria del País Vasco

ROJO MOLINERO, Estrella. Coordinador científico técnico PROA de las Islas Baleares

RUIZ GARBAJOSA, Patricia. SEIMC

SANZ FRANCO, Mercedes. Coordinador científico técnico PROA de La Rioja

SERRANO MARTINO, Carmen. SEIMC

TELENTI ASENSIO, Mauricio. Coordinador científico técnico PROA del Principado de Asturias

Organizaciones involucradas

AEMPS. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AEPAP. Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria

PRAN. Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos

SEIMC. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

SEFAP. Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria

SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

SEMERGEN. Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria

SEMFYC. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

SEMG. Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia

SEPEAP. Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria



CARTA DE LA DIRECTORA

Es un honor tener la oportunidad de presentar uno de los proyectos más ambiciosos hasta la fecha del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) en el área de salud humana: las Normas de certificación de los Programas de Optimización de Uso de Antimicrobianos (PROA).

El compromiso de España para reducir la resistencia bacteriana se ha hecho notar desde que el PRAN se creara en 2014. En 2021, casi el 100% de los hospitales afirmaba disponer de alguna iniciativa PROA, al igual que en el ámbito comunitario. Nos enorgullece ver el interés de los profesionales sanitarios y su voluntad por involucrarse en este problema global.

Dada la importancia de estos programas, es necesario que las características y actividades que tienen que ejecutar los equipos PROA, aunque se adapten a las circunstancias locales, tengan como punto de partida una base común que esté definida y que sea lo suficientemente homogénea a nivel nacional. Para conseguir este objetivo y, atendiendo al carácter multidisciplinar que se refleja en los equipos PROA, el PRAN ha trabajado conjuntamente con profesionales sanitarios de distintos ámbitos y distintas especialidades en el desarrollo de las Normas de certificación PROA para equipos comunitarios y hospitalarios.

Tanto las Normas de certificación de equipos PROA comunitarios como hospitalarios adoptan las características y estrategias de optimización propias de cada ámbito, pero el esfuerzo va más allá, puesto que se ha establecido la relación entre el ámbito hospitalario y el ámbito comunitario. De este modo, la coordinación asistencial cobra especial relevancia, ya que conlleva una mejora de la comunicación y la colaboración multidisciplinar entre equipos PROA de distintos niveles asistenciales; y establece objetivos, protocolos y procedimientos comunes.

Como cualquier palanca de cambio, la implementación de las Normas se presenta como un reto tanto para las Consejerías de Sanidad como para los profesionales sanitarios involucrados en estos programas. En este sentido, me gustaría destacar el compromiso del Sistema Nacional de Salud en la consecución de los estándares de calidad, para lo que es imprescindible la dotación de recursos técnicos y humanos.

Debo añadir el gran valor que tiene el consenso conseguido gracias al trabajo conjunto de los autores de ambos documentos que, con una perspectiva global de las necesidades del paciente, han acordado acciones y medidas destinadas a garantizar la coordinación y continuidad asistencial tan importante en el abordaje de las infecciones por bacterias multirresistentes.

Asimismo, el apoyo de todas las comunidades autónomas que respaldan ambas Normas de certificación y la aprobación por parte del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, dota a estos programas de la institucionalidad que se venía demandando. Para garantizarla, el PRAN pone a disposición de los equipos PROA **CertificaPROA**, una herramienta que permite la auto-certificación y la certificación para otorgar a estos programas de calidad el reconocimiento que se merecen.

En nombre del PRAN y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), quiero expresar mi más sincero agradecimiento a cada una de las personas e instituciones que han participado y apoyan este proyecto.

María Jesús Lamas Díaz

Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



INTRODUCCIÓN

La complejidad de las enfermedades infecciosas y el aumento de las resistencias hacen imprescindible el establecimiento de Programas de Optimización de Uso de Antimicrobianos (PROA) en el ámbito hospitalario y comunitario. Este programa tiene como objetivo optimizar la prescripción de antibióticos, garantizar unos resultados clínicos óptimos, minimizar los efectos adversos derivados de su uso, controlar la aparición de resistencias y asegurar el uso de tratamientos coste-eficaces¹.

Desde el inicio, los PROA se han integrado dentro de la estrategia del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) y, en 2017, se generó un marco normativo nacional, autonómico e institucional para permitir que los PROA se desarrollaran con éxito en los distintos ámbitos sanitarios¹. Con la intención de que los PROA se pudieran implementar, era necesario establecer una norma que sirviese de guía de trabajo y definiese las buenas prácticas y los requisitos que debían cumplir los centros con PROA implantado.

Además, para conseguir el máximo reconocimiento, apoyo institucional y lograr una implementación homogénea en el ámbito hospitalario y comunitario del territorio nacional, así como la aceptación del programa por todos los profesionales, era fundamental que los centros estuvieran certificados. Para ello, el PRAN ha desarrollado no solo las Normas, sino también una herramienta que da reconocimiento a las buenas prácticas realizadas en el hospital o los centros de atención primaria: **CertificaPROA**.

Desarrollo de las Normas de certificación de los PROA

Una encuesta de calidad realizada a los colaboradores del PRAN en 2020, revelaba que el 94% de los encuestados confirmaba tener alguna iniciativa PROA en hospitales. El ámbito comunitario mostraba un porcentaje similar, con un 93,4% de encuestados que afirmaban disponer de alguna iniciativa PROA en su área sanitaria². Los PROA son una realidad para la mayoría de los centros gracias al trabajo de los profesionales sanitarios y al esfuerzo de las administraciones. Sin embargo, el distinto nivel de implementación y la variedad geográfica reflejan la necesidad de normalizar el trabajo de los equipos PROA. En este marco nacen las Normas PROA, como la herramienta necesaria para favorecer la implementación, adaptada a las circunstancias locales, pero metodológicamente homogénea en todo el territorio español, y que, acompañada de CertificaPROA, permitirá comparar e identificar los centros según su grado de compromiso en relación al buen uso de los antimicrobianos³.

¹Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). Programas de Optimización de uso de Antibióticos (PROA). Madrid: AEMPS; 2017.

²Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). Plan Estratégico y de Acción para Reducir el Riesgo de Selección y Diseminación de Resistencias a los Antibióticos 2022-2024. Madrid: AEMPS; 2022.

³J. Rodríguez-Baño et al / Enferm Infecc Microbiol Clin. 2012;30(1):22.e1–22.e23.

Para comenzar a desarrollar la Norma de certificación del PROA hospitalario, se partió del documento publicado por SEIMC y SEFH “Normas para la certificación de los PROA de hospital”⁴, y para el ámbito comunitario, se desarrolló una propuesta en la que participó AEPap, SEMG, SEFAP, SEMERGEN, SEMFYC, SEPEAP, SEIMC y el PRAN. Ambos documentos se sometieron a consulta de las comunidades autónomas y del PRAN.

El PRAN coordinó y participó en el ejercicio de revisión, teniendo como objetivo homogenizar y armonizar la estructura de ambos documentos, asegurar la continuidad asistencial orquestando el acuerdo entre las sociedades científicas implicadas de distintos ámbitos asistenciales, reforzar las evidencias de los estándares ya que son fundamentales en el proceso de auto-certificación y certificación de los PROA e incluir la perspectiva de las comunidades autónomas.

Fruto de este trabajo nació un primer documento que, posteriormente, fue revisado por grupos de expertos multidisciplinares del ámbito comunitario y hospitalario con experiencia reconocida en la implementación de PROA.

En paralelo, el PRAN ha estado trabajando en el diseño y desarrollo de una herramienta electrónica (CertificaPROA) con el objetivo de facilitar el proceso de auto-certificación y certificación de los PROA.

Finalmente, el 18 de mayo de 2022 los estándares de las Normas de certificación de los equipos PROA hospitalarios y comunitarios fueron aprobados por los representantes de las comunidades autónomas que forman parte del Comité Coordinador del PRAN y el 19 de diciembre de 2022 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

⁴Normas para la certificación de los PROA de hospital SEIMC-SEFH.2016.



ESTRUCTURA DE LA CERTIFICACIÓN DE EQUIPOS PROA HOSPITALARIOS

La Norma de certificación de equipos PROA hospitalarios está formada por 50 estándares. Cada estándar define el requisito que se ha de cumplir para la implementación de los PROA. Los requisitos se clasifican según el grado de desarrollo del PROA deseado, el requisito asociado puede ser de nivel básico, avanzado o excelente:

- **Básico:** medida que debería implementarse en todos los centros hospitalarios.
- **Avanzado:** medida recomendable en centros de mayor madurez en la implantación de los programas.
- **Excelente:** medida óptima que, generalmente, será aplicada en hospitales o áreas sanitarias de referencia.

Además, se clasifican como obligatorios o no obligatorios.

Dada la complejidad que conlleva implementar algunos de los estándares, algunos de ellos se han desagregado en diferentes niveles de cumplimiento, llegando en ocasiones a estar desglosados hasta en los tres niveles de cumplimiento (básico, avanzado y excelente) para reconocer y facilitar su consecución.

De este modo, se obtienen diferentes combinaciones que dan lugar a un total de 71 requisitos:

	 Obligatorio	 No obligatorio	Total
Básico ▲	21	3	24
Avanzado ▲▲	17	8	25
Excelente ▲▲▲	8	14	22
Total			71

Los estándares están estructurados en el documento de la siguiente forma:

Número de estándar

Definición: descripción del estándar. Cuando el estándar tiene un único nivel, la definición indica el requisito a cumplir.

Aclaración

Nivel: indica la clasificación del estándar según el grado de desarrollo del PROA deseado

Requisito del nivel: cuando el estándar está compuesto por varios niveles, la descripción del nivel indica el requisito a cumplir.

Evidencias: información que avala el cumplimiento del estándar.

Est21. Desarrollo de un programa formativo continuado sobre uso de antibióticos dirigido a las unidades y servicios del hospital implicados en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las infecciones.

■ **Aclaraciones**
N/A

■ **Nivel del estándar**

■ **Básico obligatorio** ▲▲○

Desarrollo de un programa formativo universal anual para presentarlo a los principales servicios relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes con enfermedades infecciosas en el hospital.

Evidencias

Se solicitará la planificación del programa formativo universal y los registros de asistencia para certificar que se ha realizado.

■ **Avanzado obligatorio** ▲▲▲○

Desarrollo de un programa formativo adaptado a las características propias del servicio/unidad para impartirlo a los servicios que el equipo PROA identifique como críticos en el uso de antibióticos. Se recomienda realizar al menos un programa específico anual.

Evidencias

Se solicitará la planificación del programa formativo universal y específico adaptado al servicio/unidad identificado como crítico en el uso de antibióticos y los registros de asistencia para certificar que se han realizado.



ESTRUCTURA DE LA CERTIFICACIÓN DE EQUIPOS PROA HOSPITALARIOS

Los estándares se distribuyen en las siguientes tipologías:

Tipología I. Aspectos organizativos. Incluye aquellos estándares que describen, aspectos organizativos y funcionales, así como el desarrollo de un documento marco donde se seleccionan las estrategias que mejor se ajustan a la situación del centro. Los equipos PROA dependen de la Comisión de Infecciones y Política de Antibióticos, y están integrados por un equipo multidisciplinar responsable del diseño, desarrollo, implementación, seguimiento y difusión de resultados del programa.

