Ambientes controlados en los hospitales: seguridad para el paciente

Dra. Miren Basaras

Dpto. Inmunología, Microbiología y Parasitología

Universidad del País Vasco UPV/EHU

Email: miren.basaras@ehu.eus

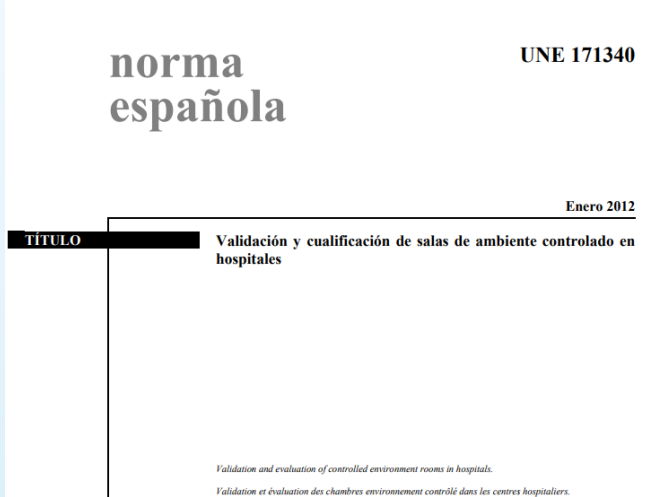
Circunstancias diferenciales de los hospitales

- Higiene y limpieza ambiental especial, en la que colaboran el personal, el diseño y construcción, la climatización
- Concentración de pacientes y personas con defensas bajas
- Locales interiores que deben ser correctamente ventilados
- Numeroso equipamiento médico que produce cargas internas de calor muy altas
- Riesgos ambientales de tipo biológico (*Aspergillus, Legionella, Mycobacterium tuberculosis*,…)

- Las infecciones nosocomiales pueden afectar al 7% de los pacientes ingresados en el hospital.
- En Europa, hay 4,1 millones de personas afectadas, y ~37.550 muertes al año.
- En España, hay ~3.000 muertes/año, con un coste de 5.000 millones de € al año.

Normativa

- UNE 171340: Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales
- UNE 100713: Instalación de acondicionamiento de aire en Hospitales.
- UNE-EN-ISO 14644-1: Salas limpias y locales anexos.
  - Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire
- UNE-EN-ISO 14644-3: Salas limpias y locales anexos.
  - Parte 3: Métodos de Ensayo



norma española

UNE 171340

Enero 2012

TÍTULO

Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales

Validation and evaluation of controlled environment rooms in hospitals.

Validation et évaluation des chambres environnement contrôlé dans les centres hospitaliers.

¿Qué son las salas de ambiente controlado?

- Salas con las estructuras e instalaciones específicas en las que se precisa de una calidad de aire determinada, que viene definida por la concentración de partículas y la bioseguridad.

Objetivo

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

Delimitar las áreas de ambiente controlado

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

Clasificar las áreas según el riesgo: <u>Áreas de muy alto riesgo</u>

- Quirófanos:
  - Trasplantes, cardiovasculares, prótesis traumatológicas, neurocirugía, oftalmología, onco-hematología,....
- Hematología:
  - Pacientes neutropénicos (< 500/mm3 más de dos semanas o <100mm3 independientemente de la duración)
  - Pacientes en tratamiento con corticoides (>1 mg/Kg durante tres semanas)
  - Trasplantes celulares alogénicos
  - Colonización aérea por *Aspergillus*

Clasificar las áreas según el riesgo: <u>Áreas de alto riesgo</u>

- Quirófanos:
  - Cirugía digestiva, pulmonar, ginecológica, etc,....
- Salas de:
  - Exploraciones funcionales vasculares, traumatológicas, digestivas, RX intervencionistas,...
- Zona de envasado, preparación de medicamentos, alimentación parenteral y criobiología
- Habitaciones de infecciosos e inmunodeprimidos

Clasificar las áreas según el riesgo: <u>Áreas de riesgo moderado</u>

- Quirófanos:
  - Resto de áreas
  - Pasillos limpios, almacén estéril, zona limpia de esterilización,…
- Salas de:
  - Partos, dilatación y anexas, exploraciones no invasivas, quimioterapia
- Cuidados intensivos, reanimación, hemodiálisis, neonatos, …
- Lavandería, banco de sangre

