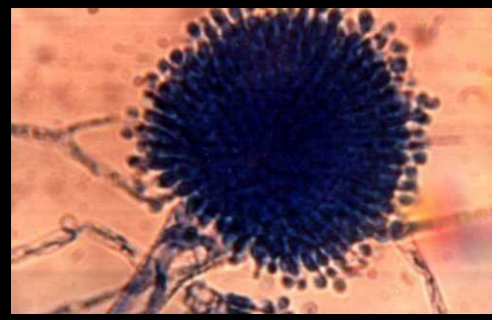
SEGLA.

SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO



Dra. Gloria Cruceta

Directora de SEGLA

Presidenta del AEN – CTN/171 de AENOR

Comité 171 de Calidad en Ambientes Interiores de AENOR

- Subcomité 3
- GT3.3
  - UNE 171330-1 Diagnóstico de Calidad Ambiental Interior
  - UNE 171 330-2 Procedimientos de Inspección de Calidad Ambiental Interior
  - UNE 330-3 Sistema de Gestión de la Calidad de los Ambientes Interiores
- GT3. 4:
  - UNE 171340 Validación y Calificación de Salas de Ambiente Controlado en Hospitales

Objetivo

- Delimitar las áreas de ambiente controlado
- Clasificarlas según el riesgo
- Determinar los requisitos que deben cumplir
- Definir los ensayos a realizar y su metodología
- Establecer los criterios de validación
- Instaurar la periodicidad de las validaciones

Que son salas de ambiente controlado?

Salas en las que precisan de una calidad de aire determinada, que viene definida por la concentración de partículas y la bioseguridad.

Centros de salud, laboratorios, ...

SEGLA.

RD 1027-2007
RITE - Parte II
Instrucción Técnica IT. 1. Diseño y dimensionado.

Exigencias de bienestar e higiene

- IT 1.1.4.2.2 Categoría de la calidad de aire
  - VENTILACIÓN
  - FILTRACIÓN
  - EXTRACCIÓN
  - IDA I: hospitales, clínicas, laboratorios, guarderías.

SEGLA.

Categoría	CO2 ppm	dm3/s/p	dp	dm3/(s.m2)	FILTRO	
IDA 1	350	20	0,8	No aplica	ODA1-F9	ODA2-3-4 F7-F9
IDA 2	500	12,5	1,2	0,83		
IDA 3	800	8	2	0,55		
IDA 4	1200	5	3	0,28		

Limpieza del aire- UNE 100713

- Clases de locales (I y II).
  - **2 niveles de filtración para clase II**
  - **3 niveles de filtración para clase I**
- **Niveles de filtración**
- **1º - F7: UNE-EN 779 (+ 10m en la toma exterior)**
- **2º - F9: UNE-EN 779 (post UTA)**
- **3º - H 14: UNE-EN 1822-1**
- **Aire exterior**
- **Aire recirculado: del mismo grupo de locales e igual nivel de filtración.**

SEGLA.

Instalaciones UNE 100713

- Locales clase I:
  - **Áreas de muy alto riesgo**
  - **Áreas de alto riesgo**
  - 3 etapas de filtración, con filtros HEPA terminales

SEGLA.

DELIMITAR

Áreas hospitalarias

- Áreas de muy alto riesgo
- Áreas de alto riesgo
- Áreas de riesgo moderado
- Otros locales para usos médicos

SEGLA.

Clasificar: Áreas de muy alto riesgo

Quirófanos de:

Trasplantes, cardio-vascular, prótesis traumatológicas, neurocirugía, oftalmología, onco-hematología...

Zona de envasado, preparación de medicamentos, alimentación parenteral y criobiología.

En hematologia:

-Neutropenia < 500/mm3 más de dos semanas

< 100/mm3 independientemente de la duración

-Corticoterapia

>1mg/Kg durante tres semanas

-Trasplantes celulares alogénicos

-Colonización aérea por aspergillus

SEGLA.

Áreas de alto riesgo

Quirófanos de:

Cirugía digestiva, pulmonar, ginecológica, etc..

pasillos limpios,

Almacén material estéril y zona limpia de esterilización

Salas de:

Exploraciones funcionales vasculares,

traumatológicas,

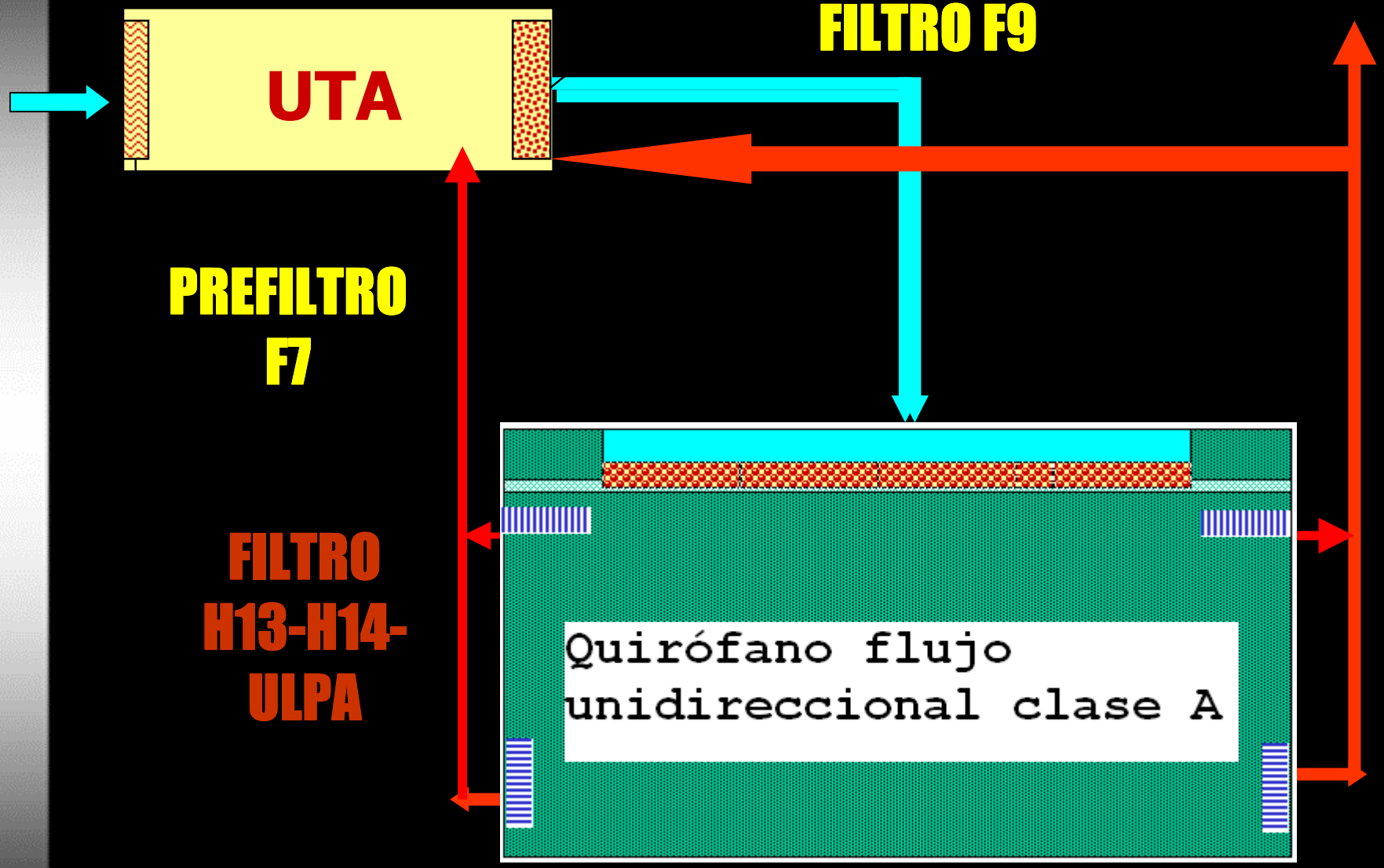
RX intervencionista, digestivas,

Habitaciones;

Enfermos con riesgo de contraer infecciones

SEGLA.

SISTEMA DE VENTILACIÓN-CLIMATIZACIÓN



SEGLA.

Requisitos: Clases de locales

Clase I : Áreas de ambiente controlado

- **Sobrepresión**
- **Filtración HEPA**
- **Renovación de aire**
- **Confort térmico**
- **Control**

Clase II: Resto de locales

SEGLA.

Áreas de ambiente controlado

Quirófanos Clase A, B, y C
Pasillo limpio
Esterilización
Almacén de material estéril
REA

Salas de partos
Cirugía sin ingreso
Habitaciones de inmunodeprimidos
Laboratorios

SEGLA.

Ensayos:

Parámetros ambientales:

Temperatura y HR

Clasificación de la sala

Ruido

Microbiología ambiental

SEGLA.

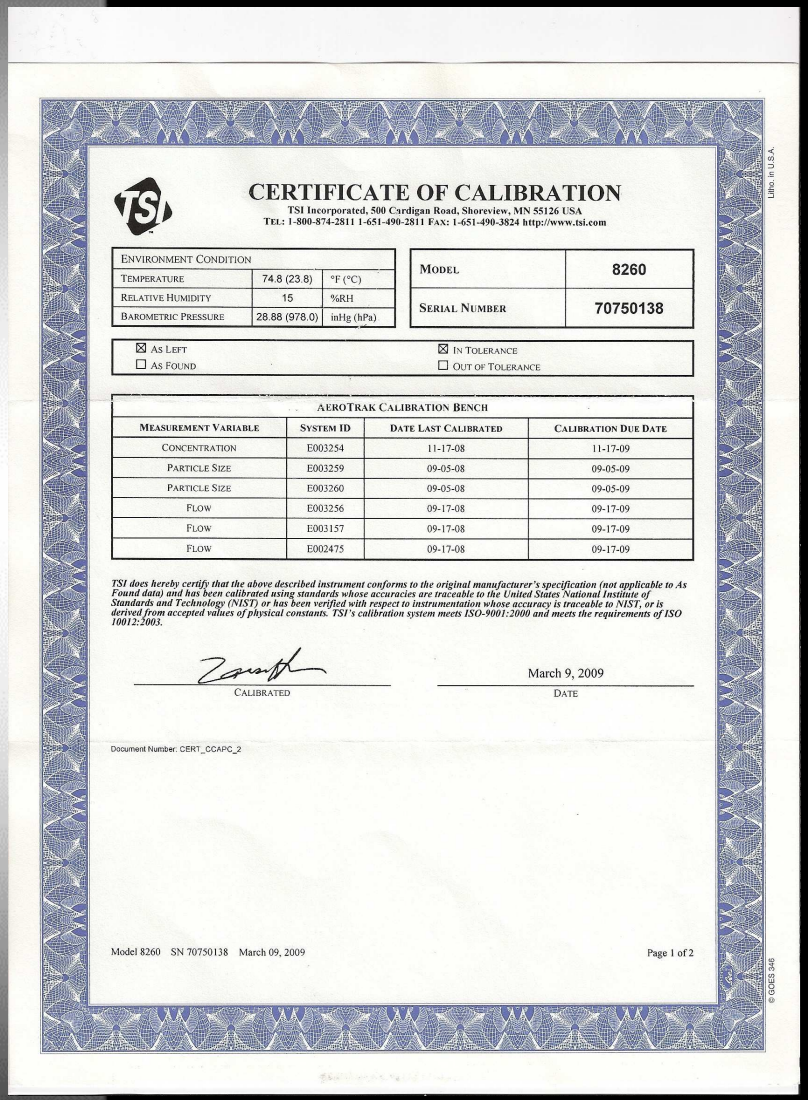
Ensayos:

Parámetros de la instalación:

Sentido del flujo del aire
Presión diferencial
Validación de la colocación del filtro absoluto
Caudales y renovaciones/h
Configuración del flujo
Recuperación de la sala

SEGLA.