Tipología II. Institucionalización. Están incluidos todos aquellos estándares que implican un compromiso de la dirección del centro con el PROA. Los PROA son programas transversales de calidad que se extienden por todo el centro. Este carácter institucional es básico, tanto para facilitar la aceptación del programa por todos los profesionales, como para conseguir los recursos necesarios, ya que normaliza las actividades del equipo responsable del mismo, al considerarlas tan importantes como cualquier actividad asistencial.

Tipología III. Recursos humanos y técnicos. Incluye los recursos humanos y técnicos mínimos que deben disponer para ejecutar el programa. Para la correcta ejecución del PROA se necesita una planificación y coordinación de los recursos humanos disponibles para ejecutar las acciones propuestas³. En función del grado de excelencia deseado será necesario incorporar personal con una dedicación específica en el programa. Los recursos técnicos se han plasmado en función de los indicadores (proceso, resultado) que se quiera monitorizar.

Tipología IV. Indicadores. Incluye los indicadores mínimos por requisito de certificación, los informes y los objetivos específicos. Los indicadores descritos detallan la periodicidad de la medición y, dependiendo de la relevancia estratégica del indicador y del grado de excelencia deseado, algunos de los datos serán individualizados³. La monitorización de indicadores de diversa índole, es esencial para poder evaluar la situación del centro, priorizar necesidades, diseñar actividades y evaluar el impacto de las mismas de forma adecuada³. Además, es importante difundir los resultados periódicamente a los profesionales del centro en las sesiones clínicas o a través de la página web del centro, y a la dirección médica en el marco del informe de seguimiento anual.

Tipología V. Intervenciones educativas. Incluye la formación a los profesionales sobre uso de antibióticos. Las actividades formativas constituyen una de las intervenciones esenciales de los PROA con el objetivo de mejorar los hábitos de prescripción de antibióticos y de evaluar la calidad de la prescripción. Estas actividades están dirigidas a todos los profesionales sanitarios implicados en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las infecciones, incluidos los residentes en formación.

Tipología VI. Medidas no impositivas de ayuda a la prescripción. Engloba todas aquellas medidas que ayudan a la toma de decisiones: realización de protocolos y guías clínicas, campañas formativas, evaluaciones de la calidad, etc.

³J. Rodríguez-Baño et al / Enferm Infecc Microbiol Clin. 2012;30(1):22.e1–22.e23.

Tipología VII. Medidas para promover la coordinación entre niveles asistenciales y la continuidad asistencial. Esta tipología es común en la Norma de certificación de equipos PROA comunitarios. Incluye medidas específicas consensuadas para la coordinación y comunicación entre los equipos PROA hospitalario y comunitario. Disponer de objetivos comunes, profesionales de enlace, procesos consensuados (guías y protocolos) y sistemas de información verticales que ayuden a una mejor monitorización de los pacientes, son sin duda acciones que favorecerán la coordinación y la continuidad asistencial⁵.

¿Cómo obtener la categoría de excelencia?

CATEGORÍA BÁSICA. Se requiere cumplir 22 requisitos



CATEGORÍA AVANZADA. Se requiere cumplir 45 requisitos



CATEGORÍA EXCELENTE. Se requiere cumplir 64 requisitos



* A elegir entre los 3 no obligatorios.

** A elegir entre los 8 no obligatorios.

*** A elegir entre los 14 no obligatorios.

⁵R. Terraza et al/ Gac Sanit vol.20 no.6 Barcelona nov./dic. 2006



PROCESO DE AUTO-CERTIFICACIÓN Y CERTIFICACIÓN

El proceso consta de dos fases:

1. Auto-certificación: declaración responsable realizada por el centro solicitante que avala el cumplimiento de los estándares en ausencia de una certificación. Las administraciones autonómicas, para corroborar que la información es veraz, solicitarán las evidencias de los denominados “requisitos estratégicos”, los cuales han sido identificados específicamente porque su cumplimiento implica la consecución de otros requisitos descritos en las Normas. Esta auto-certificación tendrá validez hasta que se complete la certificación.

El proceso implica los siguientes pasos:

- Cumplimentación de un cuestionario por el centro solicitante. En base a las respuestas, la herramienta asigna de forma automática la categoría de excelencia correspondiente.
- Presentación de las evidencias documentales para verificar el cumplimiento de los requisitos estratégicos (identificados a lo largo del documento con el icono de unas llaves ) de la categoría asignada y las inferiores. Ej.: si se asigna la categoría avanzada se deberán presentar las evidencias que justifican el cumplimiento de los requisitos, tanto del nivel básico como del avanzado.
- Revisión de los documentos por un representante autonómico PROA.

2. Certificación de los equipos PROA: proceso de auditoría coordinado por la Comisión de la Coordinación para la Inspección, dependiente de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad. Para obtener la certificación, el centro solicitante deberá adjuntar el resto de documentos que evidencien tanto la categoría autorizada por el representante autonómico como la(s) categoría(s) inferiores.

Los centros auto-certificados y certificados serán publicados en un mapa interactivo en la página web (<https://resistenciaantibioticos.es>) otorgando así una distinción más allá del propio reconocimiento.





Tipología I. Aspectos organizativos

Est1. El hospital constituye y nombra un equipo PROA dependiente de la Comisión de Infecciones y Antibióticos. ▲ ●

■ **Aclaraciones**
N/A

■ **Nivel del estándar**
Básico obligatorio

Evidencias

Se solicitará el acta de la Comisión de Infecciones y Antibióticos en la que se constituye y aprueba el equipo de PROA.

Est2. El equipo PROA está formado al menos por expertos clínicos en enfermedades infecciosas, farmacia hospitalaria y microbiología. ▲ ●

■ **Aclaraciones**

El equipo PROA equipo básico o el equipo core debe estar representado por un clínico experto en enfermedades infecciosas, que será habitualmente el coordinador, un farmacéutico de hospital y un microbiólogo. Para enriquecer el equipo básico, se puede contar con los profesionales reflejados en el documento publicado por el PRAN: “Programas de optimización de uso de antibióticos (PROA)”.

■ **Nivel del estándar**
Básico obligatorio

Evidencias

Se solicitará la categoría profesional de cada miembro del equipo PROA.

Est3. Definición de las funciones de todos los miembros del equipo PROA. ▲ ●

■ **Aclaraciones**
N/A

■ **Nivel del estándar**
Básico obligatorio

Evidencias

Se solicitará la relación de funciones de los miembros del equipo PROA.

Est4. Documento Marco del PROA. ▲ ●

■ **Aclaraciones**

Se elabora un Documento Marco del PROA que debe incluir los siguientes puntos:

- Análisis de la situación local.
- Diseño del programa adaptado al centro.
- Relación de necesidades de recursos humanos para el desarrollo del PROA. Es necesario aportar la relación de personas que integran el PROA y los referentes para las distintas actividades PROA, así como describir las funciones de todos los participantes.
- Definición de los objetivos globales del PROA relacionados con el uso de antimicrobianos, control de las resistencias bacterianas y la consecución de los objetivos clínicos.
- Planificación de las intervenciones destinadas a optimizar la prescripción de antimicrobianos.
- Estrategia de difusión del PROA entre todos los profesionales implicados del centro para que conozcan su misión y sus objetivos.

■ **Nivel del estándar**
Básico obligatorio

Evidencias

Se solicitará el Documento Marco del PROA firmado por el director médico para evidenciar que incluye los puntos que detalla el estándar.





Tipología I.

Aspectos organizativos

Est5. Organización y registro de las actividades del equipo de PROA: reuniones, elaboración de actas y seguimiento de los acuerdos. ▲ ●

■ Aclaraciones

La periodicidad de las reuniones del equipo PROA depende de la organización de cada centro recomendándose, como mínimo, la realización de 6 reuniones al año.

■ Nivel del estándar

Básico obligatorio

Evidencias

Se solicitarán las actas de las reuniones realizadas y el seguimiento de los acuerdos al equipo de PROA. Se incorporarán al informe de seguimiento anual.



Est6. Apoyo explícito de la dirección médica y de la Comisión de Infecciones y Antibióticos. ▲●

■ **Aclaraciones**

El objetivo de este estándar es que haya un compromiso claro de la dirección del centro. La dirección se responsabiliza de la realización de las actividades previstas en el Programa Marco, del seguimiento y análisis de los indicadores del PROA, así como de la difusión de los resultados.

■ **Nivel del estándar**

Básico obligatorio

Evidencias

Se solicitará:

- Certificado (**Anexo I**) que evidencie que la dirección médica del centro se responsabiliza de impulsar las actividades previstas en el Programa Marco, del seguimiento y análisis de los indicadores y de la difusión de los resultados.
- El acta de la Comisión de Infecciones y Antibióticos para documentar la constitución y aprobación del PROA del centro.

Est7. Inclusión del PROA en los objetivos estratégicos del hospital. ▲▲●

■ **Aclaraciones**

Para evidenciar el compromiso de la dirección con el PROA, éste debe estar incluido en los objetivos estratégicos del hospital.

■ **Nivel del estándar**

Avanzado obligatorio

Evidencias

Se analizarán los objetivos estratégicos del hospital para evidenciar que el PROA está incluido entre los mismos.

Est8. Inclusión de incentivos ligados a los objetivos del PROA para los servicios médicos, críticos y quirúrgicos relacionados con la actividad PROA. ▲▲▲●

■ **Aclaraciones**

El objetivo es incentivar el compromiso de los profesionales con el programa.

■ **Nivel del estándar**

Excelente obligatorio

Evidencias

Documentación que certifique que la comunidad autónoma dota de incentivos económicos (mediante la inclusión en los acuerdos de gestión, carrera profesional u otro tipo de incentivo económico que el Servicio de Salud Autonómico considere) a los servicios relacionados con la actividad PROA que cumplen con los objetivos marcados por el equipo PROA del hospital.



Tipología III. Recursos humanos y técnicos

Est9. Estimación de las necesidades de recursos humanos para la realización del PROA.

Aclaraciones

El cálculo de las horas semanales resulta de sumar la dedicación de todos los componentes del equipo PROA en función de las necesidades identificadas en el programa del centro.

Nivel del estándar

Básico obligatorio ▲●

Se realiza un análisis de necesidades, y se determina tiempo de dedicación semanal de cada persona del equipo asignado al programa. ▲●

Evidencias

Se solicitará el informe con el análisis de necesidades de recursos humanos donde se especifique el tiempo de dedicación semanal que sería necesario para su correcto desarrollo de cada miembro del equipo PROA y de las personas implicadas en el mismo.

Avanzado obligatorio

Disponibilidad de profesionales con dedicación específica a tiempo parcial (un Equivalente de Jornada Completa (35 h/semana) cada 500 camas) distribuidas entre distintas especialidades para las actividades PROA. ▲▲●

Evidencias

Además de la evidencia del nivel básico obligatorio, se solicitará el documento que acredite la disponibilidad de profesionales con dedicación parcial (35 h/semana cada 500 camas) para las actividades PROA dentro de la jornada laboral.

Excelente obligatorio

Disponibilidad de profesionales con dedicación exclusiva en jornada completa (un Equivalente de Jornada Completa (35 h/semana) cada 250 camas) distribuidas entre distintas especialidades para las actividades PROA. ▲▲▲●

Evidencias

Además de la evidencia del nivel básico obligatorio, se solicitará el documento que acredite la disponibilidad de profesionales con dedicación completa (35 h/semana cada 250 camas) para las actividades PROA dentro de la jornada laboral.

