

ZONAS CONTROLADAS EN HOSPITALES



Rosa Pi
20 de Noviembre de 2008



Índice

- 1 – DEFINICIONES**
- 2 – TIPOS DE ZONAS CONTROLADAS**
- 3 – NORMATIVAS APLICABLES**
- 4 – CUALIFICACIÓN:
EJEMPLO PRACTICO**



1 – Definiciones



Definición de "Sala Limpia":

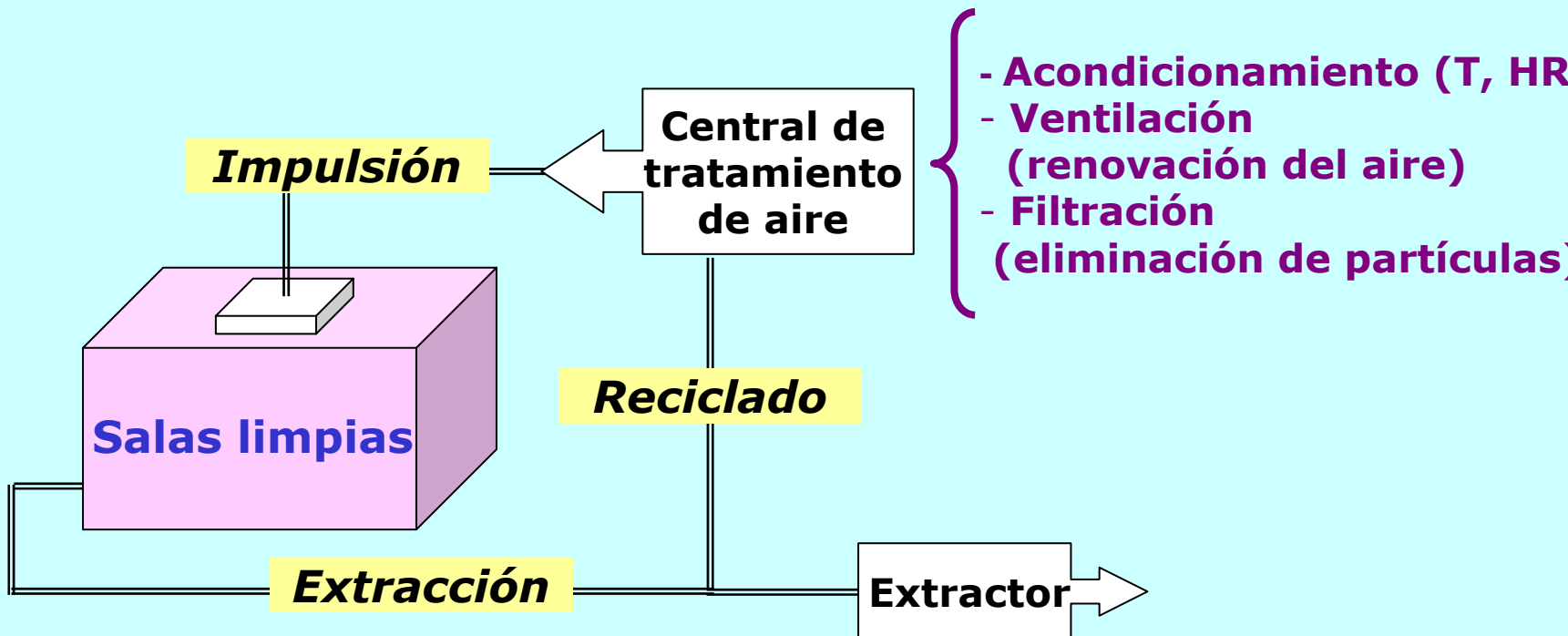
Local en el que se **controla la concentración de partículas** contenidas en el aire y que además su construcción y utilización se realiza de forma que el nº de partículas introducidas o generadas y existentes en el interior del local sea lo menor posible, y en el que además se puedan **controlar otros parámetros importantes como temperatura, humedad y presión.**

Sinónimos: "Cleanroom", Sala estéril, Sala blanca, Sala aséptica, etc..



Sistema HVAC

(climatización y tratamiento de aire)



Partícula:

Son partes sólidas o líquidas, que se controlan para la clasificación de la limpieza del aire. Los tamaños oscilan entre **0,1 μm (límite inferior) **y 5 μm** .**

Contaminante:

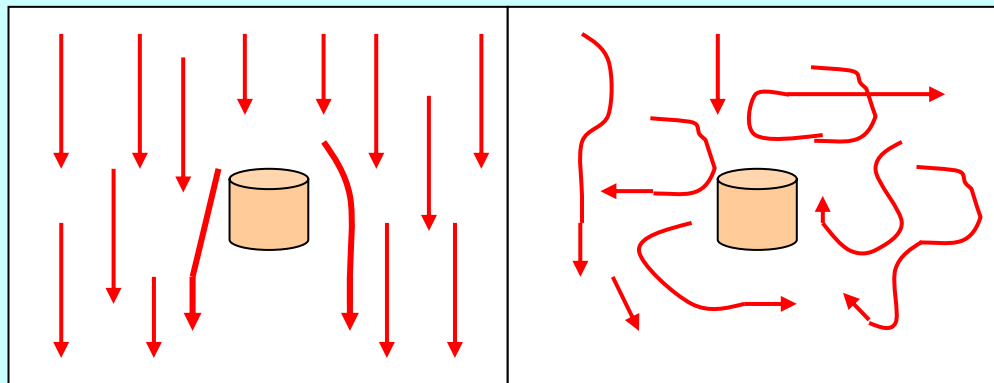
Cualquier partícula, molecular o no, y de características biológicas o no, que pueda afectar adversamente al producto o proceso.