Previo a los ensayos



CERTIFICATE OF CALIBRATION

TSI Incorporated, 500 Cardigan Road, Shoreview, MN 55126 USA
TEL: 1-800-874-2811 1-651-490-2811 FAX: 1-651-490-3824 http://www.tsi.com

ENVIRONMENT CONDITION		
TEMPERATURE	74.8 (23.8)	°F (°C)
RELATIVE HUMIDITY	15	%RH
BAROMETRIC PRESSURE	28.88 (978.0)	inHg (hPa)

MODEL	8260
SERIAL NUMBER	70750138

☒ AS LEFT ☒ IN TOLERANCE
☐ AS FOUND ☐ OUT OF TOLERANCE

AEROTRAK CALIBRATION BENCH

MEASUREMENT VARIABLE	SYSTEM ID	DATE LAST CALIBRATED	CALIBRATION DUE DATE
CONCENTRATION	E003254	11-17-08	11-17-09
PARTICLE SIZE	E003259	09-05-08	09-05-09
PARTICLE SIZE	E003260	09-05-08	09-05-09
FLOW	E003256	09-17-08	09-17-09
FLOW	E003157	09-17-08	09-17-09
FLOW	E002475	09-17-08	09-17-09

TSI does hereby certify that the above described instrument conforms to the original manufacturer's specification (not applicable to As Found data) and has been calibrated using standards whose accuracies are traceable to the United States National Institute of Standards and Technology (NIST) or has been verified with respect to instrumentation whose accuracy is traceable to NIST, or is derived from accepted values of physical constants. TSI's calibration system meets ISO-9001:2000 and meets the requirements of ISO 10012:2003.

CALIBRATED

March 9, 2009
DATE

Document Number: CERT_CCAPC_2

Model 8260 SN 70750138 March 09, 2009

Page 1 of 2

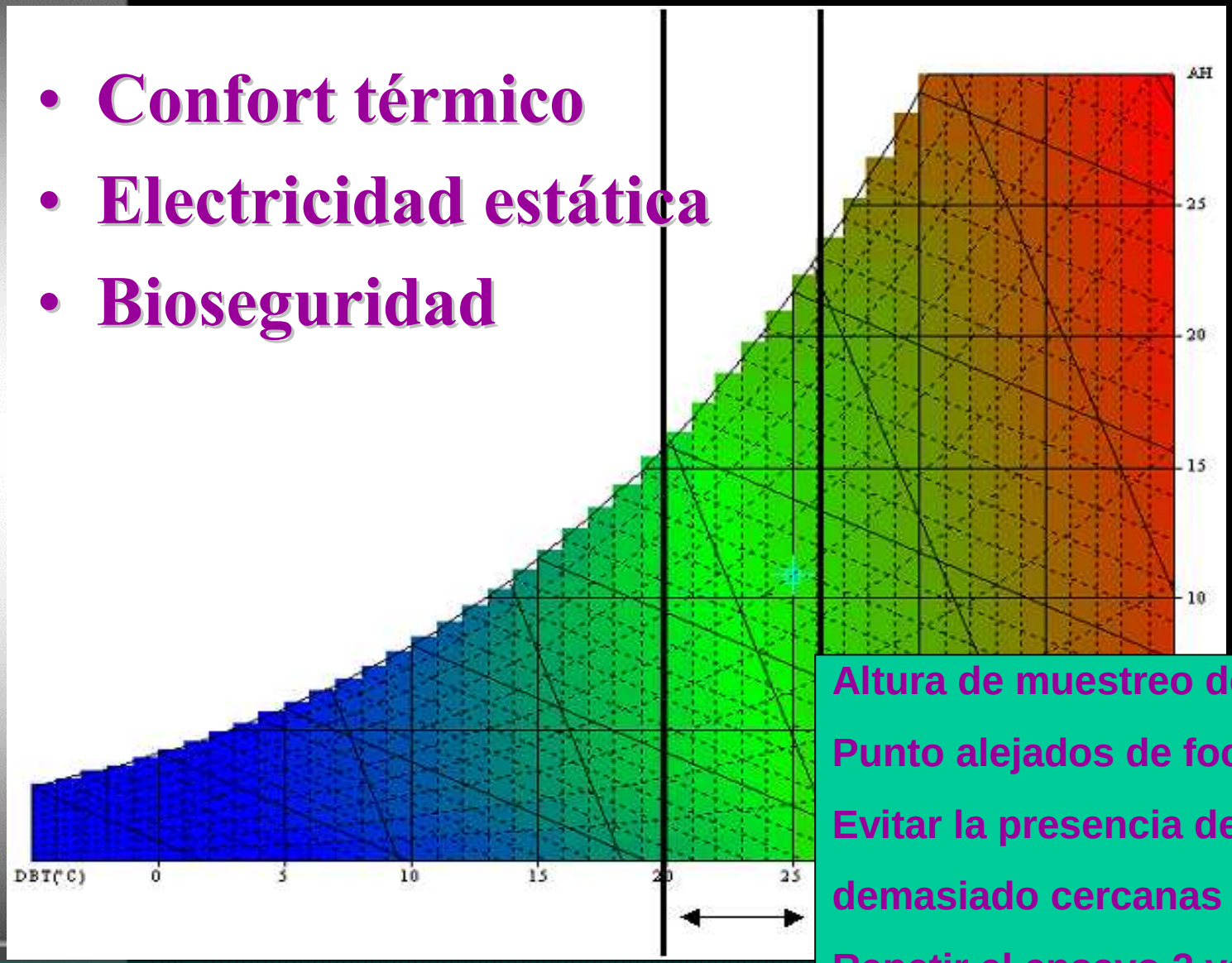
Litho. in U.S.A.

© GOES 346

SEGLA.

Temperatura y HR

- Confort térmico
- Electricidad estática
- Bioseguridad



Altura de muestreo de 0,6 a 1,2m

Punto alejados de focos de frío/calor

Evitar la presencia de personas demasiado cercanas

Repetir el ensayo 2 veces por punto

SEGLA.