Est10. Disponibilidad de recursos técnicos.

Aclaraciones

Este indicador está graduado en función de los recursos técnicos que disponga la organización.

Nivel del estándar

Básico obligatorio ▲●

- **Farmacia:** disponer de los recursos informáticos para calcular de forma estandarizada la dosis diaria definida (DDD) ([ver estándar 11](#)).
- **Microbiología:** disponer de los medios necesarios para realizar informes acumulados de sensibilidad a los antibióticos ([ver estándar 12](#)).

Evidencias

Se verificará que el hospital cuenta con "programa para el cálculo automático de la DDD" y que cuenta con los recursos técnicos para realizar informes acumulados de sensibilidad a los antibióticos.

Básico no obligatorio ▲●

- **Farmacia:** disponer de los recursos informáticos para calcular de forma estandarizada los días de tratamiento (DOT) para aquellos servicios en los que no es válido el cálculo de la DDD.

Evidencias

Se verificará que el hospital cuenta con "programa para el cálculo automático de los DOT".

Avanzado obligatorio ▲▲●

- **Farmacia:** disponer de prescripción electrónica (>80% camas de hospitalización y unidades de cuidados intensivos (UCI)) y alertas informáticas.
- **Microbiología:** disponer de los medios necesarios para realizar informes acumulados de sensibilidad a los antibióticos incluyendo la caracterización de los mecanismos de resistencia específicos.

Evidencias

Se verificará que el hospital cuenta con prescripción electrónica y alertas informáticas y que cuenta con los recursos técnicos para realizar estudios de mecanismos de resistencia específicos.





Tipología III. Recursos humanos y técnicos

Excelente obligatorio ▲▲▲●

- **Farmacia:** disponer de prescripción electrónica asistida por consejos de dosificación y que además incorpora la guía de terapéutica antimicrobiana actualizada de cada centro (o la guía adoptada por el centro) como herramienta de apoyo para la toma de decisiones. Esta herramienta informará también sobre los antibióticos sujetos a alertas de seguridad o prescripciones antibióticas en poblaciones especiales, e identificará los pacientes con contraindicaciones o precauciones especiales de uso de antibióticos: pacientes con insuficiencia renal, hepática y otras situaciones especiales que podrían requerir un ajuste de dosis. En estos casos se debe indicar las medidas a tomar en cada caso (cambio a otra alternativa, ajuste de dosis, etc.).
- **Microbiología:** disponer de los medios necesarios para realizar estudios de epidemiología molecular.

Evidencias

Se verificará que el hospital cuenta con la herramienta de prescripción electrónica con las características definidas en el estándar y que cuenta con los recursos técnicos para realizar estudios de epidemiología molecular.





Est11. El equipo PROA define indicadores medibles, tanto de proceso como de resultado, que permitan evaluar el grado de consecución de los objetivos establecidos en el Documento Marco PROA.

■ Aclaraciones

Se incluyen los indicadores mínimos que se deben medir en función del nivel del estándar, así como el responsable de la medición de los mismos.

■ Nivel del estándar

Básico obligatorio ▲●

• Indicadores de uso de antimicrobianos (farmacia)

Medir anualmente el consumo total de antimicrobianos en dosis diarias definidas (DDD) por 1000 estancias siguiendo la clasificación [ATC](#). El informe debe especificar el 100% de las prescripciones del hospital. Se excluye el consumo de todos aquellos servicios que no generen estancias.

• Indicadores de sensibilidad (microbiología)

Se deben realizar informes acumulados de sensibilidad a los antibióticos anuales ([ver estándar 12](#)).

Básico no obligatorio ▲●

• Indicadores de uso de antimicrobianos (farmacia)

Para los servicios en los que no es aplicable el cálculo del indicador DDD, es recomendable el cálculo anual de los días de tratamiento (DOT) por 1000 estancias. Ejemplo: pediatría, nefrología...

Avanzado obligatorio ▲▲●

• Indicadores de uso de antimicrobianos (farmacia)

Medir anualmente el consumo de antimicrobianos siguiendo la clasificación [ATC](#) y estratificarlo por servicio o por unidad (UCI, servicios médicos agrupados y servicios quirúrgicos agrupados).

• Indicadores de resistencias (microbiología)

Registro anual de microorganismos multirresistentes del centro incluyendo Enterobacterias productoras de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) y/o carbapenemasas, *Pseudomonas aeruginosa* multirresistente, *Acinetobacter baumannii* multirresistente, *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina y *Clostridioides difficile* y calcular: a) los porcentajes de cada uno de ellos respecto al total de las cepas sensibles; b) la densidad de incidencia de los mismos (número de aislamientos en muestras clínicas por paciente/1000 estancias).

• Indicadores clínicos (clínico)

Medir anualmente la mortalidad cruda (%) de los pacientes de las cinco primeras causas de bacteriemia en el centro a los 14 días excluyendo los estafilococos coagulasa negativos.

Excelente obligatorio ▲▲▲●

• Indicadores de uso de antimicrobianos (farmacia)

- Medir trimestralmente el consumo de antibióticos en DDD y DOT por 1000 estancias y por 1000 ingresos siguiendo la clasificación [ATC](#) y estratificarlo por servicio o por unidad (UCI, servicios médicos agrupados, servicios quirúrgicos agrupados y servicios pediátricos).

- Incluir la evolución del consumo de todas las familias de antibióticos según la clasificación [ATC](#).

• Indicadores de resistencias (microbiología)

- Registro trimestral de microorganismos multirresistentes del centro incluyendo Enterobacterias productoras de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) y/o carbapenemasas, *Pseudomonas aeruginosa* multirresistente, *Acinetobacter baumannii* multirresistente, *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina y *Clostridioides difficile* y calcular: a) los porcentajes de cada uno de ellos respecto al total de las cepas sensibles; y b) la densidad de incidencia de los mismos (número de aislamientos en muestras clínicas por paciente/1000 estancias).

- Desglosar por unidades/servicios del hospital (UCI, servicios médicos agrupados, servicios pediátricos y servicios quirúrgicos agrupados).

• Indicadores clínicos (clínico)

- Medir trimestralmente la mortalidad cruda (%) a los 14 días de los pacientes de las cinco primeras causas de bacteriemia en el centro (excluyendo los estafilococos coagulasa negativos) estratificando el análisis por etiologías, por el lugar adquisición (nosocomial vs. resto) y por grado de resistencia (BMR vs B no MR).

- Realizar evaluaciones periódicas de calidad de la profilaxis antibiótica quirúrgica utilizando indicadores de calidad de proceso establecidos por el *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC).





Tipología IV. Indicadores

Excelente no obligatorio ▲▲▲●

- **Indicadores clínicos (clínico)**

- Evaluar trimestralmente la calidad en la atención a los pacientes con bacteriemia por BMR, determinando los siguientes indicadores: a) porcentaje de estas bacteriemias por BMR atendido por el experto del equipo PROA; b) tiempo desde el diagnóstico microbiológico hasta la recomendación terapéutica por el experto del equipo PROA; c) porcentaje de tratamientos empíricos adecuados de las bacteriemias por *E. coli* y *S. aureus*; d) mortalidad cruda a los 14 días y e) estancia hospitalaria hasta el alta.

- **Indicadores de proceso relacionados con la duración de tratamientos**

- Medir anualmente el porcentaje de número de tratamientos con una duración mayor de 7 días/número de tratamientos antibióticos totales. Estratificar por servicio.

$$\frac{\text{Nº de tratamientos con una duración mayor de 7 días}}{\text{Nº de tratamientos antibióticos totales}} \times 100$$

- Medir anualmente el número de pacientes con tratamiento antibiótico con una duración mayor de 7 días / número total de pacientes ingresados durante un año x 1000. Estratificar por servicio.

$$\frac{\text{Nº de pacientes con una duración mayor de 7 días}}{\text{Nº de pacientes ingresados durante un año}} \times 1000$$

Evidencias

Registro con los datos de los indicadores establecidos por el nivel del estándar y con el seguimiento de los mismos. Los resultados de los indicadores y el responsable de su medición deberán quedar recogidos en el informe de seguimiento anual.

Est12. Datos anuales de sensibilidad acumulada.

- **Aclaraciones**

Se debe incluir un aislado por paciente. Se utilizan los puntos de corte recomendados por la última versión publicada del [European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing \(EUCAST\)](#). La selección de los microorganismos y mecanismos de resistencia y los antibióticos para estos informes se realizan de acuerdo con el equipo de control de infecciones o la Comisión de Infecciones y Antibióticos.

- **Nivel del estándar**

Básico obligatorio

Se realizan informes acumulados de sensibilidad a los antibióticos anuales, desagregando las muestras en extrahospitalarias y hospitalarias (clasificando de forma individual los de UCI y reanimación postquirúrgica). ▲●

Evidencias

Se solicitará el informe de resistencia acumulada a antimicrobianos.

Avanzado obligatorio

Se realizan informes acumulados de sensibilidad a los antibióticos semestralmente por servicio o por unidades. Adicionalmente deben realizarse informes anuales de caracterización de los mecanismos de resistencia específicos. ▲▲●

Evidencias

Se solicitarán el informe de resistencia acumulada a antimicrobianos y los informes anuales de caracterización de los mecanismos de resistencia específicos.

Excelente obligatorio

Se realizan informes acumulados de sensibilidad a los antibióticos trimestralmente por servicio o por unidades, además de informes anuales de la epidemiología molecular del centro. ▲▲▲●

Evidencias

Se solicitarán el informe de resistencia acumulada a antimicrobianos y los informes anuales de la epidemiología molecular del centro.





Est13. Desarrollo de informe selectivo en base al tipo de muestra, microorganismo y perfil de resistencia. ▲▲▲●

■ **Aclaraciones**

El listado de los antibióticos incluidos en el antibiograma se adapta al tipo de muestra y al microorganismo causante de la infección.

■ **Nivel del estándar**

Excelente no obligatorio

Evidencias

Se solicitarán las evidencias sobre la disponibilidad del informe de sensibilidad o antibiograma adaptado al tipo de muestra y al microorganismo causante de la infección.

Est14. En los informes acumulados de sensibilidad a los antibióticos se incluirá la interpretación de fenotipos asociados a mecanismos de resistencia. ▲▲●

■ **Aclaraciones**

N/A

■ **Nivel del estándar**

Avanzado no obligatorio

Evidencias

Se analizarán los informes de resistencia evidenciando que se ha incluido la interpretación de fenotipos asociados a mecanismos de resistencia.

Est15. Los informes acumulados de sensibilidad a los antibióticos se realizarán también en base a puntos de corte epidemiológicos (ECOFF). ▲▲▲●

■ **Aclaraciones**

N/A

■ **Nivel del estándar**

Excelente no obligatorio

Evidencias

Se analizarán los informes de resistencia evidenciando que se han tenido en cuenta los puntos de corte epidemiológicos (ECOFF).

Est16. Se presenta el análisis de resultados de los indicadores a la Comisión de Infecciones y Antibióticos y, mediante sesiones generales, al resto de miembros del hospital.

■ **Aclaraciones**

La difusión de estos resultados se acompaña con información sobre la justificación clínica de adecuar la prescripción de antimicrobianos, resaltando la relevancia sobre aspectos de seguridad y calidad asistencial.