Tipos de flujos:

El flujo de aire impulsado en las **Cleanrooms** puede ser de dos tipos:

- **Unidireccional (laminar):** *Las líneas del flujo de aire son paralelas.*
- **Multidireccional (turbulento):** *Hay turbulencias porque el aire fluye desordenadamente .*





2 – Tipos de áreas

- **ZONAS DE ALTO RIESGO**

- Bloque quirúrgico
- Unidades de reanimación
- Zona Esterilización
- Quirófanos partos
- Unidades de cuidados intensivos
- U.C.I. Pediátrica
- Farmacia (nutrición parenteral y Citostáticos)
- Unidades de quemados
- Habitaciones de inmunodeprimidos
- Habitaciones de infecciosos

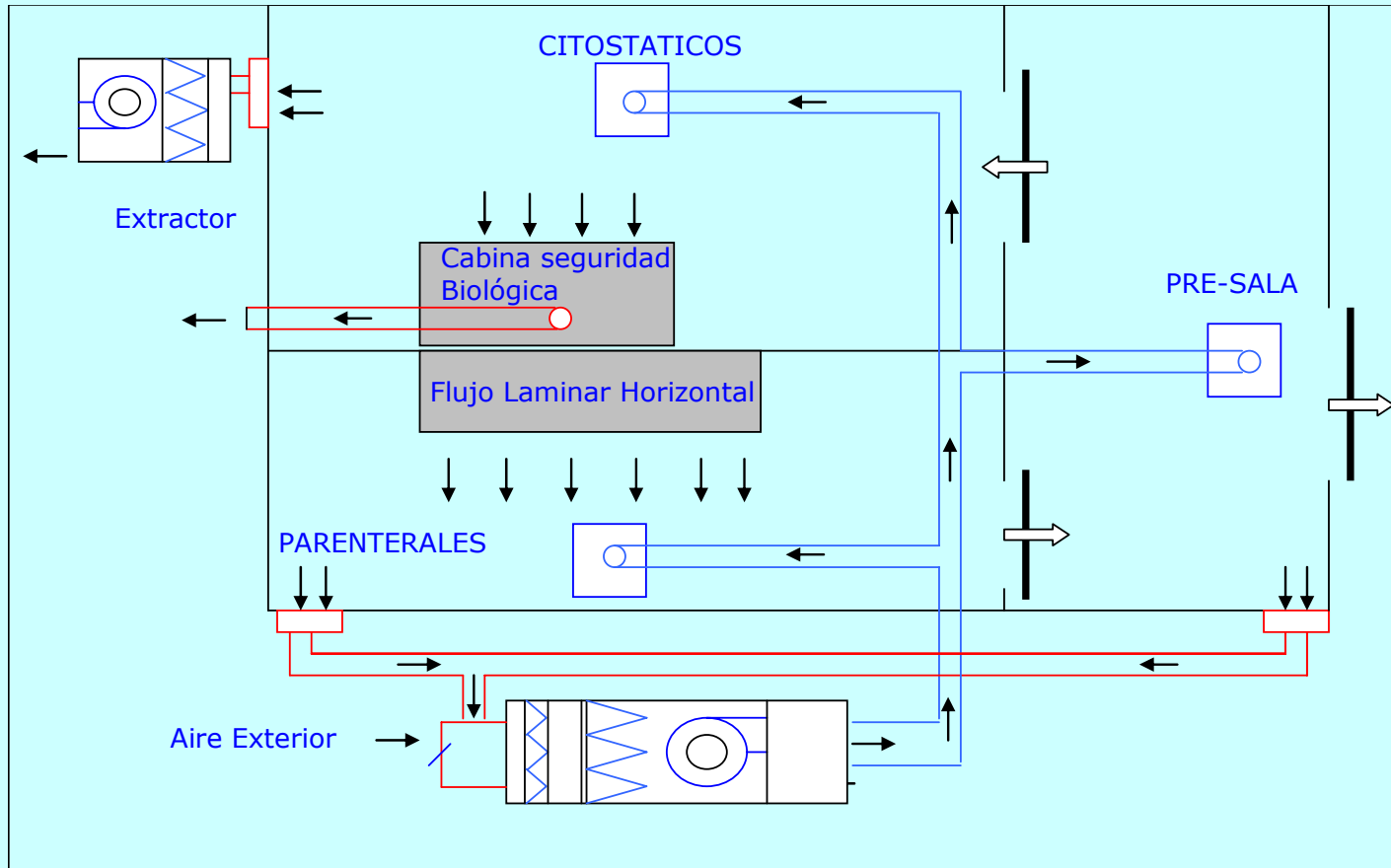


QUIRÓFANOS





FARMACIA





3 – Normativas Aplicables

Referencias normativas:

- **UNE EN ISO 14644: Salas limpias y ambientes controlados relacionados.**
- **UNE 100713-2005: Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales**
- **ISO 14698: Control de la biocontaminación en salas limpias.**



Referencias normativas:

- **“Recomanacions per la prevenció de les infeccions quirúrgiques” Generalitat de Catalunya.**
- **UNE-ENV 1631-1997: Tecnología de salas limpias**
- **NF S 90-351-2003: Salles propres dans les établissements de santé.**



Normativas

-La Norma **UNE 100713: 2005**: nos ofrece información del diseño de las instalaciones.

-La Norma **ISO 14644**: nos ofrece información de cómo efectuar los diferentes ensayos (contaje de partículas, ensayo de integridad de filtros, etc.)



Normativas

- Las **“Recomenacions de la Generalitat”** nos ofrecen criterios de aceptación funcionales muy válidos.
- La Norma **NF 90-351-2003** aporta la importancia del proyecto previo a la construcción (DQ), cualificación de la instalación (IQ) y pruebas operacionales (OQ)



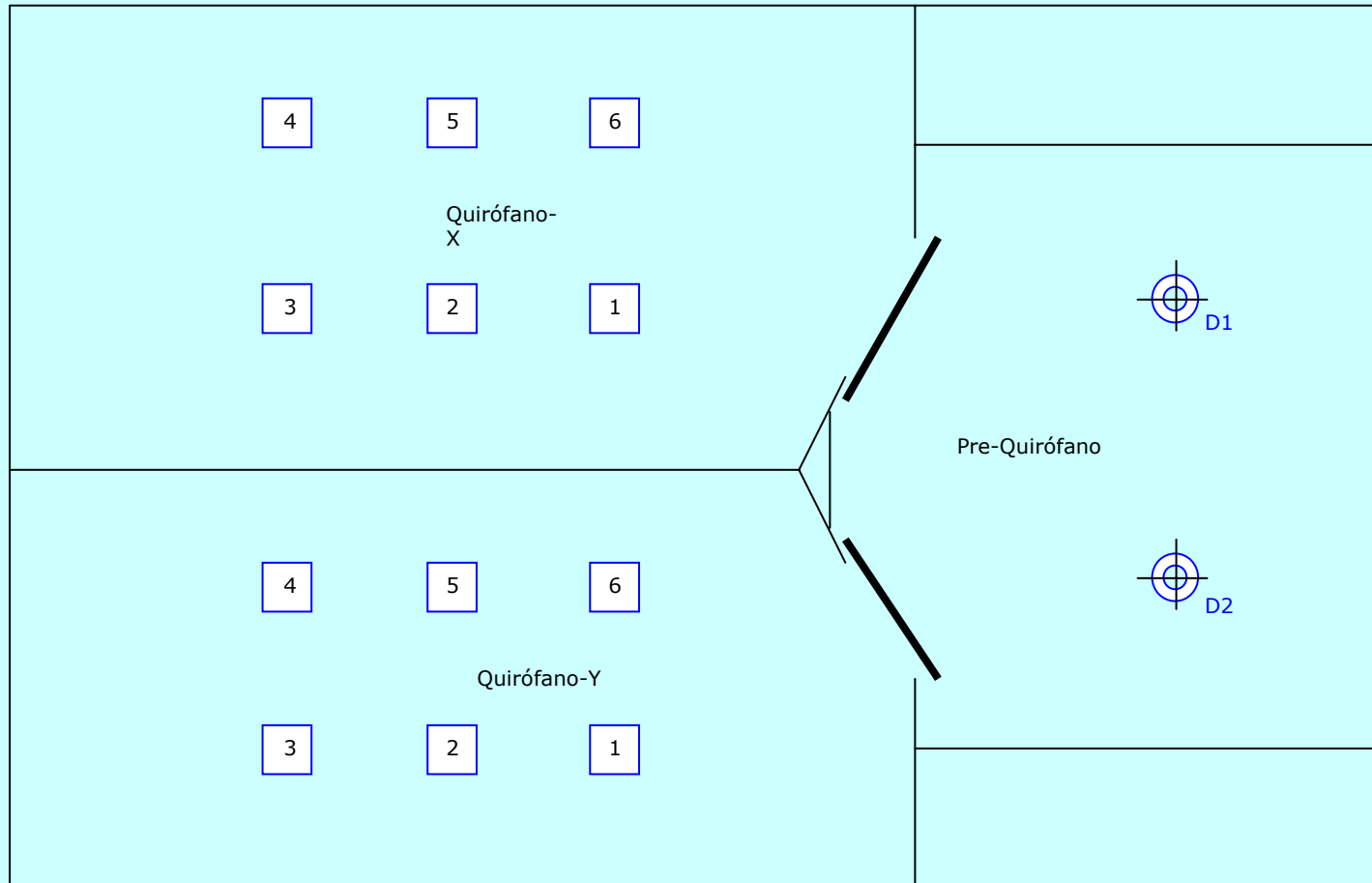


4 – Cualificación (ejemplo práctico)