Clasificación salas según iso 14644-1

Número de clasificación N de ISO	Valor máximo de la concentración de partículas (partículas por metro cúbico de aire) igual o mayor a los tamaños indicados en el cuadro inferior (los límites de la concentración están calculados de acuerdo con la ecuación *					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Clase ISO 1	10	2	-	-	-	-
Clase ISO 2	100	24	10	4	-	-
Clase ISO 3	1.000	237	102	35	8	-
Clase ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	-
Clase ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	8322	29
Clase ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
Clase ISO 7	-	-	-	352.000	83.200	2.930
Clase ISO 8	-	-	-	3.520.000	832.000	29.300
Clase ISO 9	-	-	-	35.200.000	8.320.000	293.000

NOTA – Inseguridades relacionadas con el proceso de medición requieren que en la información de la concentración no se utilicen más de tres cifras para determinar el nivel de clasificación

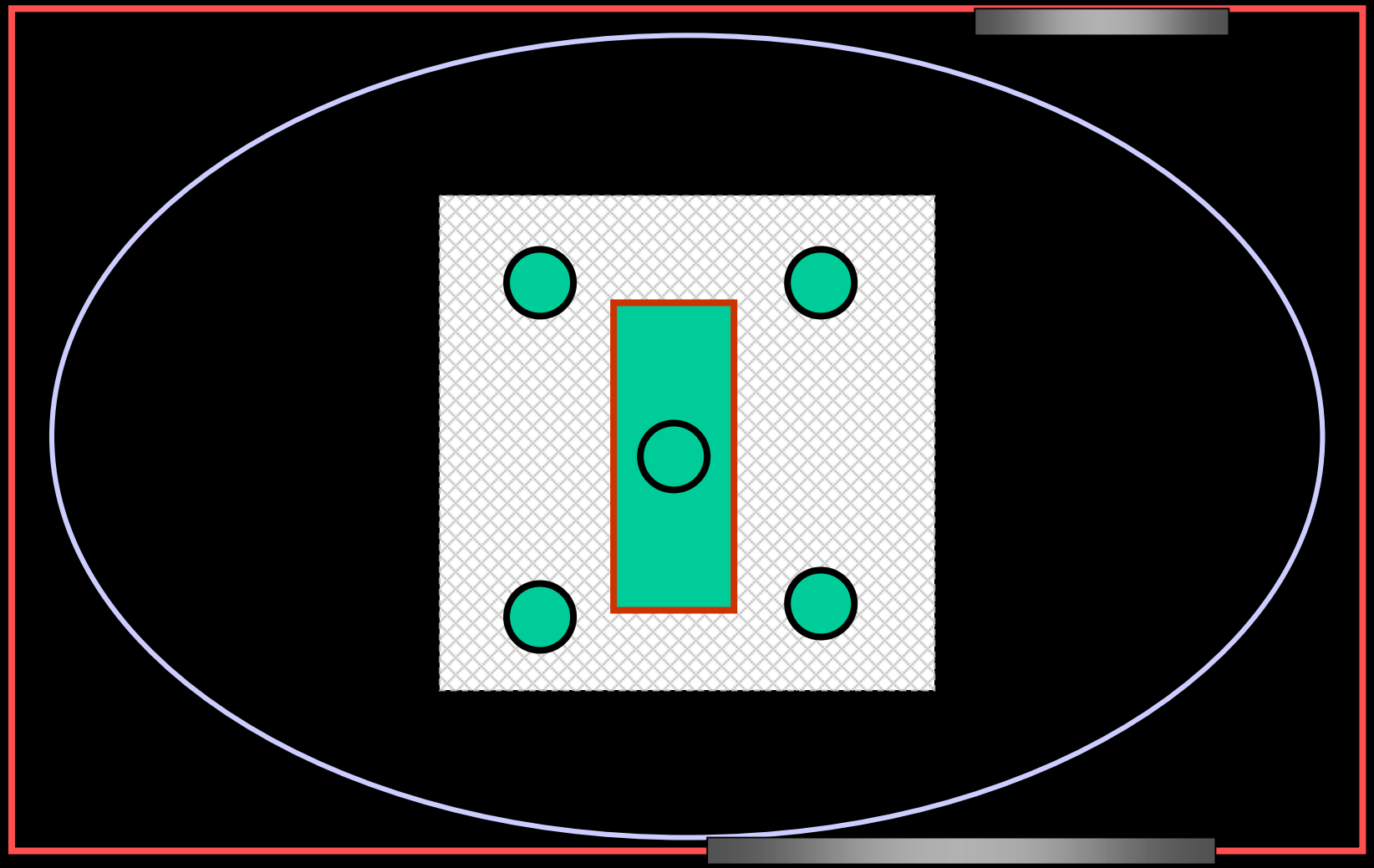
ISO 14644-1

- **Clasificación basada en partículas cuya distribución está entre los tamaños de partículas críticas 0,1 a 0,5 µm.**
- **Número mínimo de toma de muestras**

$$N_L = \sqrt{A}$$

SEGLA.

ISO 14644-1



Fijación del caudal de las muestras

$$V_S = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1.000$$

- V_s *caudal de aire mínimo*
- $C_{,n,m}$ *Límite de clase*
- *20 nº de partículas que puede ser contada con la concentración al límite de clase*

Quirófano Clase ISO 5 ó 6

- **TIPO A:**
  - Transplantes
  - Cirugía cardiaca
  - Cirugía ortopédica, con prótesis

Quirófano CLASE ISO 7

- **TIPO B:**
  - **Quirófanos convencionales y de Urgencias destinados al resto de operaciones quirúrgicas**

SEGLA.