■ **Nivel del estándar**

Básico obligatorio

Se realiza la difusión anual del análisis de los resultados de los indicadores de proceso del PROA, del consumo de antimicrobianos y de los datos de sensibilidad bacteriana a la Comisión de Infecciones y Antibióticos y a todos los servicios del hospital. La presentación anual del análisis de resultados de los indicadores se hace durante una sesión general a los servicios del hospital. ▲●

Evidencias

Se solicitarán los registros que evidencian que se han enviado y presentado los informes a la Comisión de Infecciones y Antibióticos y a todos los servicios del hospital, así como los registros de las sesiones generales.



Avanzado obligatorio

Presentación anual del análisis de resultados de los indicadores a cada uno de los principales servicios/unidades asistenciales del hospital durante el espacio de las sesiones clínicas de los mismos. ▲▲●

Evidencias

Se solicitarán los registros que evidencian que se han enviado y presentado los informes a la Comisión de Infecciones y Antibióticos y a todos los servicios del hospital, así como los registros que evidencien que la presentación del análisis de resultados de los indicadores en las sesiones clínicas se ha realizado anualmente.

Excelente no obligatorio

Presentación semestral del análisis de resultados de los indicadores a cada uno de los principales servicios/unidades asistenciales durante el espacio de las sesiones clínicas de los mismos. ▲▲▲●

Evidencias

Se solicitarán los registros que evidencian que se han enviado y presentado los informes a la Comisión de Infecciones y Antibióticos y a todos los servicios del hospital, así como los registros que evidencien que la presentación del análisis de resultados de los indicadores en las sesiones clínicas se ha realizado semestralmente.

Est17. Se realizan evaluaciones de calidad de la prescripción de antimicrobianos.

■ Aclaraciones

Estas evaluaciones de calidad de la prescripción se realizan para determinar si las acciones realizadas (incluyendo la formación a los profesionales, asesorías clínicas continuadas, campañas divulgativas, etc.) están siendo eficaces, y para detectar áreas de mejora sobre las que trabajar. Las evaluaciones se hacen a través de estudios transversales o a través de asesorías continuadas. Las asesorías tienen dos objetivos: formativo y de evaluación. Es una actividad sobre un caso clínico real, no impositiva y realizada por pares, que permiten por un lado repasar con el médico prescriptor los fundamentos del uso de los antibióticos y, por otro, evaluar la calidad de la prescripción.

- Indicador común a medir: porcentaje de tratamientos antimicrobianos adecuados del total de tratamientos evaluados, global y estratificado según indicación: profilaxis perioperatoria, empírico y dirigido.

Avanzado no obligatorio

Estudios transversales para evaluar si la prescripción ha sido la adecuada conforme a las guías del hospital con una periodicidad anual. ▲▲●

Evidencias

Se solicitará el informe del estudio transversal de la adecuación de prescripciones antibióticas.

Excelente no obligatorio

Asesorías clínicas continuadas para evaluar si la prescripción ha sido la adecuada con una periodicidad anual. ▲▲▲●

Evidencias

Además de las asesorías realizadas, se solicitarán los estudios anuales transversales para evaluar que la prescripción ha sido la adecuada.





Est18. Se realiza un análisis anual sobre el nivel de cumplimiento de los objetivos en función de los indicadores del PROA con realización de planes de mejoras y elaboración de nuevos objetivos según estos. ▲ ●

■ **Aclaraciones**

N/A

■ **Nivel del estándar**

Básico obligatorio

Evidencias

Se analizará el seguimiento de los objetivos, indicadores y planes de mejora realizados. La documentación se incluirá en el informe de seguimiento.



Est19. Los resultados del estándar 11 están publicados en la página web del centro. ▲ ●

■ **Aclaraciones**

N/A

■ **Nivel del estándar**

Básico obligatorio

Evidencias

Se verificará que los resultados de los indicadores del [estándar 11](#) están disponibles en intranet.

Est20. Se elabora un informe de seguimiento anual que debe ser acreditado con la firma la dirección médica del centro. ▲ ●

■ **Aclaraciones**

El informe de seguimiento anual, realizado por el equipo PROA, engloba el resultado de varios estándares desarrollados en la Norma de certificación de los equipos PROA de hospital para que la dirección del centro esté conforme con las actualizaciones y tenga una visión global del resultado que las actividades del PROA tienen en su hospital. Según el criterio del equipo PROA se puede difundir íntegra o parcialmente en la Comisión de Infecciones y Antibióticos y en los servicios del hospital. La documentación que debe englobar es:

- Las actas de las reuniones del equipo PROA descritas en el [estándar 5](#).
- El conjunto de los informes recogidos en el [estándar 11](#).
- El análisis de los resultados de los indicadores de proceso del PROA, del consumo de antimicrobianos, y de los datos de sensibilidad bacteriana, definidos en el [estándar 16](#).
- El informe sobre el nivel de cumplimiento de los objetivos y planes de mejora PROA, descrito en el [estándar 18](#).
- Los registros de las asesorías realizadas en el centro en caso de que se realicen tal y como se definen en el [estándar 23](#).
- Cualquier modificación del Documento Marco PROA.

■ **Nivel del estándar**

Básico obligatorio

Evidencias

Se solicitarán los informes de seguimiento anual para evidenciar que incluye los puntos que detalla el estándar. Se verificará que ha sido firmado por la dirección médica del centro.



Tipología V. Intervenciones educativas

Est21. Desarrollo de un programa formativo continuado sobre uso de antimicrobianos dirigido a las unidades y servicios del hospital implicados en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las infecciones.

■ **Aclaraciones**

N/A

■ **Nivel del estándar**

Básico obligatorio

Desarrollo de un programa formativo universal anual para presentarlo a los principales servicios relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes con enfermedades infecciosas en el hospital. ▲●

Evidencias

Se solicitará la planificación del programa formativo universal y los registros de asistencia para certificar que se ha realizado.

Avanzado obligatorio

Desarrollo de un programa formativo adaptado a las características propias del servicio/unidad para impartirlo a los servicios que el equipo PROA identifique como críticos en el uso de antibióticos. Se recomienda realizar al menos un programa específico anual. ▲▲●

Evidencias

Se solicitará la planificación del programa formativo universal y específico adaptado al servicio/unidad identificado como crítico en el uso de antibióticos y los registros de asistencia para certificar que se han realizado.



Est22. Inclusión de las actividades formativas en los objetivos de cada servicio y de sus profesionales. ▲▲●

■ **Aclaraciones**

N/A

■ **Nivel del estándar**

Avanzado no obligatorio

Evidencias

Se acreditará que las unidades del centro incluyen actividades formativas dentro de sus objetivos individuales.

Est23. Realización de asesorías clínicas e interconsultas por los miembros del equipo de PROA. ▲●

■ **Aclaraciones**

La asesoría, es una actividad formativa, no impositiva por pares. Se repasan los fundamentos del diagnóstico y tratamiento antimicrobiano sobre un caso real elegido al azar con el médico prescriptor.

■ **Nivel del estándar**

Básico obligatorio

Evidencias

Se analizarán los registros de las asesorías clínicas e interconsultas realizadas por el equipo PROA en el último año. Se contabilizará el número de asesorías basadas en casos clínicos reales.





Tipología V. Intervenciones educativas

Est24. Incluir formación sobre el programa PROA del centro dirigida a los especialistas en formación.

■ Aclaraciones

N/A

■ Nivel del estándar

Básico obligatorio

Inclusión del PROA implantado en el hospital en la formación complementaria de especialistas en formación mediante el acuerdo con la Comisión de Docencia. ▲●

Evidencias

Se verificará que el plan de formación de los especialistas en formación tiene incluida formación complementaria sobre el PROA del centro.

Avanzado obligatorio

Inclusión del PROA implantado en el hospital en el plan de formación específica y obligatoria de especialistas en formación mediante el acuerdo con la Comisión de Docencia. ▲▲●

Evidencias

Se verificará que el plan de formación de especialistas en formación tiene incluida formación específica y obligatoria sobre el PROA del centro.

Excelente no obligatorio

Disponibilidad de rotación específica de residentes con el equipo PROA. ▲▲▲●

Evidencias

Se presentarán los itinerarios formativos del centro.

Est25. Uso de herramientas e-learning. ▲▲▲●

■ Aclaraciones

N/A

■ Nivel del estándar

Excelente no obligatorio

Evidencias

Se verificará que el centro cuenta y utiliza herramientas e-learning.

Est26. Guía farmacoterapéutica: existe un procedimiento normalizado para la inclusión/exclusión de los antimicrobianos que incluye el informe del equipo PROA. ▲●

■ Aclaraciones

Para la inclusión de nuevos antimicrobianos se debe utilizar la Guía para la valoración de Inclusión de Nuevos Fármacos (GINF) teniendo en cuenta los informes de posicionamiento Terapéutico de REvalMed (Red de Evaluación de Medicamentos del SNS) relacionados con antimicrobianos.

■ Nivel del estándar

Básico obligatorio

Evidencias

Se solicitará el procedimiento normalizado para la inclusión/exclusión de antimicrobianos y se verificará que la inclusión de nuevos antimicrobianos se realiza siguiendo las directrices de la guía GINF y teniendo en cuenta los informes de posicionamiento terapéutico de REvalMed relacionados con antimicrobianos.





Tipología V. Intervenciones educativas

Est27. Capacidad del centro para realizar actividad PROA las 24 horas del día todos los días del año. ▲▲▲●

■ **Aclaraciones**

No es necesario que la disponibilidad sea física. La asistencia clínica/microbiológica puede ser telefónica.

■ **Nivel del estándar**

Excelente no obligatorio

Evidencias

Se solicitarán registros de la actividad realizada durante la urgencia que evidencien que el centro es capaz de realizar actividad PROA las 24 horas del día.





Tipología VI.

Medidas no impositivas de ayuda a la prescripción

Est28. Realización y actualización periódica de la guía local para el diagnóstico y tratamiento de las principales enfermedades infecciosas guiada por la epidemiología del centro. ▲○

■ **Aclaraciones**

La revisión de la guía se debe realizar siempre que los datos microbiológicos anuales lo recomienden. Se puede adoptar una guía de referencia que sea válida para la situación epidemiológica local.

■ **Nivel del estándar**

Básico obligatorio

Evidencias

Se solicitará la guía del centro que incluye el registro de las modificaciones fechadas.



Est29. El centro cuenta con un clínico experto en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades infecciosas al que se realizan interconsultas relacionadas. ▲○

■ **Aclaraciones**

N/A

■ **Nivel del estándar**

Básico obligatorio

Evidencias

Se solicitará el *curriculum* que evidencie la experiencia de clínico experto en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades infecciosas.

Est30. Se debe tener acceso informatizado a datos analíticos, microbiológicos, radiológicos y terapéuticos de los pacientes en tiempo real. ▲▲○

■ **Aclaraciones**

N/A

■ **Nivel del estándar**

Avanzado obligatorio

Evidencias

Se evidenciará que el equipo PROA tiene acceso informatizado a datos analíticos, microbiológicos, radiológicos y terapéuticos de los pacientes en tiempo real.



Est31. Se establecen procedimientos que garanticen la administración segura de antimicrobianos.

■ **Aclaraciones**

Incluyendo la administración inmediata de la primera dosis del antibiótico una vez prescrito, cumplimiento de la pauta y dosificación de administración, evaluación de posibles alergias, compatibilidad y tiempo de infusiones y estabilidad de los fármacos.

