

PROTOCOLO PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA BIOSEGURIDAD AMBIENTAL Y LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DEL AIRE EN SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO EN CENTROS SANITARIOS

Sociedad Andaluza de Medicina Preventiva y Salud Pública

Índice de contenidos

A. INTRODUCCION.....	4
B. GLOSARIO DE TERMINOS.....	5
C. NORMATIVA APLICABLE	6
D. CLASIFICACION DE LAS AREAS CRÍTICAS Y DE AMBIENTE CONTROLADO EN HOSPITALES.....	14
E. CLASIFICACIÓN DE LAS ÁREAS HOSPITALARIAS EN FUNCIÓN DE RIESGO.....	17
F. VERIFICACIÓN DE LA BIOSEGURIDAD AMBIENTAL. MÉTODOS DE MUESTREO MICROBIOLÓGICO DEL AIRE.....	20
G. PERIODICIDAD Y PUNTOS DE MUESTREO SEGÚN ÁREAS.....	24
H. ESTÁNDARES MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD AMBIENTAL.....	25
I. ESTÁNDARES PARA LA CONTAMINACIÓN FUNGICA.....	26
J. ESTÁNDARES PARA LA CONTAMINACIÓN BACTERIANA.....	28
K. PROPUESTA DE ACTUACIONES ANTE UNA “NO CONFORMIDAD” DE BIOSEGURIDAD AMBIENTAL EN AREAS CONTROLADAS.....	29
L. BIBLIOGRAFÍA	32
M. ANEXOS	34

**PROTOCOLO PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA BIOSEGURIDAD AMBIENTAL Y LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DEL AIRE
EN SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO EN
CENTROS SANITARIOS**

Sociedad Andaluza de Medicina Preventiva y Salud Pública

Miembros del Grupo de Trabajo:

Amalia Ramos Cuadra
Carmen Díaz Molina
Carmen Escassi Pérez
Encarnación Román Casares
Jorge del Diego Salas
M.^a Ángeles Lucerna Méndez
Pilar Gavira Albiach
Ana Belén Moreno López
Silvia Soler Méndez
Víctor Fuentes Gómez
Fco. Javier Campayo Rojas
Inmaculada Salcedo Leal

INTRODUCCION

La contaminación del aire en las áreas de riesgo hospitalarias es un problema potencial derivado del posible transporte de contaminantes y de su eventual depósito sobre las superficies, los materiales o las personas que queremos proteger.

Las herramientas de que disponemos para evitar las posibles consecuencias de esta contaminación del aire se pueden clasificar en dos grupos: aquellas destinadas a impedir la entrada de los contaminantes en el local a proteger (acondicionamiento y limpieza del aire, flujos y presiones) y las destinadas a eliminar los contaminantes generados por la actividad desarrollada en el mismo (renovaciones de aire, limpieza, disciplina del personal).

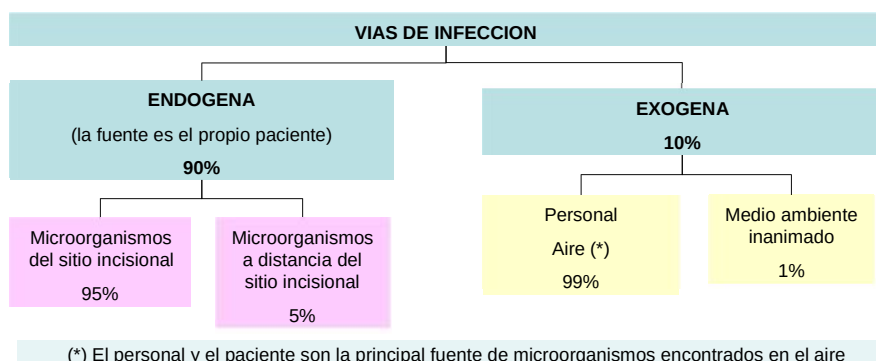
La actividad humana es una fuente potencial de contaminación ambiental. Un individuo proyecta y libera a la atmósfera entre 1.000 y 10.000 bacterias por minuto, con grandes variaciones en función de determinadas condiciones (tipo de ropa, ducha, etc.) y de su actividad. Tabla 1.

Tabla 1. Liberación de partículas al medio ambiente según actividad humana.

Nº de partículas > 0,5 µm por minuto	Actividad
100.000	Sin actividad: de pie o sentado
1.000.000	Al moverse de pie o sentado
5.000.000	Marchando a 3,5 km/h
10.000.000	Subiendo escaleras
15-30.000.000	Ejercicio físico intenso
En promedio, una de cada 1000 partículas > 0,5 µm transporta una bacteria	

El riesgo de infección ligado al aire interior de los hospitales se asocia a muy diversos factores, entre los que se encuentran la tasa de concentración de partículas infecciosas en el ambiente, un tiempo de exposición suficiente a las mismas, y un bajo nivel de defensas del paciente. Como ejemplo, en la siguiente figura se ilustran las potenciales vías de infección del sitio quirúrgico en relación a la procedencia de los gérmenes causantes.