RUIDO

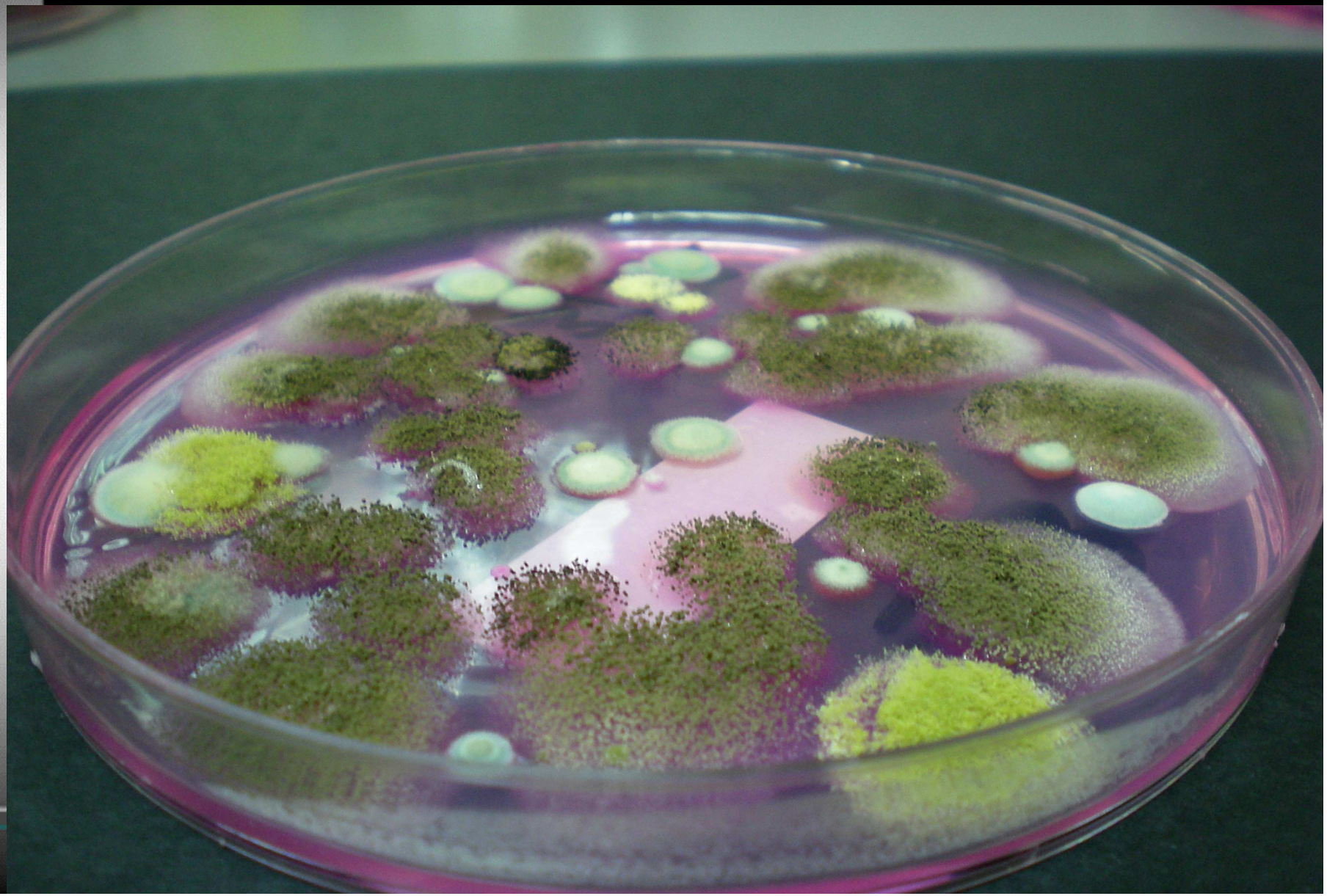
1	Area de exploración y tratamiento	Ruido
1.1	**Quirófanos**	
1.1.1	Quirófanos Tipo A y B, incluso accidentes y partos	40
1.1.2	Pasillos,almacén, material estéril, entrada y salida	40
1.1.3	Sala despertar	35
1.1.4	Otros locales	40
1.2	**Partos**	
1.2.1	Paritorios	40
1.2.2	Pasillos	40
1.3	**Endoscopia**	
1.3.1	Salas de exploración (artroscopia, toroscopía, etc)	40
1.3.2	Salas de exploración (aséptico y séptico)	40
1.3.3	Pasillos	40
1.4	**Fisioterapia**	
1.4.2	Bañeras, baños de rehabilitación, piscinas	40
1.4.3	Pasillos	45
1.5	**Otras áreas**	
1.5.1	Salas para pequeñas exploraciones	40
1.5.2	Sala despertar fuera del área del quirófano	35
1.5.3	Pasillos	40
1.5.3.1	Rayos X	40
1.5.3.2	Salas de exploración	40
2	**Area de cuidados intensivos**	
2.1	**Medicina intensiva**	
2.1.1	Habitaciones con camas,incluso eventual antesala	35(4)
2.1.1.1	Para pacientes con riesgo de contraer infecciones.	35(4)
2.1.1.2	Para el resto de pacientes	35(4)
2.1.2	Sala de Urgencias	40
2.1.3	Pasillos	40
2.2	**Cuidados especiales**	
2.2.1	Habitaciones con camas	35(4)
2.2.2	Sala de urgencias	40
2.2.3	Pasillos	40
2.3	**Cuidados de enfermos infecciosos**	
2.3.1	Habitaciones con cama, incluso eventual antesala	35(4)
2.3.2	Otros locales y pasillos	40
2.4	**Cuidados prematuros**	
2.4.2	Habitaciones con camas	35(4)
2.4.2	Pasillos	40
2.5	**Cuidados recien nacidos**	
2.5.1	Habitaciones con camas	35(4)
2.5.2	Pasillos	40