Tabla 2 – Validaciones de las salas de ambiente controlado, los organismos que las realizan, los parámetros a tener en cuenta y los criterios adoptados

Salas de ambiente controlado	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	– Tº y HR% – Microbiología – Partículas clasificación – Ruido	– Tº y HR% – Microbiología – Partículas clasificación – Ruido	– Tº 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 de la tabla A.1 de la Norma UNE 100713			
Condiciones higiénicas de la Norma UNE 100012			

Ensayos a realizar
Parámetros ambientales

- Temperatura y humedad relativa
- Clasificación de salas ambiente controlado
- Ruido
- Microbiología ambiental

Ensayos a realizar
Parámetros de la instalación

- Presión diferencial
- Sentido del flujo de aire
- Validación colocación filtro absoluto
  - Mediante contador de partículas
  - Mediante Test DOP
- Caudales y renovaciones/h
  - Mediante balómetro
  - Mediante anemómetro de aspas/hélice
- Recuperación de la sala

Ensayos a realizar
Condiciones técnicas (UNE 100713)

- Tomas de aire exterior y salidas de aire
- Requisitos de los conductos de aire
- Características de los filtros de los ventiladores, baterías, separadores de gotas,...
- **La limpieza y desinfección de los tramos de conducto se debe realizar ANTES de la puesta en marcha de la instalación, así como DESPUÉS de cortos períodos de paro de las instalaciones o DESPUÉS de modificaciones**

Ensayos a realizar
Condiciones higiénicas (UNE 100012)

- Se deben realizar registros para poder acceder al interior de los conductos
- Limpieza y desinfección

Parámetros, metodología y criterios de valoración

Temperatura y humedad relativa

- Confort térmico
- Electricidad estática
- Bioseguridad
- Muestreo:
  - Altura de muestreo de 0,6 a 1,2 m
  - Punto alejado de focos de frío/calor
  - Evitar la presencia de personas demasiado cercanas
  - Repetir el ensayo 2 veces por punto

Temperatura y humedad relativa: relación con la salud del paciente

- Los enfermos cardíacos deben estar en ambientes frescos, bien ventilados y humedades no altas, debido a su dificultad de circulación sanguínea y por ello de la normal disipación de calor en el cuerpo
- Para pacientes con enfermedades pulmonares crónicas, con terapia con oxígeno, han sido recomendados ambientes cálidos y húmedos de 27ºC y 60% de HR
- Para grandes quemados se han especificado ambientes de 32ºC y 90% HR

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

- Las que tienen tres etapas de filtración (la última con filtro absoluto o HEPA)
- Parámetros a determinar: partículas de 0,1-0,5 µm
- Número mínimo de toma de muestras = raíz cuadrada de la superficie

Clasificación salas según ISO 14644-1

Quirófano	ISO 5-ISO 6	ISO-7	ISO-8
Tipo A	• **Trasplantes** • **Cirugía cardiaca** • **Cirugía ortopédica, con prótesis**		
Tipo B		• Quirófanos convencionales • De Urgencias • Resto de operaciones quirúrgicas	
Tipo C			• Ambulatorios • Salas de parto

Ruido

- Parámetro a analizar: nivel ruido ambiental. Evitar que la personas expuestas sufran deterioro de la capacidad auditiva
- Valores de referencia: 35-40 dB
- Sonómetro clase II

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

Bioseguridad: control microbiológico

- Objeto del ensayo: determinar la posible presencia de microorganismos (bacterias y hongos) en el ambiente
- ¿CUÁNDO?
  - En la puesta en marcha de un nuevo quirófano o sala de ambiente controlado
  - Cuando se detecten anomalías
  - Cuando se realicen obras cerca, tareas de mantenimiento,..
  - Tras humedades en techos y/o paredes
  - Tras resultados microbiológicos superiores a lo admisible en cada clase
  - Tras aparición de infección nosocomial
  - Controles habituales de bioseguridad

Bioseguridad: control microbiológico

- Muestreo por impacto: 1 vez 1000 l, 2 veces 500 l
- Microrganismos a detectar:
  - Bacterias aeróbias mesófilas
  - Hongos