■ **Nivel del estándar**

Avanzado no obligatorio

Se dispone de protocolos que garanticen la administración segura de antimicrobianos.

▲▲○

Evidencias

Se solicitarán los procedimientos/protocolos del centro para la administración segura de antimicrobianos.

Excelente obligatorio

Certificar que se disponen y se cumplen los protocolos consensuados. ▲▲▲○

Evidencias

Informe de la revisión al azar de 50 ciclos de tratamiento antimicrobiano indicados en el último mes, en el que se compruebe que el procedimiento para la administración segura de tratamiento antimicrobiano se ha cumplido en al menos el 90% de los mismos.





Tipología VI.

Medidas no impositivas de ayuda a la prescripción

Est32. Existen programas de apoyo al manejo de pacientes con bacteriemias. ▲▲○

■ Aclaraciones

Los requisitos mínimos para acreditar la existencia del programa son: 1) el equipo de profesionales que lo realiza; 2) procedimiento normalizado de trabajo en el que se define cómo lo llevan a cabo cada día; y 3) el registro de la actividad del programa.

■ Nivel del estándar

Avanzado obligatorio

Evidencias

Se solicitarán los programas de apoyo al manejo de pacientes con bacteriemias.

Est33. Existen programas de apoyo al manejo de pacientes con infección por microorganismos de difícil tratamiento. ▲▲○

■ Aclaraciones

Los requisitos mínimos para acreditar la existencia del programa son: 1) el equipo de profesionales que lo realiza; 2) procedimiento normalizado de trabajo en el que se define cómo lo llevan a cabo cada día; y 3) el registro de la actividad del programa.

■ Nivel del estándar

Avanzado obligatorio

Evidencias

Se solicitarán los programas de apoyo al manejo de pacientes con infección por microorganismos de difícil tratamiento.

Est34. Existen sistemas de alerta para dosificaciones inadecuadas. ▲●

■ Aclaraciones

N/A

■ Nivel del estándar

Básico no obligatorio

Evidencias

Se evidenciará si existen sistemas de alerta con esta capacidad.

Est35. Se dispone de personal cualificado para detectar y modificar dosificaciones inadecuadas en base a estrategias PK/PD. ▲▲●

■ Aclaraciones

N/A

■ Nivel del estándar

Avanzado no obligatorio

Disponer de capacidad para determinar niveles plasmáticos de vancomicina y aminoglucosidos que permitan ajustar la dosis en base a indicadores PK/PD. ▲▲●

Evidencias

Se evidenciará que el centro dispone de capacidad para determinar niveles plasmáticos de vancomicina y aminoglucósidos que permitan ajustar la dosis en base a indicadores PK/PD, proporcionando el número de tratamientos fuera de rango que, tras la corrección de dosis en base a índices PK/PD se consiguió que se situaran en los valores de referencia a lo largo de un año.





Tipología VI.

Medidas no impositivas de ayuda a la prescripción

Excelente obligatorio

Determinar niveles plasmáticos de antimicrobianos que permitan ajustar la dosis en base a indicadores PK/PD, tomando como referencia concentraciones procedentes de modelos poblacionales y su relación con valores de la concentración mínima inhibitoria (CMI). Asimismo, se debe disponer de programas informáticos para la interpretación de las concentraciones de antimicrobianos y posterior recomendación de ajuste de dosis. ▲▲▲○

Evidencias

Se evidenciará que el centro dispone de capacidad de determinar niveles plasmáticos de antimicrobianos que permitan ajustar la dosis en base a indicadores PK/PD, tomando como referencia concentraciones procedentes de modelos poblacionales y su relación con valores de la concentración mínima inhibitoria (CMI), proporcionando el número de tratamientos que fueron ajustados a lo largo de un año a los indicadores PK/PD. Asimismo, se evidenciará si el centro dispone de programas informáticos para la interpretación de las concentraciones de antimicrobianos y posterior recomendación de ajuste de dosis.

Est36. Existen sistemas de alerta ante disparidad entre la sensibilidad bacteriana y el antibiótico prescrito. ▲▲▲●

Aclaraciones

N/A

Nivel del estándar

Excelente no obligatorio

Evidencias

Se evidenciará que existen sistemas de alerta ante disparidad entre sensibilidad bacteriana y el antibiótico prescrito.

Est37. Se utilizan pruebas rápidas para identificación de microorganismos resistentes que permitan la optimización precoz de tratamientos. ▲▲●

Aclaraciones

N/A

Nivel del estándar

Avanzado no obligatorio

Evidencias

Se solicitará al equipo de PROA un listado sobre las pruebas rápidas utilizadas para identificación de microorganismos resistentes.

Est38. Se realizan auditorías para evaluar la calidad de la prescripción. ▲▲●

Aclaraciones

Las auditorías se basan en la realización de una evaluación de una prescripción y en la elaboración de recomendaciones específicas para los médicos prescriptores, sin que dichas recomendaciones impliquen una acción restrictiva o impositiva sobre la prescripción. Las auditorías deben realizarse en tiempo real.

El equipo PROA diseña un programa de auditorías y decide a quién dirigir las teniendo en cuenta datos históricos de consumo y resistencia. Las unidades con mayor número de prescripciones deben tener objetivos prefijados. Las auditorías se centran en la evaluación de la prescripción y no son impositivas y se realizan en tiempo real.

Nivel del estándar

Avanzado no obligatorio

Evidencias

Se solicitará el programa de auditorías que especifique los objetivos preestablecidos y el registro de auditorías.





Tipología VI.

Medidas no impositivas de ayuda a la prescripción

Est39. El hospital cuenta con un sistema informático de apoyo a la decisión a los equipos PROA basados en la integración de los datos farmacológicos, microbiológicos, epidemiológicos y clínicos. ▲▲▲●

■ **Aclaraciones**

N/A

■ **Nivel del estándar**

Excelente no obligatorio

Evidencias

Se evidenciará que el centro cuenta con un sistema informático de apoyo a la decisión a los equipos PROA.

Est40. Se dispone de Protocolos de Tratamiento Antimicrobiano Domiciliario Endovenoso (TADE) para tratamiento ambulatorio de pacientes con antibióticos de uso hospitalario. ▲▲▲●

■ **Aclaraciones**

N/A

■ **Nivel del estándar**

Excelente obligatorio

Evidencias

Se solicitará la información sobre los programas, puestos en marcha coordinadamente con atención primaria, para tratamiento ambulatorio de pacientes con antibióticos de uso hospitalario.





Tipología VII.

Medidas para promover la coordinación entre niveles asistenciales y garantizar la continuidad asistencial

A. Normalización de las actividades de los equipos de PROA del paciente comunitario y del paciente hospitalario. Para la consecución de los objetivos indicados en los siguientes estándares, se establece un mecanismo de comunicación y coordinación entre los equipos de distintos ámbitos con una reunión, al menos anual, para analizar los objetivos comunes. ▲▲●

■ Aclaraciones

Para la coordinación entre los dos niveles asistenciales se recomienda la realización de, al menos, una reunión anual. Los responsables de realizar esta coordinación son los coordinadores de los PROA comunitario y hospitalario, o en su defecto, los componentes del equipo PROA nombrados por el coordinador. Se recomienda la participación del equipo core de los equipos PROA comunitario y hospitalario. Las reuniones de los equipos PROA comunitario y hospitalario se realizarán con los siguientes objetivos:

- Evaluar los resultados de los objetivos del año previo.
- Acordar los objetivos del nuevo año.
- Detectar áreas de mejora.
- Decidir las medidas de intervención que se van a llevar a cabo.
- Consensuar el abordaje del tratamiento de infecciones en el paciente ambulatorio y utilizar como base la guía de terapéutica antimicrobiana de referencia de infecciones en la comunidad.
- Desarrollar mecanismos de coordinación que promuevan la consecución de los estándares de calidad comunes para la certificación PROA.

■ Nivel del estándar

Avanzado obligatorio

Evidencias

Se solicitará a los equipos PROA comunitario y hospitalario:

- Las actas de las reuniones realizadas.
- Los informes que justifiquen las acciones compartidas.
- Los objetivos verificando que se haya realizado el seguimiento de los mismos.
- Los acuerdos de coordinación o colaboración.
- La guía consensuada de terapéutica antimicrobiana de infecciones en la comunidad.

B. Los profesionales que trabajan en atención primaria y hospital disponen de datos anuales de sensibilidad local de los patógenos más frecuentes en la comunidad siguiendo los indicadores del PRAN (actualizados en el Anexo II).

■ Aclaraciones

Este indicador depende de la actividad del laboratorio de microbiología del hospital de referencia (u hospitales de referencia) y de la aportación de informes acumulados de sensibilidad bacteriana a partir de muestras procedentes de la comunidad (atención primaria, urgencias hospitalarias y, si es posible, consultas externas hospitalarias). Se debe incluir un aislado por paciente. Se utilizan los puntos de corte recomendados por el [European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing \(EUCAST\)](#). La selección de los microorganismos, mecanismos de resistencia y los antibióticos para estos informes deben coincidir con los establecidos por el PRAN para los PROA comunitarios, recogidos en el [Anexo II](#). Se recomienda que los datos se aporten desagregados por edad, sexo y por lugar de procedencia (especificar si los datos proceden del Servicio de Urgencias del hospital de referencia o de centros sociosanitarios).

■ Nivel del estándar

Básico obligatorio

Los profesionales que trabajan en atención primaria y en el hospital disponen de datos anuales de sensibilidad local de los patógenos más frecuentes en la comunidad. ▲●

Evidencias

Se solicitarán a los equipos PROA comunitario y hospitalario las evidencias sobre la disponibilidad de los datos anuales de sensibilidad del laboratorio de microbiología del hospital de referencia siguiendo las normas estandarizadas establecidas por [EUCAST](#).

Avanzado obligatorio

Los profesionales que trabajan en atención primaria y en el hospital disponen de datos anuales de sensibilidad local, desagregados por edad, de los patógenos más frecuentes en la comunidad. ▲▲●

Evidencias

Se solicitarán a los equipos PROA comunitario y hospitalario las evidencias sobre la disponibilidad de los datos anuales de sensibilidad (desagregado por edad) del laboratorio de microbiología del hospital de referencia siguiendo las normas estandarizadas establecidas por [EUCAST](#).





Tipología VII.

Medidas para promover la coordinación entre niveles asistenciales y garantizar la continuidad asistencial

Excelente no obligatorio

Los profesionales que trabajan en atención primaria y en el hospital disponen de datos anuales de sensibilidad local, desagregados por edad, sexo y lugar de procedencia de los patógenos más frecuentes en la comunidad. ▲▲▲●

Evidencias

Se solicitarán a los equipos PROA comunitario y hospitalario las evidencias sobre la disponibilidad de los datos anuales de sensibilidad local (desagregados por edad, sexo y lugar de procedencia) del laboratorio de microbiología del hospital de referencia siguiendo las normas estandarizadas establecidas por [EUCAST](#).

C. Se diseña un modelo de antibiograma para atención primaria consensuado entre el área de atención primaria y el laboratorio de referencia adaptado al tipo de muestras de las infecciones comunitarias. ▲▲▲●

Aclaraciones

El antibiograma emitido a atención primaria debe ser fácilmente interpretable e informar acerca de la categoría clínica; sensible exposición estándar (S), exposición incrementada (I) o resistente (R) de los antibióticos incluidos en las guías de terapéutica antimicrobiana del SNS.