Sonómetro

Clase II

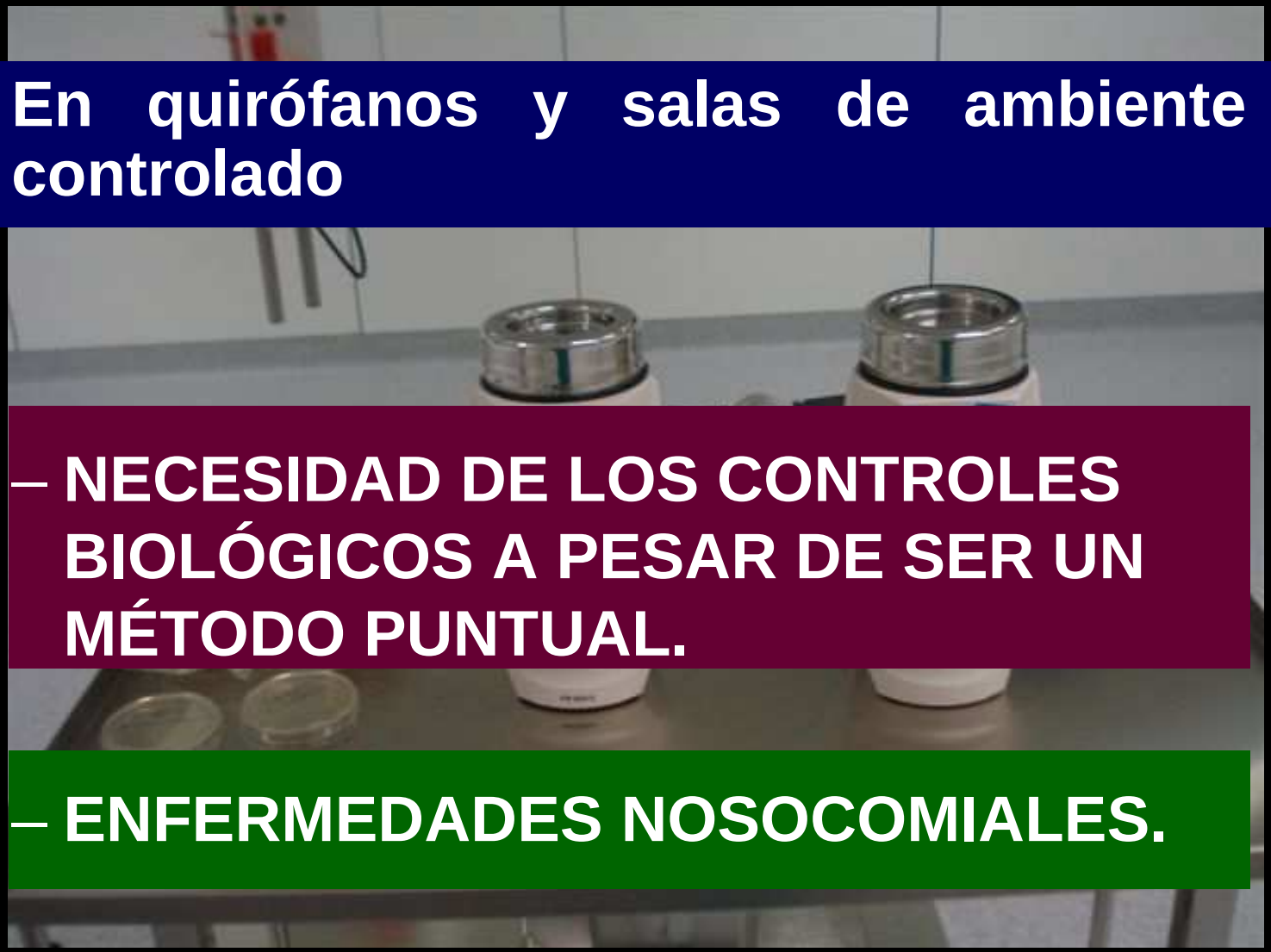
SEGLA.

BIOSEGURIDAD



SEGLA.

CONTROL MICROBIOLÓGICO



En quirófanos y salas de ambiente controlado

- **NECESIDAD DE LOS CONTROLES BIOLÓGICOS A PESAR DE SER UN MÉTODO PUNTUAL.**
- **ENFERMEDADES NOSOCOMIALES.**

CUANDO?

- QUIRÓFANOS: Según clasificación la periodicidad varía
- En la puesta en marcha de un nuevo quirófano o sala de ambiente controlado
- Cuando se detecten anomalías
- Cuando se realicen obras cerca
- En tareas de mantenimiento

- Temperaturas mantenidas < a 28ºC
- Tras humedades en techo y/paredes
- Tras resultados microbiológicos sup a lo admisible en cada clase
- Post aparición infección nosocomial
- En caso de epidemia de aparición en área de ambiente controlado
- Controles habituales de bioseguridad

SEGLA.

Periodicidad

Frecuencia	Validación Mínima Anual de condiciones de uso Control quincenal en zonas aislamiento Onco-Hematológico Validación mensual Quirófanos muy alto riesgo - tipo A Validación trimestral Quirófanos tipo B - alto riesgo Validación previa a la puesta en marcha Validación post-reformas Validación tras corrección de anomalías Validación tras cambio de filtros absolutos Control extraordinario en caso de obras cercanas, o de epidemia de origen en área controlada Control trimestral en campana de preparación de citostáticos
Controles previos	Salas con sistema ventilación forzada aire en funcionamiento, puertas y guillotinas cerradas. Comprobación de presiones diferenciales.
Preparación equipos	Calibrado de caudales y volúmenes de muestreo. Comprobación carga batería.

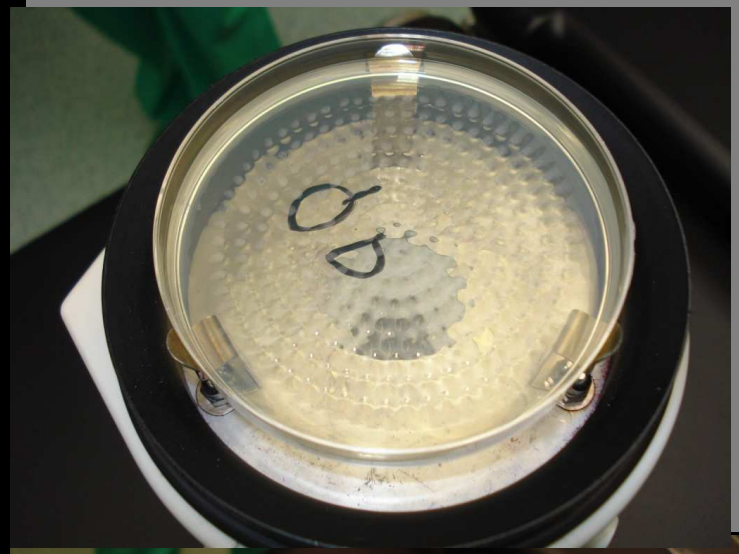
SEGLA.