Bioseguridad: control microbiológico

Interpretación de resultados

Clasificación	Valor	Parámetros
Ambiente muy limpio - ISO 5 - ISO 6	< 10 UFC/m^3	Aerobios mesófilos totales
Ambiente limpio – ISO 7	10-100 UFC/m^3	Aerobios mesófilos totales
Ambiente aceptable – ISO 8	100-200 UFC/m^3	Aerobios mesófilos totales
Admisible	Ausencia = 0 UFC/m^3	Hongos: *Aspergillus, Rhizopus, Mucor, Scedosporium*

EL PAÍS

PAÍS VASCO

Cruces reabrirá esta semana con las "máximas garantías" el quirófano cerrado por el "aspergillus"

NAIARA GALARRAGA GORTÁZAR

Bilbao - 26 ENE 1999

El Hospital de Cruces pretende reabrir esta mis

"Está con respiración asistida y sedada", indicó De la Torre. El quirófano clausurado el pasado día 15 ante los primeros indicios de la presencia del hongo será reabierto esta semana, según indicó el gerente y confirmó Sanidad. La consejería señaló en una nota difundida ayer que la reapertura se hará "en condiciones de máxima garantía" para los pacientes porque los controles realizados "han confirmado que no ha existido propagación del germen desde los sistemas de climatización y aire-ambiente del quirófano". Por el momento se desconoce el origen de este caso de aspergillus. "Al ser un caso aislado, probablemente nos vamos a quedar sin saber el origen de la infección", señaló el gerente. Sanidad quiere evitar a toda costa que se repita la alarma social desatada hace tres años ante un importante brote de aspergillus que afectó a 13 pacientes, de los cuales 10 murieron, tras pasar por quirófanos de Cruces. Éste es básicamente el motivo por el que el consejero de Sanidad, Iñaki Azkuna, solicitó el viernes pasado -dos días antes de que el caso se hiciera público- comparecer ante la comisión de Sanidad del Parlamento. Azkuna tendrá que

Desguaces Vidaurreta
20280 Hondarribia
Tlf: 943 624 822 - 943

El Hospital Donostia activa el protocolo por un caso de legionella

Salud Pública afirma que al cabo del año se suelen registrar una cincuentena de infecciones aisladas en Gipuzkoa

A. A. san sebastián
Jueves, 31 diciembre 2015, 07:53

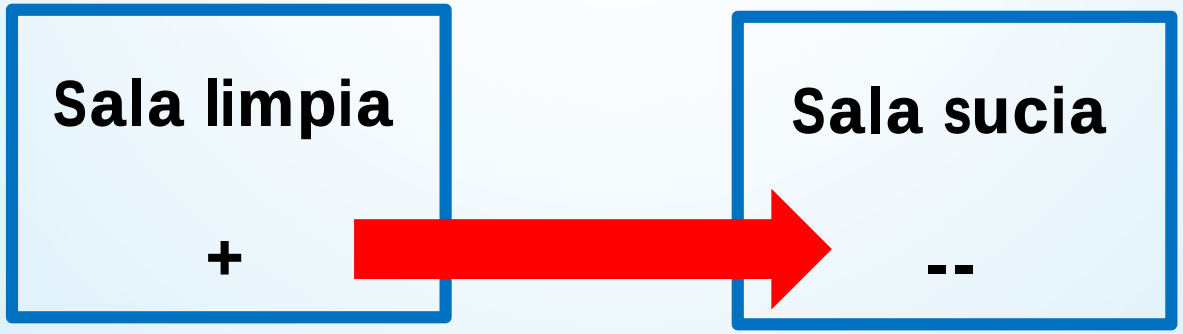
El Hospital Universitario Donostia trata un caso de legionella por lo que Salud Pública ha activado el protocolo de seguridad habitual, confirmaron ayer a este periódico fuentes del Departamento de Salud del Gobierno Vasco. La enfermedad causada por la bacteria suele afectar a una media de entre 40 y 50 personas al cabo del año en Gipuzkoa. El caso registrado en el centro sanitario guipuzcoano se enmarca en el historial habitual y, de momento, no ha requerido de ninguna medida extraordinaria. Las alertas no se lanzan salvo que se detecte un foco, y éste no es el caso.

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.