Datos :

SALA	SUPERFICIE (m ²)	VOLUMEN (m ³)	Nº FILTROS/ DIFUSORES
QUIRÓFANO	35	100,8	6 filtros
PREQUIRÓFANO	24	65	2 difusores



ENSAYOS A EFECTUAR :

- **Clasificación (Contaje de partículas)**
- **Caudal y Tasa de renovaciones/hora**
- **Integridad de filtros absolutos**
- **Medición de la presión diferencial**
- **Medición de la T y % de HR**
- **Nivel de ruido**



- 1) Equipos
- 2) Metodología
- 3) Criterios de aceptación (C.A.)
- 4) Resultados
- 5) Inconvenientes



Contaje de partículas



Contaje de partículas:

Objetivo: Verificar la calidad ambiental de la sala, de acuerdo con la concentración de partículas aerotransportadas.

Metodología: Mediante un contador de partículas. El número mínimo de puntos de muestreo (N) depende de la superficie de la sala (A). $N = \sqrt{A}$



Contaje de partículas:

Criterio de aceptación: *La única Norma que define los límites de partículas es la Norma ISO 14644-1.*



Concentración particular ambiental

Determinada por la norma UNE-EN ISO 14644

Esta Norma es aplicable a todos los procesos y productos que requieren un control del grado de contaminación en el aire:

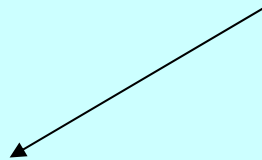
Industria aeroespacial

Microelectrónica

Farmacéutica

Servicios médicos

Alimentación



Contaje de partículas:

-Nº de puntos:

Prequirófano: $\sqrt{24} = 5$ puntos

Quirófano: $\sqrt{35} = 6$ puntos

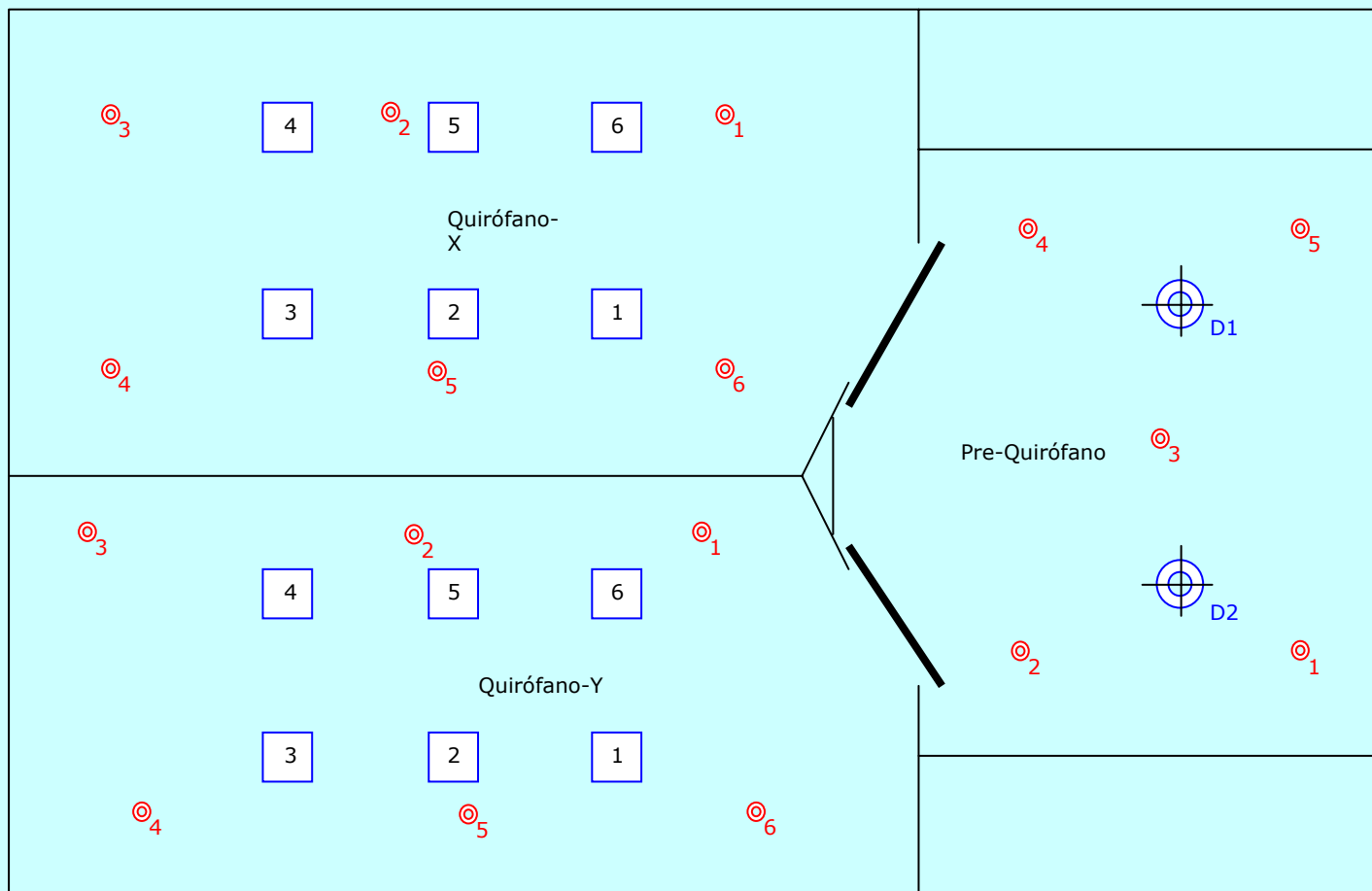
-Distribución puntos:

-distribuidos **homogéneamente** en la sala, a la altura de trabajo.

-no colados bajo filtro o difusor.

-con la boquilla tomamuestras en **posición vertical**.





UNE-EN ISO 14644-1

Nº máximo de partículas por metro cúbico

Clase ISO	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
1	10	2	-	-	-	-
2	100	24	10	4	-	-
3	1.000	237	102	35	8	-
4	10.000	2.370	1.020	352	83	-
5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
7	-	-	-	352.000	83.200	2.930
8	-	-	-	3.520.000	832.000	29.300
9	-	-	-	35.200.000	8.320.000	293.000

UNE-EN ISO 14644-1 (Clases más utilizadas)

CLASIFICACIÓN DE SALAS: UNE-EN ISO 14644-1

Clase	Nº máximo de partículas (metro cúbico)	
	0,5 µm	5 µm
ISO 5	3 520	29
ISO 6	35 200	293
ISO 7	352 000	2 930
ISO 8	3 520 000	29 300
ISO 9	35 200 000	293 000



Contaje de partículas:

En la Norma **UNE 100713** no se especifica los límites de partículas.

En esta Norma se especifican dos clases de locales según la calidad del aire:

- Clase I:** *con exigencias muy elevadas*
- Clase II:** *con exigencias habituales*



Locales especificados en la Norma UNE 100713

- **Clase I:** - *Quirófanos (con sus correspondientes pasillos, almacén material estéril, sala de despertar)*
 - *Paritorios*
 - *Habitaciones de inmunodeprimidos*
 - *Locales estériles de Farmacia*
 - *Almacén de material estéril (Zona esterilización).*
 - *Salas de exploración (artroscopia, etc.)*



Locales especificados en la Norma UNE 100713

- **Clase II:** - *Pasillos zona de Partos*
- *Cuidados prematuros*
- *Cuidados enfermos infecciosos*
- *Rayos X,*
- *Etc.*



Locales especificados en la Norma UNE 100713

*Para poder cumplir con las exigencias mínimas se recomiendan los siguientes **sistemas de difusión** de aire en función del tipo de quirófano:*

***-Quirófano tipo A:** sistemas de difusión por de aire por flujo laminar*

***-Quirófano tipo B :** sistemas de difusión por mezcla de aire o flujo laminar*



Locales especificados en la Norma UNE 100713

-Quirófano tipo A: *Trasplante de órganos, operaciones a corazón abierto, prótesis de articulaciones.*

-Quirófano tipo B : *otros.*



"Recomanacions Generalitat"

Tipos de quirófanos:

Clase A: **quirófanos de alta tecnología:**

- trasplantes de corazón, pulmón y hígado
- cirugía cardíaca
- cirugía ortopédica con prótesis

Clase B : **quirófanos convencionales y de urgencias**

Clase C : **quirófanos de cirugía ambulatoria y salas de partos.**



Relación entre ISO 14644-1 y "Recomanacions Generalitat"

Recomanacions Generalitat	ISO 14644-1
Clase A	ISO 5
Clase B	ISO 7
Clase C	ISO 8

Contaje de partículas

Resultados :

SALA	PARTÍCULAS/m ³ de 0,5 µm	PARTÍCULAS/m ³ de 5,0 µm	Clase ISO
QUIRÓFANO	3.620,9	340,7	ISO 7
PRE- QUIRÓFANO	25.649	3.011,8	ISO 8

Contaje de partículas

- **INCONVENIENTES:**

- Hasta hace poco no existían especificaciones previas a la construcción.
- La Norma UNE 100713: 2005 no define límites de n^o de partículas, siendo necesario acudir a otras Normas técnicas



Caudal y Tasa de renovaciones/hora



ANEMÓMETROS



CAUDALÍMETRO



Caudal y tasa de renovaciones /hora:

Objetivo: *Comprobar que se cumplen las condiciones de diseño de la sala.*

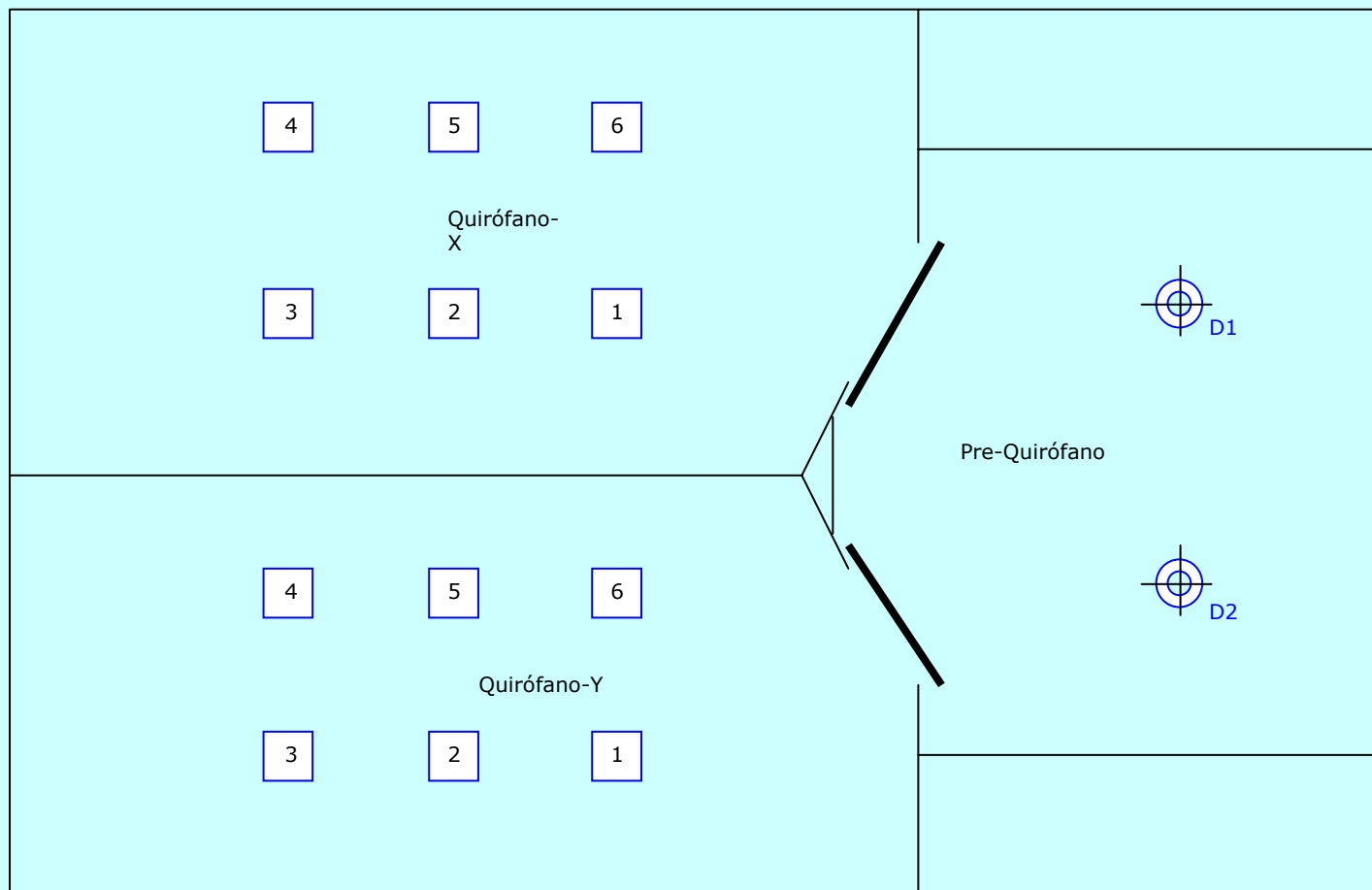
Metodología: *Mediante un anemómetro se determina la velocidad media del aire en un filtro (V_m).*

Teniendo en cuenta la sección (S) se calculará el caudal (Q) y conociendo el volumen de sala (V) se podrán conocer las renovaciones (R).

$$Q = V_m \times S$$

$$R = Q / V$$





Caudal y tasa de renovaciones /hora:

Criterio de aceptación:

-Norma UNE 100713: para altas exigencias un caudal mínimo de 2.400 m³/hora con un mínimo de 20 movimientos /h (flujo turbulento).