COMO?

- **MUESTREOS:**
  - **Volumétricos**
  - **Estáticos**
  - **Por impacto**

MEDIOS DE CULTIVO

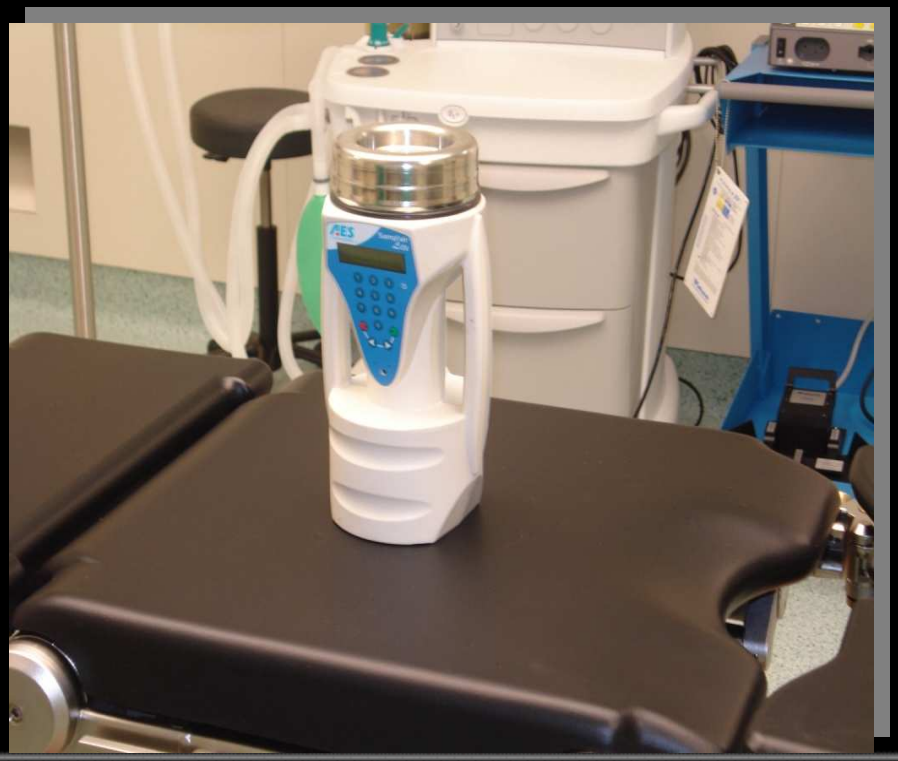
- **Bacterias aeróbias mesófilas**
  - TSA: Agar triptona soja
- **Hongos**
  - Agar glucosado de Saboureaud
  - Agar rosa de Bengala



SEGLA.

DONDE ?

En el centro del quirófano a un metro de altura del suelo, sobre la mesa quirúrgica o en la zona que queremos controlar



SEGLA.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Se expresan en UFC/m3

HONGOS

Para quirófanos y locales de clase I: <0 UFC/m^3

MICROBIOTICA AEROBIA MESOFILA TOTAL

- Ambiente muy limpio - ISO 5-6: < 10 UFC/m^3
- Ambiente limpio - ISO 7: DE 10 a 100 UFC/m^3
- Ambiente aceptable - ISO 8 : DE 100 a 200 UFC/m^3

SEGLA.

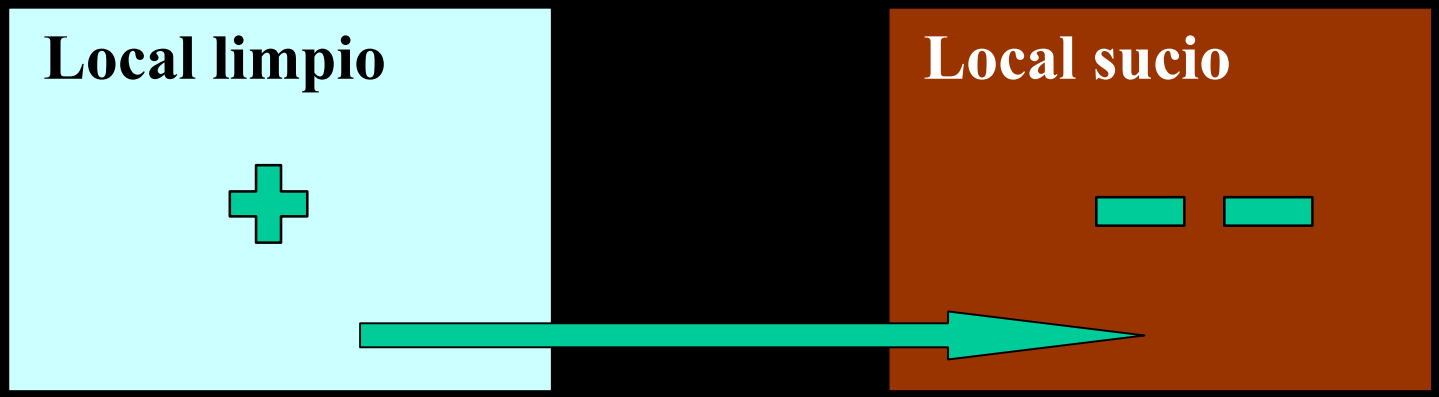
Ensayos:

Parámetros de la instalación:

Sentido del flujo del aire
Presión diferencial
Validación de la colocación del filtro absoluto
Caudales y renovaciones/h
Configuración del flujo
Recuperación de la sala

SEGLA.

Movimiento de aire entre locales



De los locales más limpios a los más sucios

SEGLA.

Sobrepresión

Los sistemas VAC a servicio de locales limpios deberán funcionar **24 h/día**, aunque sea a régimen reducido, manteniendo el régimen de presiones entre locales.