Nivel del estándar

Excelente no obligatorio

Evidencias

Se solicitarán a los equipos PROA comunitario y hospitalario las evidencias sobre la disponibilidad del informe de sensibilidad o antibiograma adaptado a atención primaria.

D. Un microbiólogo de referencia y un clínico experto en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades infecciosas hospitalarias (para adultos y pediatría) están asignados para asesorar al equipo PROA sobre el paciente comunitario de su área de referencia. ▲▲●

Aclaraciones

Se recomienda designar un microbiólogo referente para el PROA comunitario, así como un experto en enfermedades infecciosas hospitalarias (adultos y pediatría). Ambos, deben ser preferentemente miembros del equipo PROA hospitalario. Si el área tiene más de un hospital de referencia, se debe contar con un microbiólogo y un facultativo experto en enfermedades infecciosas por cada uno de ellos.

Nivel del estándar

Avanzado obligatorio

Evidencias

Se solicitarán el registro de disponibilidad de un microbiólogo y un experto en enfermedades infecciosas para realización de consultorías, así como registros de la actividad realizada.

E. Se dispone de protocolos de derivación hospitalaria para las patologías infecciosas más prevalentes consensuadas con el/los hospital/es de referencia. ▲▲●

Aclaraciones

Estos protocolos o criterios pueden estar incorporados en la guía antimicrobiana de referencia, por lo que se puede solicitar la misma para acreditar este estándar.

Nivel del estándar

Avanzado no obligatorio

Evidencias

Se solicitarán los protocolos o criterios de derivación a los servicios hospitalarios puestos en marcha coordinadamente con el/los hospital/es de referencia para pacientes que requieran un manejo compartido, o la guía de terapéutica antimicrobiana de infecciones en la comunidad consensuada donde se contemple esta información.





Tipología VII.

Medidas para promover la coordinación entre niveles asistenciales y garantizar la continuidad asistencial

F. Desde el área de salud se tiene acceso informatizado a los resultados analíticos, microbiológicos y radiológicos de los pacientes que asisten al hospital de referencia. ▲▲●

■ **Aclaraciones**

Este indicador depende de la actividad del hospital de referencia y debe estar disponible para atención primaria.

■ **Nivel del estándar**

Avanzado obligatorio

Evidencias

Se solicitarán el registro de disponibilidad de un microbiólogo y un experto en enfermedades. Se solicitará a los equipos PROA comunitario y hospitalario que evidencien que los profesionales que trabajan en atención primaria tienen acceso informatizado a los resultados analíticos, microbiológicos y radiológicos de los pacientes en tiempo real.

G. Existe un procedimiento para la verificación de sospechas de alergia a antibióticos y su registro en la historia clínica del paciente. ▲▲▲●

■ **Aclaraciones**

Toda sospecha de alergia a antibióticos, especialmente a betalactámicos, debe ser estudiada y confirmada o descartada y el resultado debe ser correctamente registrado en la historia clínica del paciente. Este procedimiento debe incluir un circuito de derivación específico al servicio de alergias para su estudio en esta unidad en los casos que sea necesario. Los resultados deben ser registrados correctamente en la historia clínica digital y la alerta incluida en la prescripción.

■ **Nivel del estándar**

Excelente no obligatorio

Evidencias

Se solicitarán a los equipos PROA comunitario y hospitalario las evidencias sobre la disponibilidad de un procedimiento para la verificación de sospechas de alergias por parte del servicio de alergología y/o inmunología.

H. Se dispone de mecanismos de alerta (coordinados entre el hospital de referencia y el área de atención primaria) para identificar pacientes de alta hospitalaria o pacientes en la comunidad que ingresan en el hospital con infección o colonización por microorganismos multirresistentes, para facilitar su seguimiento y optimizar las medidas recomendadas. ▲▲▲●

■ **Aclaraciones**

En el caso de los pacientes de la comunidad se trata de pacientes con colonización o infección por bacterias multirresistentes ya conocida.

■ **Nivel del estándar**

Excelente no obligatorio

Evidencias

Se solicitará a los equipos PROA comunitario y hospitalario que aporten información sobre los programas puestos en marcha coordinadamente entre el hospital de referencia y área de atención primaria, y que se activen cuando se detecte una transición asistencial de un paciente con infección o colonización por microorganismos multirresistentes con recomendaciones específicas para su abordaje (tratamiento, medidas de aislamiento, etc.).

I. Se dispone de protocolos de actuación coordinados para la detección, comunicación y actuación ante episodios de bacteriemia en pacientes ambulatorios. ▲▲●

■ **Aclaraciones**

Especialmente se contemplará la actuación en pacientes dados de alta en urgencias hospitalarias y con seguimiento en atención primaria.

■ **Nivel del estándar**

Avanzado obligatorio

Evidencias

Se solicitarán a los equipos PROA comunitario y hospitalario los protocolos de actuación y detección de bacteriemias en pacientes ambulatorios.





Tipología VII.

Medidas para promover la coordinación entre niveles asistenciales y garantizar la continuidad asistencial

J. Se dispone de protocolos de detección, comunicación y actuación en casos de identificación de microorganismos de especial relevancia clínica y/o epidemiológica detectados en muestras (no hemocultivos) procedentes de pacientes ambulatorios. ▲▲●

■ **Aclaraciones**

Estos casos incluirían bacterias multirresistentes y microorganismos sin opciones de tratamiento oral.

■ **Nivel del estándar**

Avanzado obligatorio

Evidencias

Se solicitarán a los equipos PROA comunitario y hospitalario los protocolos de actuación en caso de identificación de microorganismos de especial relevancia clínica y/o epidemiológica detectados en muestras (no hemocultivos) procedentes de pacientes ambulatorios.



**COMPROMISO
DE LA DIRECCIÓN DEL HOSPITAL
CON EL EQUIPO PROA DE HOSPITAL**

D.-D.^a con DNI,
director/a médico del hospital de de la
Comunidad Autónoma de se COMPROMETE a impulsar las
actividades previstas en el Programa Marco del PROA, al seguimiento y análisis de los
indicadores, así como a la difusión de los resultados del PROA constituido en el hospital.

Fecha de de 20

Fdo.:
(nombre y apellidos)





Anexo II. Mapa microbiológico extrahospitalario

Mapa de sensibilidad a antibióticos en la comunidad, microorganismos diana y antibióticos de especial vigilancia

El ámbito de los informes acumulados extrahospitalarios es el área de salud o equivalente. Se incluyen únicamente muestras de origen extrahospitalario, excluyendo muestras procedentes de urgencias hospitalarias. Para determinados microorganismos de origen comunitario como Salmonella o Campylobacter, se podría valorar incluir también muestras hospitalarias. Se excluyen las muestras para vigilancia epidemiológica.

Los datos se calculan utilizando el primer aislamiento de cada paciente y año.

Si el número total de aislados es inferior a 30, se puede valorar añadir los datos de varios años.

Periodicidad mínima: anual.

Microorganismos diana, tipo de muestra y % de sensibilidad a los siguientes antibióticos (AB):

Microorganismos GRAM-	Muestra	AB1	AB2	AB3	AB4	AB5	AB6	AB7	AB8	AB9	AB10
<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	Orina	AMP/AMOX	A/C	CXM	CTX/CRO	CIP	FOS	FD	SXT	-	-
<i>E. coli</i> resistente a cefalosporinas de 3ª generación/BLEE	Orina	-	A/C	-	CTX/CRO	CIP	FOS	FD	SXT	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Orina	AMP/AMOX	A/C	CXM	CTX/CRO	CIP	FOS	FD	SXT	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i> resistente a cefalosporinas de 3ª generación/BLEE	Orina	AMP/AMOX	A/C	CXM	CTX/CRO	CIP	FOS	FD	SXT	-	-
<i>Proteus mirabilis</i>	Orina	AMP/AMOX	A/C	CXM	CTX/CRO	CIP	FOS	-	SXT	-	-
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tracto respiratorio	AMP/AMOX	A/C	-	CTX/CRO	CIP/LEVO	-	-	-	-	-

Microorganismos GRAM+	Muestra	AB1	AB2	AB3	AB4	AB5	AB6	AB7	AB8	AB9	AB10
<i>Staphylococcus aureus</i> sensible a meticilina (SASM)	Todas	OXA/CLOXA	ERI	CD	MUP	CIP/LEVO	GM	TOB	SXT	FUS	TET
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina (SARM)	Todas	OXA/CLOXA	ERI	CD	MUP	CIP/LEVO	GM	TOB	SXT	FUS	TET
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Exudado faríngeo	-	ERI	CD	-	-	-	-	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Tracto respiratorio	PEN/AMOX	ERI	CD	CTX/CRO	LEV	-	-	-	-	-

A/C: amoxicilina/clavulánico; AMP/AMOX: ampicilina/amoxicilina; BLEE: betalactamasas de espectro extendido, (resistentes a cefalosporinas de 3ª generación; no todas las resistencias a cefalosporinas de 3ª generación responden a la producción de BLEE, aunque sí la gran mayoría); CD: clindamicina; CXM: cefuroxima; CTX: cefotaxima; CRO: ceftriaxona (CTX y CRO son equivalentes a efectos de sensibilidad); CIP: ciprofloxacino; ERI: eritromicina; FOS: fosfomicina; FUS: ácido fusídico; FD: nitrofurantoína; GM: gentamicina; MUP: mupirocina; OXA: oxacilina (define la resistencia a meticilina); PEN: penicilina; SXT: trimetoprim-sulfametoxazol o cotrimoxazol; TET: tetraciclina; TOB: tobramicina.

Otros microorganismos a considerar en función de la incidencia global:

Microorganismos diana, tipo de muestra y % sensibilidad a los siguientes antibióticos (AB):

Microorganismos	Muestra	AB1	AB2	AB3	AB4	AB5
<i>Salmonella</i> spp.	Heces	AMP/AMOX	CTX/CRO	CIP	SXT	-
<i>Campylobacter</i> spp.	Heces	-	-	CIP	-	ERI

AMP/AMOX: ampicilina/amoxicilina; CTX: cefotaxima; CRO: ceftriaxona; CIP: ciprofloxacino; SXT: trimetoprim-sulfametoxazol; ERI: eritromicina (define la resistencia a azitromicina).





Anexo II.