Fig. 1. Vías de infección del sitio quirúrgico.



Los sistemas de climatización deben funcionar de tal forma que reduzcan la dosis o tasa de biocontaminantes por metro cúbico presentes en el aire a valores inferiores a los que puedan considerarse como posibles infecciosos, así como el tiempo de exposición a los mismos. Esto se consigue con un adecuado tratamiento del aire (filtración) y con el control de otros parámetros físicos del entorno (renovaciones / hora). Esta premisa es

evidentemente importante cuando nos referimos a determinadas áreas dentro de los centros sanitarios.

El concepto de *ambiente controlado* implica la adopción de una serie de mecanismos que nos permitan garantizar un adecuado nivel de bioseguridad ambiental en salas de ambiente controlado y corregir sus desviaciones cuando estas se produzcan.

Por lo tanto, nunca podremos considerar un local como “de ambiente controlado” si carecemos de los medios adecuados para poder ejercer ese control.

Este protocolo pretende contribuir a la mejora de la Bioseguridad Ambiental en salas de ambiente controlado mediante su aplicación para el diseño de nuevas salas y en las remodelaciones de las existentes que fueron proyectadas con anterioridad a la normativa en vigor.

GLOSARIO DE TERMINOS

- **AENOR**: Asociación española de normalización y acreditación
- **Acción correctiva**: Acción que se emprende cuando los resultados del control indican que se han sobrepasado los niveles de alerta o de acción.
- **AIA**: American Institute of architects
- **Áreas de ambiente controlado**: Son salas con las estructuras e instalaciones específicas para controlar la biocontaminación y los parámetros adecuados. Disponen de sistema mecánico de ventilación y de filtración de aire.
- **ASHRAE**: International technical society organized to advance the arts and sciences of heating, ventilation, air-conditioning and refrigeration
- **Biocontaminación**: es la contaminación de una materia, de un aparato, de un individuo, de una superficie, de un gas o del aire por partículas viables.
- **CDC**: Centers for disease control and prevention, Atlanta (USA)
- **Colonia**: Cuando una célula aislada e inmóvil comienza a crecer sobre un sustrato sólido, el resultado del crecimiento al cabo del tiempo es una colonia.
- **Cualificación**: Ejecución de una secuencia de ensayos, incluyendo la verificación de las condiciones de los mismos, para demostrar la validación de la salas.
- **EN**: norma europea
- **Flora aerobia mesófila**: son un conjunto de microorganismos capaces de multiplicarse en aerobiosis y a temperaturas medias, comprendidas entre 25 y 40 °C
- **INSHT**: Instituto nacional de seguridad e higiene en el trabajo
- **Niveles de alerta y de acción**: niveles establecidos para la toma de decisiones y acciones correctivas según los resultados del control.
- **RITE**: reglamento de instalaciones térmicas en edificios
- **SEMPSPH**: Sociedad española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene Hospitalaria.
- **Situación de no bioseguridad o biocontaminación**: cuando en una verificación ambiental se alcance el nivel de acción o umbral de bioseguridad.
- **UNE**: una norma española
- **Unidad Formadora de Colonias (UFC)**: Se denomina a una célula bacteriana viva y aislada que si se encuentra en condiciones de sustrato y ambientales adecuadas da lugar a la producción de una colonia en un breve lapso de tiempo
- **Validación**: Confirmación, mediante pruebas tangibles, que las exigencias, para una utilización específica o una aplicación prevista, son satisfactorias.

- **Zona de riesgo de biocontaminación:** es un lugar geográficamente definido y delimitado en el cual individuos, productos o materiales una combinación entre ellos) son particularmente vulnerables a los microorganismos o a partículas viables.