Caudal y tasa de renovaciones /hora:

Criterio de aceptación:

"Recomanacions Generalitat"

Tipo	Movimientos/hora
Clase A	Flujo unidireccional > 35
Clase A	Flujo turbulento > 20
Clase B	> 20
Clase C	> 15

Caudal:

Prequirófano:

Nº Difusor	Q (m ³ /h)
D-1	605
D-2	502
Q Total (m³/h)	1.107

Quirófano:

Nº Filtro	Dimensiones (mm)	V ₁	V ₂	V ₃	V _m (m/s)	S (m ²)	Q (m ³ /h)
F-1	610 X 610	0,47	0,47	0,50	0,48	0,37	639,4
F-2	610 X 610	0,41	0,41	0,42	0,41	0,37	546,1
F-3	610 X 610	0,34	0,35	0,37	0,35	0,37	466,2
F-4	610 X 610	0,42	0,41	0,43	0,42	0,37	559,4
F-5	610 X 610	0,46	0,47	0,45	0,46	0,37	612,7
F-6	610 X 610	0,41	0,43	0,45	0,43	0,37	572,8
Q Total (m³/h)							3.396,6

Caudal y tasa de renovaciones /hora:

Resultados :

SALA	CAUDAL (m ³ /h)	VOLUMEN (m ³)	RENOV/ HORA
QUIRÓFANO	3.396,6	100,8	33,7
PRE- QUIRÓFANO	1.107	65,0	17,0

Caudal y tasa de renovaciones /hora:

- **INCONVENIENTES:**

- La Norma UNE 100713: 2005 no tiene en cuenta el volumen del quirófano.
- No siempre es fácil medir la velocidad (en caso de rejillas laterales).
- No siempre se dispone de información del climatizador.



Integridad de filtros absolutos



GENERADORES DE AEROSOL



DETECTOR DE AEROSOL



Prueba de integridad en filtros HEPA:

Objetivo: *Se verifica que el filtro no está roto y está bien ajustado en su marco de soporte*

Metodología: *Se dispersa aerosol* aguas arriba del filtro y se ajusta el fotómetro al 100%. Después se mide aguas abajo del filtro..*

Criterio de aceptación: *La lectura del fotómetro aguas abajo no deberá superar al **0,01%**.*

**** Se emplea, por ejemplo, aceite de parafina.***

Se utilizó DOP (dioctilftalato), lo que dio nombre a este test.



En la UNE 100713: 2005, los niveles de filtración que se exigen como mínimos son:

-Clase I: se requiere tres niveles de filtración:

-F5, F9 y H13

-Clase II: se requiere dos niveles de filtración:

-F5 y F9.



"Recomanacions Generalitat"

Tipo	Etapas filtración
Clase A	G4 → F9 → H14(U15)
Clase B	G4 → F9 → H14
Clase C	G4 → F9

Integridad de filtros:

Resultados :

SALA	PERIFERIA	PAPEL FILTRANTE	VEREDICTO
QUIRÓFANO	$\leq 0,01 \%$	$\leq 0,01 \%$	CONFORME
PRE-QUIRÓFANO	NA	NA	NA

Integridad de filtros:

- **INCONVENIENTES:**
 - Dificultad en el acceso a los climatizadores.
 - Mala estanqueidad entre la unión de filtro con caja de filtración (sobretudo en filtros terminales).



Presión diferencial



MANÓMETROS DIFERENCIALES



Determinación de la presión diferencial:

Objetivo: *Comprobar la capacidad de la sala para mantener el diferencial de presión especificado.*

Metodología: *Mediante un manómetro diferencial por debajo de las puertas o con un trazador de corrientes de aire.*



Determinación de la presión diferencial:

Criterio de aceptación:

*-Norma UNE 100713: sólo especifica
direccionalidades de flujo de aire de las salas
más críticas hacia el exterior, no dando valores
numéricos.*



Determinación de la presión diferencial:
Criterio de aceptación:

"Recomanacions Generalitat"