Mapa microbiológico extrahospitalario

Indicadores de bacterias multirresistentes

Microorganismos	Muestra	Nº aislados	Nº aislados resistentes	% aislados resistentes
<i>E. coli</i> resistente a amoxicilina-clavulánico	Orina			
<i>E. coli</i> resistente a ciprofloxacino	Orina			
<i>E. coli</i> BLEE	Orina			
<i>Klebsiella pneumoniae</i> BLEE	Orina			
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina (SARM)	Todas			
<i>Streptococcus pneumoniae</i> resistente a penicilina	Tracto respiratorio			
<i>Streptococcus pneumoniae</i> resistente a cefalosporinas de 3ª generación	Tracto respiratorio			
<i>Streptococcus pyogenes</i> resistente a eritromicina	Tracto respiratorio			
<i>Haemophilus influenzae</i> resistente a amoxicilina-clavulánico	Tracto respiratorio			
<i>Salmonella</i> spp. resistente a ciprofloxacino	Heces			



Nivel básico obligatorio ▲ ●

TIP.	Estándar	Resumen	Evidencia	Versión a presentar	Check list
I	1	Constitución del equipo PROA.	Acta de la Comisión de Infecciones y Antibióticos en la que se constituye y aprueba el equipo de PROA.	Documento único	<input type="radio"/>
	2	Designación del equipo core.	Categoría profesional de cada miembro del equipo PROA.	Documento único	<input type="radio"/>
	3	Definición de funciones.	Relación de funciones de los miembros del equipo PROA.	Última actualización	<input type="radio"/>
	4	Elaboración del Documento Marco del PROA.	Documento Marco del PROA (incluye los puntos que detalla el estándar) firmado por el director médico.	Documento único	<input type="radio"/>
	5	Organización y registro de las actividades del equipo PROA.	Actas de las reuniones realizadas y el seguimiento de los acuerdos al equipo de PROA.	Registro del último año	<input type="radio"/>
II	6	Apoyo explícito de la dirección médica y de la Comisión de Infecciones y Antibióticos.	<ul style="list-style-type: none"> Anexo I. El acta de la Comisión de Infecciones y Antibióticos. 	Documento único	<input type="radio"/>
III	9	Análisis de necesidades, determinando el tiempo de dedicación semanal necesario de cada miembro del equipo PROA.	Informe con el análisis de necesidades de recursos humanos donde se especifique el tiempo de dedicación semanal necesario que sería necesario para su correcto desarrollo de cada miembro del equipo PROA y de las personas implicadas en el mismo.	Última actualización	<input type="radio"/>
	10	El servicio de farmacia dispone de los recursos informáticos para calcular de forma estandarizada la DDD y el servicio de microbiología dispone de los medios necesarios para realizar informes acumulados de sensibilidad a los antibióticos.	Documento que acredite que el hospital dispone de un "programa para el cálculo automático de la DDD" y de los recursos técnicos para realizar informes acumulados de sensibilidad a los antibióticos.	Última actualización	<input type="radio"/>
IV	11	Cálculo anual: <ul style="list-style-type: none"> DDD/1000 estancias siguiendo la clasificación ATC. Informe desagregado (extrahospitalarias y hospitalarias) de sensibilidad acumulada a antimicrobianos. 	Registro con los datos del indicador.	Anual	<input type="radio"/>
	12	Informe desagregado (extrahospitalarias y hospitalarias) de sensibilidad acumulada a antimicrobianos.	Informe desagregado (extrahospitalarias y hospitalarias) de sensibilidad acumulada a antimicrobianos.	Anual	<input type="radio"/>

TIP.	Estándar	Resumen	Evidencia	Versión a presentar	Check list
IV	16	Análisis del resultado de los indicadores (proceso, consumo y datos de sensibilidad): <ul style="list-style-type: none"> Difusión a la Comisión de Infecciones y a todos los servicios del hospital. Presentación anual en sesión general a los servicios del hospital. 	Análisis del resultado de los indicadores: <ul style="list-style-type: none"> Registros del envío a la Comisión de Infecciones y a todos los servicios del hospital. Registros de las sesiones generales. 	Anual	<input type="radio"/>
	18	Evaluación de objetivos y elaboración de planes de mejora.	Análisis del seguimiento de los objetivos, indicadores y planes de mejora realizados.	Anual	<input type="radio"/>
	19	Publicación de los resultados de los indicadores en la página web del centro.	Disponibilidad de los resultados de los indicadores del estándar número 11 en intranet.	Última actualización	<input type="radio"/>
	20	Elaboración del informe de seguimiento anual.	Informe de seguimiento anual (incluye los puntos que detalla el estándar) firmado por la dirección médica.	Anual	<input type="radio"/>
V	21	Programa universal de formación continuada.	<ul style="list-style-type: none"> Planificación del programa formativo universal. Registros de asistencia. 	Anual	<input type="radio"/>
	23	Se realizan asesorías clínicas e interconsultas.	Registros de las asesorías clínicas e interconsultas.	Anual	<input type="radio"/>
	24	Formación complementaria de especialistas en formación mediante el acuerdo con la Comisión de Docencia.	Plan de formación de los especialistas en formación incluye formación complementaria sobre el PROA del centro.	Última actualización	<input type="radio"/>
VI	26	Procedimiento normalizado para la inclusión/exclusión de los antimicrobianos en la guía farmacoterapéutica.	Procedimiento normalizado para la inclusión/exclusión de antimicrobianos siguiendo las directrices de la guía GINF y teniendo en cuenta los informes de posicionamiento terapéutico de REvalMed.	Última actualización	<input type="radio"/>
	28	Actualización periódica de la guía local para el diagnóstico y tratamiento de las principales enfermedades infecciosas guiada por la epidemiología del centro.	Guía del centro que incluye el registro de las modificaciones fechadas.	Última actualización	<input type="radio"/>
	29	Disponibilidad de un clínico experto en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades infecciosas para la realización de interconsultas.	Curriculum que evidencie la experiencia de clínico experto en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades infecciosas.	Última actualización	<input type="radio"/>



Anexo III. Tablas resumen

TIP.	Estándar	Resumen	Evidencia	Versión a presentar	Check list
VII	B	Siguiendo los indicadores del Anexo II, datos anuales de sensibilidad local de los patógenos más frecuentes en la comunidad.	Disponibilidad de los datos anuales de sensibilidad local de los patógenos más frecuentes en la comunidad del laboratorio de microbiología del hospital de referencia.	Anual	<input type="checkbox"/>



Nivel básico no obligatorio ▲ ●

TIP.	Estándar	Resumen	Evidencia	Versión a presentar	Check list
III	10	El servicio de farmacia dispone de los recursos informáticos para calcular de forma estandarizada los DOT.	Documento que acredite que el servicio de farmacia dispone de un "programa para el cálculo automático de los DOT".	Última actualización	<input type="radio"/>
IV	11	Cálculo anual: DOT/1000 estancias siguiendo la clasificación ATC.	Registro con los datos del indicador.	Anual	<input type="radio"/>
VI	34	Sistemas de alerta para dosificaciones inadecuadas.	La existencia de sistemas de alerta para dosificaciones inadecuadas.	Última actualización	<input type="radio"/>

Nivel avanzado obligatorio ▲▲●

TIP.	Estándar	Resumen	Evidencia	Versión a presentar	Check list
II	7	Inclusión de los objetivos del PROA en los objetivos estratégicos.	Objetivos estratégicos del hospital para evidenciar que el PROA está incluido entre los mismos.	Última actualización	<input type="radio"/>
	9	Profesionales con dedicación específica a tiempo parcial para las actividades PROA. 35 h/semana cada 500 camas distribuidas entre distintas especialidades para las actividades PROA.	<ul style="list-style-type: none"> La evidencia del nivel básico obligatorio. Documento que acredite la disponibilidad de profesionales con dedicación parcial (35 h/semana cada 500 camas) para las actividades PROA dentro de la jornada laboral. 	Última actualización	<input type="radio"/>
		10	El servicio de farmacia dispone de prescripción electrónica & alertas informáticas y el servicio de microbiología dispone de los medios necesarios para realizar informes acumulados de sensibilidad a los antibióticos incluyendo la caracterización de los mecanismos de resistencia específicos.	Documento que acredite que el hospital dispone de prescripción electrónica & alertas informáticas y de recursos técnicos para la caracterización de los mecanismos de resistencia específicos.	Última actualización
III	11	Cálculo anual: <ul style="list-style-type: none"> DDD/1000 estancias estratificado por servicio o por unidad. Microorganismos multirresistentes. Mortalidad cruda. 	Registro con los datos del indicador.	Anual	<input type="radio"/>
		12	<ul style="list-style-type: none"> Informe desagregado (servicio) de sensibilidad acumulada a antimicrobianos. Informes de caracterización de los mecanismos de resistencia específicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Informe desagregado (servicio) de sensibilidad acumulada a antimicrobianos. Informes de caracterización de los mecanismos de resistencia específicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Semestralmente: el informe desagregado de resistencia acumulada a antimicrobianos. Anualmente: los informes de caracterización de los mecanismos de resistencia específicos.
	16	Análisis del resultado de los indicadores (proceso, consumo y datos de sensibilidad): <ul style="list-style-type: none"> Difusión a la Comisión de Infecciones y a todos los servicios del hospital. Presentación anual en las sesiones clínicas de cada uno de los principales servicios/ unidades asistenciales del hospital. 	Análisis del resultado de los indicadores: <ul style="list-style-type: none"> Registros del envío a la Comisión de Infecciones y a todos los servicios del hospital. Registros de las sesiones clínicas de cada uno de los principales servicios/unidades asistenciales del hospital. 	Anual	<input type="radio"/>
IV					

TIP.	Estándar	Resumen	Evidencia	Versión a presentar	Check list
V	21	Programa formativo adaptado a las características propias del servicio/unidad identificado como crítico en el uso de antibióticos.	<ul style="list-style-type: none"> Planificación del programa formativo universal. Planificación del programa formativo adaptado a las características propias del servicio/unidad. Registros de asistencia de ambos programas. 	Anual	<input type="radio"/>
	24	Formación específica y obligatoria de especialistas en formación mediante el acuerdo con la Comisión de Docencia.	Plan de formación de los especialistas en formación incluye formación específica y obligatoria sobre el PROA del centro.	Última actualización	<input type="radio"/>
VI	30	Acceso informatizado a datos analíticos, microbiológicos, radiológicos y terapéuticos de los pacientes en tiempo real.	Verificar que el equipo PROA tiene acceso informatizado a datos analíticos, microbiológicos, radiológicos y terapéuticos de los pacientes en tiempo real.	Última actualización	<input type="radio"/>
	32	Programas de apoyo al manejo de pacientes con bacteriemias.	El programa de apoyo al manejo de pacientes con bacteriemias.	Última actualización	<input type="radio"/>
	33	Programas de apoyo al manejo de pacientes con infección por microorganismos de difícil tratamiento.	El programa de apoyo al manejo de pacientes con infección por microorganismos de difícil tratamiento.	Última actualización	<input type="radio"/>

 **Anexo III.**
Tablas resumen

TIP.	Estándar	Resumen	Evidencia	Versión a presentar	Check list
VII	A	Mecanismo de comunicación y coordinación entre los equipos PROA del paciente hospitalario y del paciente comunitario, con una reunión, al menos anual, para analizar los objetivos comunes.	<ul style="list-style-type: none"> Las actas de las reuniones realizadas. Los informes que justifiquen las acciones compartidas. Los objetivos verificando que se haya realizado el seguimiento de los mismos. Los acuerdos de coordinación o colaboración. La guía consensuada de terapéutica antimicrobiana de infecciones en la comunidad. 	Anual	<input type="radio"/>
	B	Siguiendo los indicadores del Anexo II, datos anuales de sensibilidad local (desagregados por edad) de los patógenos más frecuentes en la comunidad.	Disponibilidad de los datos anuales de sensibilidad local (desagregados por edad) de los patógenos más frecuentes en la comunidad del laboratorio de microbiología del hospital de referencia.	Anual	<input type="radio"/>
	D	Designación de un microbiólogo y de un clínico experto en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades infecciosas hospitalarias (para adultos y pediatría) para asesorar al equipo PROA comunitario de su área de referencia.	Registro de disponibilidad de un microbiólogo y un experto en enfermedades infecciosas, así como registros de la actividad realizada.	Última actualización	<input type="radio"/>
	F	Desde el área de salud se dispone de acceso a los resultados analíticos, microbiológicos y radiológicos de los pacientes que asisten al hospital de referencia.	Evidencia de que los profesionales que trabajan en atención primaria tienen acceso informatizado a los resultados analíticos, microbiológicos y radiológicos de los pacientes en tiempo real.	Última actualización	<input type="radio"/>
	I	Protocolos de detección, comunicación y actuación ante episodios de bacteriemia en pacientes ambulatorios.	Protocolos de detección, comunicación y actuación ante episodios de bacteriemia en pacientes ambulatorios.	Última actualización	<input type="radio"/>
	J	Protocolos de detección, comunicación y actuación en casos de identificación de microorganismos de especial relevancia clínica y/o epidemiológica detectados en muestras (no hemocultivos) procedentes de pacientes ambulatorios.	Protocolos de detección, comunicación y actuación en caso de identificación de microorganismos de especial relevancia clínica y/o epidemiológica.	Última actualización	<input type="radio"/>