+ 6 Pa

- 6 Pa

Tomar la lectura en la sala en referencia a cada sala/ambiente anexo. Repetir el ensayo, al menos, dos veces en cada punto de muestreo.

SEGLA.

FILTRACIÓN

- 3 ETAPAS:
  - PREFILTRACIÓN:
    - EFICACIA 75%
    - FILTRO F7
  - FILTRACIÓN DE ALTA EFICACIA
    - EFICACIA 90%
    - FILTRO F9
  - FILTRACIÓN ABSOLUTA: HEPA
    - EFICACIA 99,99 %
    - FILTRO H14

SEGLA.

Validación de la colocación del filtro absoluto

Contador de partículas
Mediante medición estacionaria en las juntas de estanqueidad y en dos puntos centrales del filtro, con un caudal de muestra estándar de 2,8 l/m, a una distáncia inferior a 20-30 mm del filtro.

Método DOP
Mediante generador de aerosol y por escaneo en la superficie filtrante
A una velocidad no superior a 5 cm/seg y una distancia entre 2,5 y 5 cm

SEGLA.

Caudal y renovaciones/h

Ensayo de determinación de caudales de impulsión y extracción mediante balómetro

Ensayo de medición de caudal por anemómetro de aspas/hélice y renovaciones /hora en salas de ambiente controlado

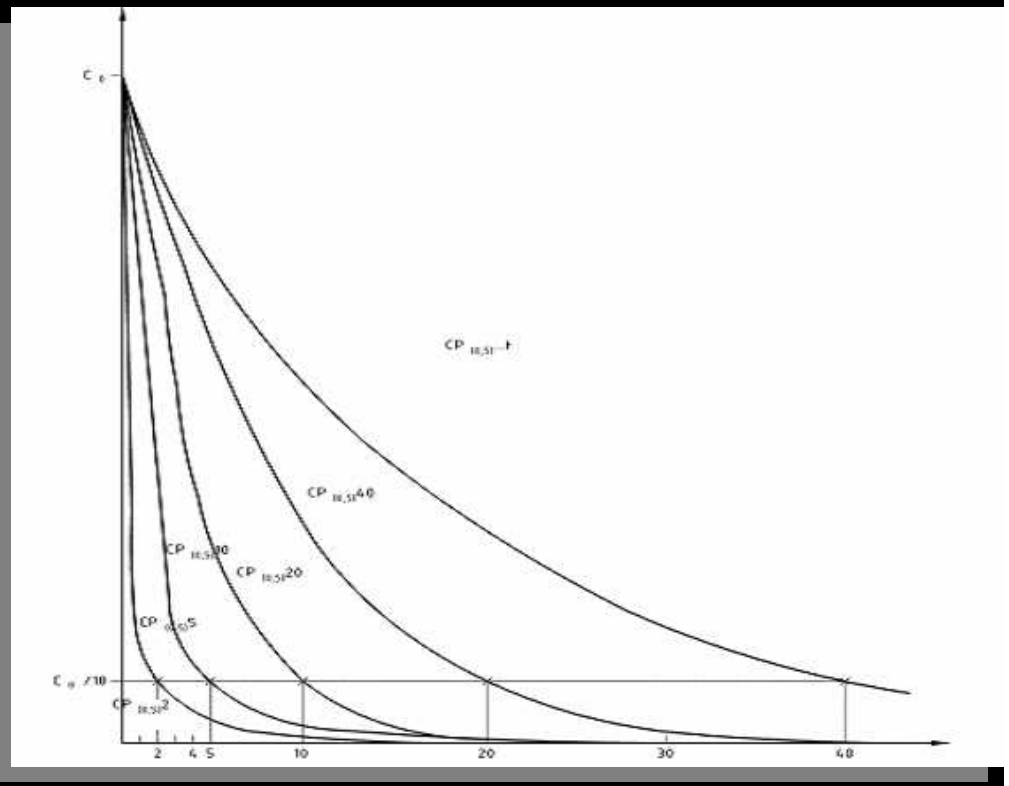
Q/V=Ren/h

SEGLA.

Recuperación de la sala

La cinética de descontaminación especial para partículas de nivel de 0,5 µm viene definida:

- Por el tiempo (en minutos) necesario para obtener una descontaminación del 90%, respecto al pico de polución inicial.
- Marca el tiempo que debe de transcurrir en reposo el quirófano entre dos intervenciones.
- Refleja la eficacia de la difusión del aire.



Metodología

- Terminado programa de trabajo:
  - Medir la contaminación de partículas de 0,5µm,
  - Realizando medidas sucesivas hasta que la concentración de partículas sea la de la clase ISO de su categoría.
  - Las medidas deben realizarse conforme a las normas ISO 146441-1
  - En ausencia de personas y con el equipamiento completo del quirófano.
  - La toma de muestras debe de estar situada en la mesa a una altura de alrededor de 1,20m del suelo.

SEGLA.

Periodicidad – UNE 171340

Quirófanos	Validación previa a puesta en marcha	Validación post mantenimiento (incluidos cambios de filtros)	Validación anual "en reposo"
Organismo de validación	EXTERNO	EXTERNO o INTERNO	EXTERNO
Parámetros ambientales	-T° y HR% -Microbiología -Partículas clasificación -Ruido	-T° y HR% -Microbiología -Partículas clasificación -Ruido	-T° y HR% -Microbiología -Partículas clasificación -Ruido
Parámetros de instalación	-Presión diferencial -Validación colocación filtro absoluto -Caudales y renovaciones/h -Sentido del flujo aire -Análisis de configuración del flujo de aire -Recuperación de la sala	-Presión diferencial - Clasificación del quirófano -Según el alcance de la reforma	-Presión diferencial -Validación colocación filtro absoluto -Caudales y renovaciones/h -Sentido del flujo aire -Ensayo de recuperación de la sala
Condiciones técnicas tabla A1 UNE 100713			
Condiciones higiénicas UNE 100012			

Se aconseja que la validación previa a la puesta en marcha y la anual se realice por personal externo, con formación específica

SEGLA.

Gracias por su atención

www.segla.net

gcruceta@segla.net