Presión diferencial entre dos espacios

- Objeto del ensayo: determinar los niveles de presión diferencial entre dos espacios/salas
- Controles:
  - Repetir el ensayo, al menos, dos veces en cada punto de muestreo
  - Prueba del sentido del flujo de aire: de los locales más limpios a los más sucios



Validación de la colocación del filtro absoluto

- Mediante contador de partículas

  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 distancia inferior a 20-30 mm del filtro

- Mediante test DOP

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

Caudal y tasa de renovaciones/h

- Ensayo de la determinación de caudales de impulsión y extracción
- Mediante balómetro o anemómetro de aspas/hélice

- Renovaciones/h en salas de ambiente controlado

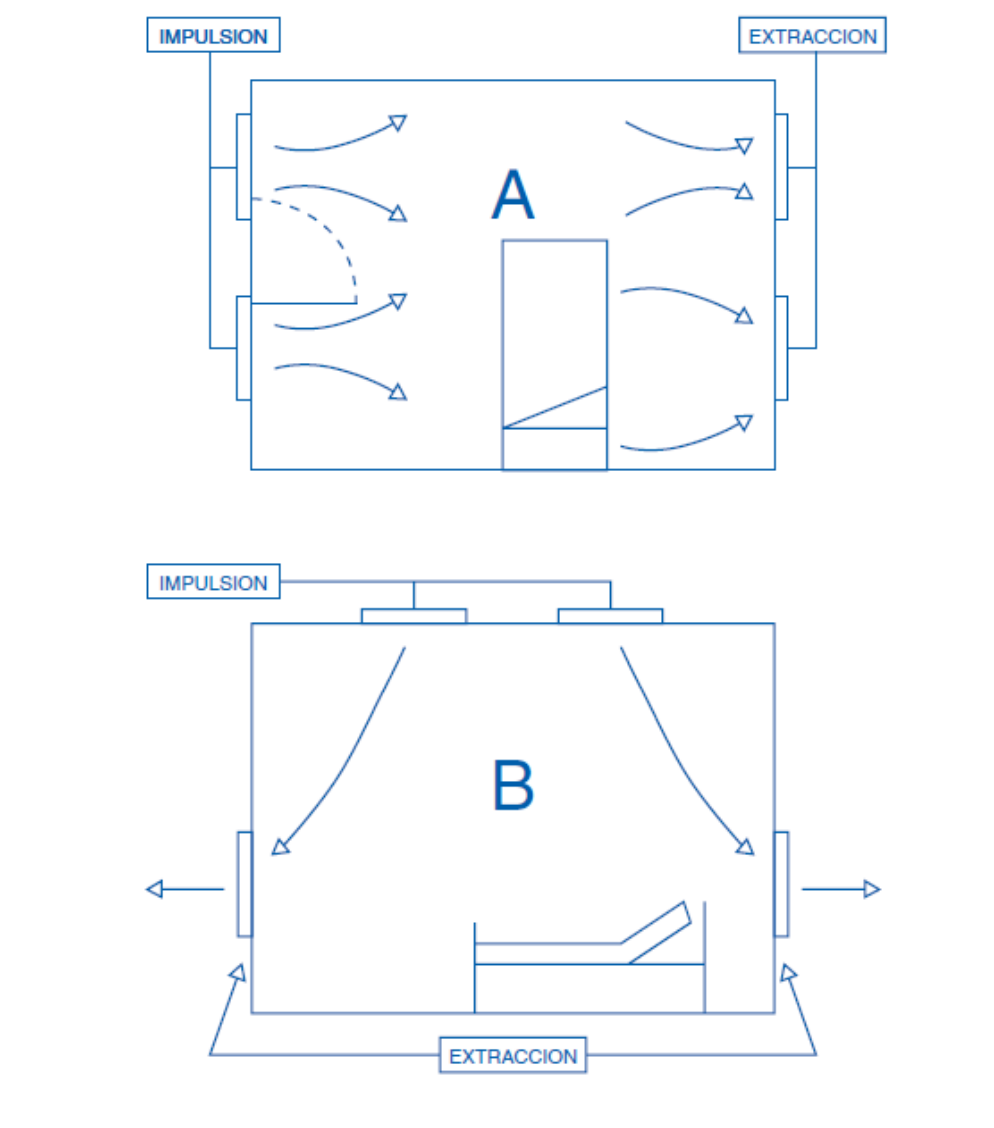
$$Q/V = Ren/h$$

Q = Caudal

V = Volumen sala

Impulsión y extracción en habitación con presión negativa

- P.e. Pacientes con tuberculosis
- Caudal de extracción 10-20% mayor que el de impulsión