Nivel avanzado no obligatorio ▲▲●

TIP.	Estándar	Resumen	Evidencia	Versión a presentar	Check list
IV	14	En los informes acumulados de sensibilidad a los antibióticos se incluirá la interpretación de fenotipos asociados a mecanismos de resistencia.	Informes de sensibilidad con interpretación de fenotipos asociados a mecanismos de resistencia.	Según <u>estándar 12</u>	<input type="radio"/>
	17	Evaluación anual de la calidad de la prescripción de antimicrobianos mediante estudios transversales.	Informe del estudio transversal de la adecuación de prescripciones antibióticas.	Anual	<input type="radio"/>
V	22	Inclusión de las actividades formativas en los objetivos de cada servicio y de sus profesionales.	<ul style="list-style-type: none"> • Acreditación de que las unidades del centro incluyen actividades formativas dentro de sus objetivos individuales. 	Última actualización	<input type="radio"/>
VI	31	Se dispone de protocolos para garantizar la administración segura de antimicrobianos.	Procedimientos/protocolos del centro para la administración segura de antimicrobianos.	Última actualización	<input type="radio"/>
	35	Determinar los niveles plasmáticos de vancomicina y aminoglucosidos que permitan ajustar la dosis en base a indicadores PK/PD.	Proporcionar el n° de tratamientos (vancomicina/aminoglucosido) fuera de rango que, tras la corrección de dosis en base a índices PK/PD se consiguió que se situaran en los valores de referencia a lo largo de un año.	Última actualización	<input type="radio"/>
	37	Pruebas rápidas para identificación de microorganismos resistentes.	Listado sobre las pruebas rápidas utilizadas para identificación de microorganismos resistentes.	Última actualización	<input type="radio"/>
	38	Auditorías para evaluar la calidad de la prescripción.	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de auditorías que especifique los objetivos preestablecidos. • Registro de auditorías. 	Última actualización	<input type="radio"/>
VII	E	Protocolos de derivación hospitalaria para las patologías infecciosas más prevalentes.	Protocolos o criterios de derivación a los servicios hospitalarios para pacientes que requieran un manejo compartido, o la guía de terapéutica antimicrobiana de infecciones en la comunidad consensuada donde se contemple esta información.	Última actualización	<input type="radio"/>

Nivel excelente obligatorio ▲▲▲●

TIP.	Estándar	Resumen	Evidencia	Versión a presentar	Check list
II	8	Objetivos del PROA están ligados a incentivos.	Documentación que certifique que la comunidad autónoma dota de incentivos económicos (mediante la inclusión en los acuerdos de gestión, carrera profesional u otro tipo de incentivo económico que el Servicio de Salud Autonómico considere) a los servicios relacionados con la actividad PROA que cumplen con los objetivos marcados por el equipo PROA del hospital.	Última actualización	<input type="radio"/>
	9	Profesionales con dedicación exclusiva a jornada completa para las actividades PROA. 35 h/semana cada 250 camas distribuidas entre distintas especialidades para las actividades PROA.	<ul style="list-style-type: none"> La evidencia del nivel básico obligatorio. Documento que acredite la disponibilidad de profesionales con dedicación exclusiva (35 h/semana cada 250 camas) para las actividades PROA dentro de la jornada laboral. 	Última actualización	<input type="radio"/>
III	10	El servicio de farmacia dispone de prescripción electrónica asistida por consejos de dosificación y que el servicio de microbiología dispone de los medios necesarios para realizar estudios de epidemiología molecular.	Documento que acredite que el hospital dispone de prescripción asistida por consejos de dosificación y de recursos técnicos para realizar estudios de epidemiología molecular.	Última actualización	<input type="radio"/>
	11	Cálculo trimestral: <ul style="list-style-type: none"> DDD, DOT/1000 estancias, 1000 ingresos. Incluir la evolución de todas las familias de antibióticos según la clasificación ATC. Microorganismos multirresistentes desagregado (unidades/servicios del hospital). Mortalidad cruda. Se realizan evaluaciones periódicas de calidad de la profilaxis antibiótica quirúrgica utilizando indicadores de calidad de proceso establecidos por el ECDC. 	Registro con los datos del indicador.	<ul style="list-style-type: none"> Trimestralmente los indicadores de consumo, microbiológicos y clínicos. Evaluaciones periódicas de calidad de la profilaxis antibiótica quirúrgica. 	<input type="radio"/>
IV	12	<ul style="list-style-type: none"> Informe desagregado (servicio) de sensibilidad acumulada a antimicrobianos. Informes de la epidemiología molecular del centro. 	<ul style="list-style-type: none"> Informe desagregado (servicio) de sensibilidad acumulada a antimicrobianos. Informes de la epidemiología molecular del centro. 	<ul style="list-style-type: none"> Trimestralmente el informe desagregado de sensibilidad acumulada a antimicrobianos. Anualmente el informe de la epidemiología molecular del centro. 	<input type="radio"/>

TIP.	Estándar	Resumen	Evidencia	Versión a presentar	Check list
VI	31	Se certifica el cumplimiento de los protocolos para garantizar la administración segura de antimicrobianos.	Informe de la revisión al azar de 50 ciclos de tratamiento antimicrobiano indicados en el último mes.	Última actualización	<input type="radio"/>
	35	Determinar los niveles plasmáticos de antimicrobianos tomando como referencia concentraciones procedentes de modelos poblacionales y sus relaciones con valores de la concentración mínima inhibitoria (CMI).	<ul style="list-style-type: none"> Nº de tratamientos que fueron ajustados a lo largo de un año a los indicadores PK/PD. El centro dispone de programas informáticos para la interpretación de las concentraciones de antimicrobianos y posterior recomendación de ajuste de dosis. 	Última actualización	<input type="radio"/>
	40	Protocolos TADE para tratamiento ambulatorio de pacientes con antibióticos de uso hospitalario.	Información sobre los protocolos TADE para el tratamiento ambulatorio de pacientes con antibióticos de uso hospitalario, puestos en marcha coordinadamente con atención primaria.	Última actualización	<input type="radio"/>

Nivel excelente no obligatorio ▲▲▲●

TIP.	Estándar	Resumen	Evidencia	Versión a presentar	Check list
IV	11	<p>Evaluar trimestralmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> La calidad en la atención a los pacientes con bacteriemia por bacterias multiresistentes. <p>Anualmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Los indicadores de proceso relacionados con la duración de tratamientos (porcentaje del nº de tratamientos con una duración mayor de 7 días y del nº de pacientes con tratamiento antibiótico con una duración mayor de 7 días). 	Registro con los datos del indicador.	<ul style="list-style-type: none"> Trimestralmente la calidad en la atención a los pacientes con bacteriemia por bacterias multiresistentes. Anualmente los indicadores de proceso relacionados con la duración de tratamientos. 	○
	13	Informe selectivo en base al tipo de muestra, microorganismo y perfil de resistencia.	Informe de sensibilidad o antibiograma adaptado al tipo de muestra y al microorganismo causante de la infección.	Según estándar 12	○
	15	Los informes acumulados de sensibilidad a los antibióticos se realizarán también en base a puntos de corte epidemiológicos.	Informes de sensibilidad en base a ECOFF.	Según estándar 12	○
	16	<p>Análisis del resultado de los indicadores (proceso, consumo y datos de sensibilidad):</p> <ul style="list-style-type: none"> Difusión a la Comisión de Infecciones y a todos los servicios del hospital. Presentación semestral en las sesiones clínicas de cada uno de los principales servicios/unidades asistenciales del hospital. 	<p>Análisis del resultado de los indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> Registro de envío a la Comisión de Infecciones y a todos los servicios del hospital. Registros de las sesiones clínicas de cada uno de los principales servicios/unidades asistenciales del hospital. 	Semestralmente	○
	17	Evaluación anual de la calidad de la prescripción de antimicrobianos mediante asesorías clínicas continuadas.	<ul style="list-style-type: none"> Asesorías realizadas. Informe de los estudios transversales. 	Anual	○
V	24	Disponibilidad de rotación específica de residentes con el equipo PROA.	Los itinerarios formativos del centro.	Última actualización	○
	25	Dispone de herramientas e-learning.	Se verifica que el centro dispone y utiliza herramientas e-learning.	Última actualización	○
	27	Capacidad para realizar actividad PROA las 24h/365 días al año.	Registros de la actividad realizada durante la urgencia.	Última actualización	○

TIP.	Estándar	Resumen	Evidencia	Versión a presentar	Check list
VI	36	Sistemas de alerta ante disparidad entre la sensibilidad bacteriana y el antibiótico prescrito.	Existencia de sistemas de alerta ante disparidad entre sensibilidad bacteriana y el antibiótico prescrito.	Última actualización	○
	39	Sistema informático de apoyo a la decisión a los equipos PROA basados en la integración de los datos farmacológicos, microbiológicos, epidemiológicos y clínicos.	Evidencias sobre el sistema informático de apoyo a la decisión a los equipos PROA utilizado.	Última actualización	○
VII	B	Siguiendo los indicadores del Anexo II, datos anuales de sensibilidad local (desagregados por edad, sexo y lugar de procedencia) de los patógenos más frecuentes en la comunidad.	Disponibilidad de los datos anuales de sensibilidad local (desagregados por edad, sexo y lugar de procedencia) de los patógenos más frecuentes en la comunidad del laboratorio de microbiología del hospital de referencia.	Anual	○
	C	Modelo de antibiograma para atención primaria adaptado al tipo de muestras de infecciones de la comunidad.	Informe de sensibilidad o antibiograma adaptado a atención primaria.	Última actualización	○
	G	Procedimiento para la verificación de sospechas de alergia a antibióticos y su registro en la historia de clínica del paciente.	Disponibilidad de un procedimiento para la verificación de sospechas de alergias por parte del servicio de alergología y/o inmunología.	Última actualización	○
	H	Mecanismo de alerta para identificar pacientes de alta hospitalaria o pacientes en la comunidad que ingresan en el hospital con infección o colonización por microorganismos multiresistentes.	Programas de pacientes con infección o colonización por microorganismos multiresistentes con recomendaciones específicas para su abordaje (tratamiento, medidas de aislamiento, etc.).	Última actualización	○



Plan Nacional Resistencia Antibióticos