Valores de Presión diferencial

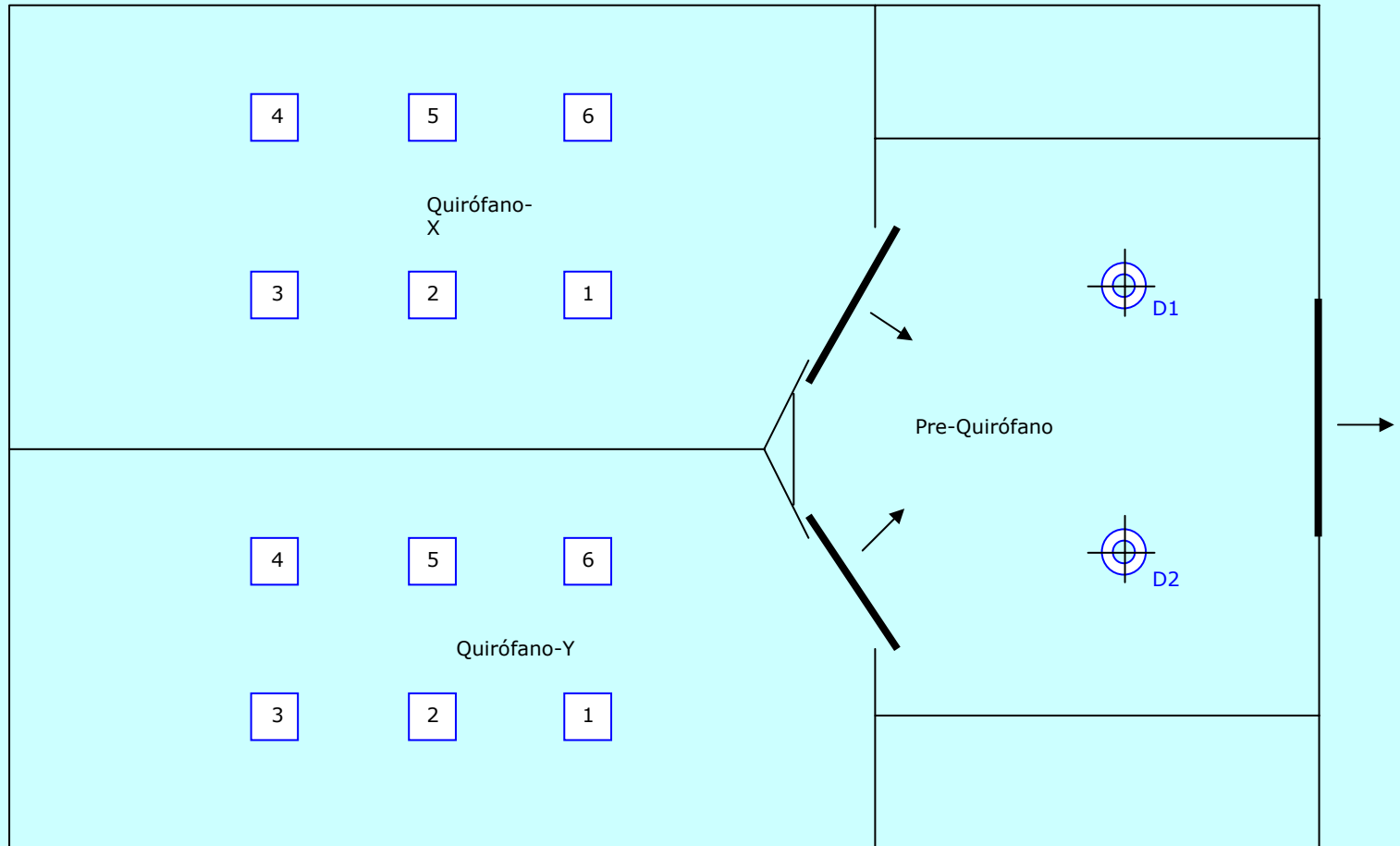
Clase A y B: $> 10 \text{ Pa}$

Clase C: $> 5 \text{ Pa}$

Presión diferencial:

Resultados :

SALA	RESPECTO	PRESIÓN (Pa)
PREQUIRÓFANO	exterior	8
QUIRÓFANO	Prequirófano	10
QUIRÓFANO	exterior	18



Determinación de la presión diferencial:

- **INCONVENIENTES:**

- Niveles de sobrepresión bajos por el sistema de puertas existente.
- Quirófanos con varias puertas de comunicación → poca sobrepresión.
- Ausencia de SAS o Esclusas.



Determinación de la presión diferencial:

- **INCONVENIENTES:**

- La Norma UNE 100713:2005 es poco estricta, sólo especifica direccionalidades de flujo de aire (y sólo para áreas del quirófano).
- Falta de indicadores de Presión diferencial (para tener la seguridad de que se mantiene).



T / %HR

TERMOHIGRÓMETRO



Determinación de la T / HR:

Objetivo: *Comprobar que se cumple la condición de diseño.*

Metodología: *Mediante una sonda mixta de temperatura y HR se efectúan medidas cada 9 m² a la altura de trabajo (1,20-1,50 m del suelo).*

Determinación de la T / HR:
Criterio de aceptación:

UNE 100713: 2005

Sala	T (°C)	% HR
Quirófanos	22-26 °C	45-55 %
Paritorios	24-26 °C	45-55 %
Locales estériles		
Farmacia		
Salas de exploración		

Determinación de la T / HR:
Criterio de aceptación:

"Recomanacions Generalitat"

Temperatura (°C)	% Humedad relativa
21 ± 3 °C	50 ± 10 %

Determinación de la T / % HR:

Resultados :

SALA	T (°C)	% HR
QUIRÓFANO	21,8	28,4
PRE-QUIRÓFANO	21,5	28,8

Nivel sonoro



SONÓMETRO



Determinación del nivel sonoro:

Objetivo: *Comprobar que se cumple la condición de diseño.*

Metodología: *Mediante un sonómetro se efectúan medidas cada 9 m² a la altura de trabajo (1,20-1,50 m del suelo).*

Determinación del nivel sonoro:

Criterio de aceptación:

UNE 100713: 2005

Sala	Presión sonora dB(A)
Quirófanos	40
Paritorios	40
Sala despertar	35
Habitaciones infecciosos	

Determinación del nivel sonoro:

Criterio de aceptación:

"Recomanacions Generalitat"

Nivel de sonoridad

< 40 dB(A)

Determinación del nivel sonoro:

Resultados :

SALA	dB(A)
QUIRÓFANO	52,6
PREQUIRÓFANO	49,0

Gracias por vuestra atención