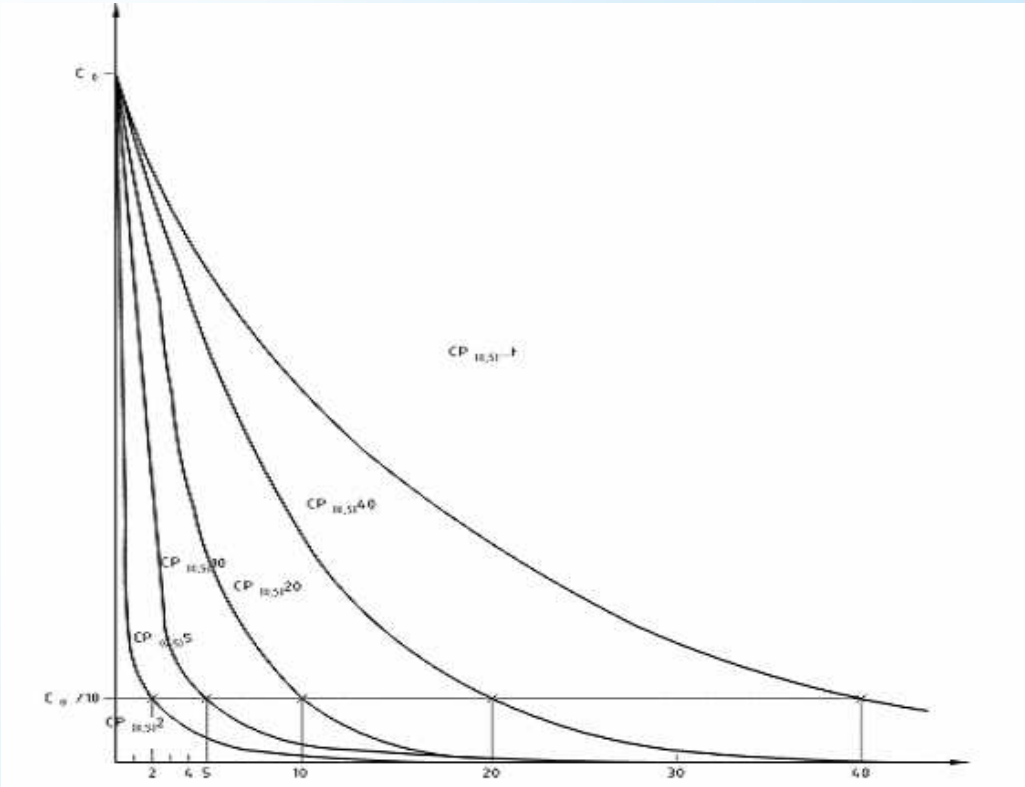
- Renovaciones en salas de alto riesgo: como mínimo 12 por hora

Tabla 9. Intercambios de aire por hora y tiempo necesario para eliminar el 99 y el 99,9% de partículas contaminantes[33].

Intercambios de aire por hora	Minutos necesarios para la eliminación	
	99%	99,9%
2	138	207
4	69	104
6	46	69
12	23	35
15	18	28
20	7	14
50	3	6
400	< 1	1

Recuperación de la sala

- Objeto del ensayo: tiempo necesario para una descontaminación del 90% respecto al pico de polución inicial (viene definida para partículas de 0,5 μm)
- Marca el tiempo que debe transcurrir en reposo el quirófano entre dos intervenciones
- Refleja la eficacia de la difusión del aire



Metodología

- Una vez terminado el programa de trabajo se debe
  - Medir la contaminación de partículas de 0,5 μm
  - Realizar medidas sucesivas hasta que la concentración de partículas sea de la clase ISO de su categoría
  - Las medidas deben realizarse según normativa ISO 146441-1
  - En ausencia de personas y con el equipamiento completo del quirófano
  - La toma de la muestra debe estar situada en la mesa a una altura de alrededor de 1,20 m del suelo

Seguridad del paciente

Eskerrik asko