NORMATIVA APLICABLE

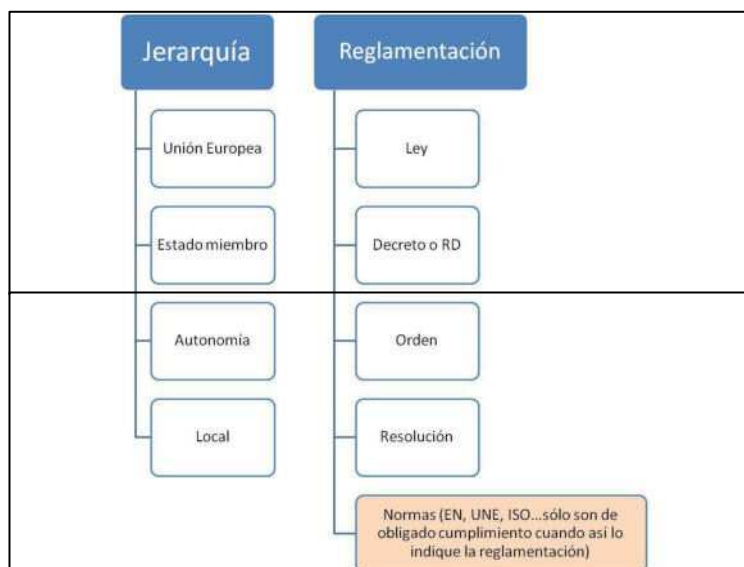
Hasta hace poco tiempo, la normativa aplicable a los requisitos de bioseguridad ambiental exigible a las zonas de alto riesgo de los hospitales ha sido poco explícita y con importantes lagunas, aunque en los últimos años las fuentes documentales sobre bioseguridad ambiental han crecido de una forma importante. En muchos casos se aplicaban criterios definidos basados en la legislación existente para la ventilación o en guías desarrolladas específicamente para el diseño de quirófanos como la Guía Práctica para el Diseño y Mantenimiento de la climatización en Quirófanos del Insalud (1996), así como en recomendaciones de sociedades científicas u organismos nacionales e internacionales como el INSHT, o la ASHRAE, AIA y los CDC de EEUU.

Posteriormente, fueron publicadas dos importantes guías con la colaboración de la SEMPSPH que supusieron un verdadero hito en el consenso respecto a la bioseguridad ambiental en salas de ambiente controlado en hospitales, fueron la guía *INSALUD 99 Verificación de Bioseguridad ambiental frente a hongos oportunistas* y la *Guía INSALUD 2000 Vigilancia, Prevención y Control de Infecciones en Hospitales en Obras*.

La Junta de Andalucía publica en 2002 el *Manual de prevención y control de Legionelosis, Aspergilosis y Tuberculosis en instituciones sanitarias*, con el propósito de disminuir la variabilidad de la aplicación de las medidas de protección en determinados ambientes protegidos de nuestros hospitales como es el caso de las habitaciones para pacientes con tuberculosis pulmonar.

La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía ha publicado una serie de recomendaciones para mejorar la bioseguridad en el ámbito quirúrgico. Concretamente, se trata de un documento básico y una infografía, donde se resumen de forma fácil y gráfica, acciones relacionadas con la infraestructura (bioseguridad ambiental y ventilación) y la disciplina intraquirófano que permitan mejorar la seguridad de los pacientes que son intervenidos quirúrgicamente en hospitales del SSPA (Recomendaciones de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía Nº 35.- Bioseguridad ambiental en quirófano. Mayo 2018). [<https://www.acsa.junta-andalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/blog/recomendaciones/recomendacion-no-35-bioseguridad-ambiental-en-quiroyano/>].

Figura 2. Estructura jerárquica reglamentaria.



A nivel reglamentario las Administraciones Públicas asumen y hacen obligatorios determinados contenidos técnicos referentes a este tema a través de normas legales.

En España, el Reglamento de Instalaciones de Calefacción, Climatización y Agua Caliente Sanitaria, fue aprobado por el Real Decreto 1618/1980, de 4 de julio, y ulteriormente desarrollado, modificado y complementado por diversas disposiciones. Contribuyó en gran medida a potenciar y fomentar un uso racional de la energía en las instalaciones térmicas no industriales de los edificios. Este fue seguido por el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE), aprobado por Real Decreto 1751/1998, de 31 de julio, y estaba destinado a proporcionar de forma segura y eficiente los servicios de calefacción, climatización y producción de agua caliente sanitaria necesarios para atender los requisitos de bienestar térmico y de higiene en los edificios.

La jerarquía reglamentaria (Fig. 2) que hizo necesario transponer la Directiva 2002/91/CE, de 16 de diciembre, de eficiencia energética de los edificios, junto con la aprobación del Código Técnico de la Edificación por el Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, posteriormente aconsejaron redactar un nuevo texto que derogaba y sustituía al antiguo RITE, para incorporar, además, la experiencia de su aplicación práctica durante los últimos años. El nuevo Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE. RD 1027/2007, de 20 de julio), tenía por objeto establecer las exigencias de eficiencia energética y seguridad que deben cumplir las instalaciones térmicas en los edificios destinadas a atender la demanda de bienestar e higiene de las personas, durante su diseño y dimensionado, ejecución, mantenimiento y uso, así como determinar los procedimientos que permitan acreditar su cumplimiento.

El RITE **es de obligado cumplimiento**, y a efectos de su aplicación se considerarán como instalaciones térmicas las instalaciones fijas de climatización (calefacción, refrigeración y ventilación) y de producción de agua caliente sanitaria.

El RITE se aplica a las instalaciones térmicas en los edificios de nueva construcción, y a las instalaciones térmicas en los edificios construidos en lo relativo a su reforma, mantenimiento, uso e inspección, con las limitaciones que en el mismo se determinan.

[Se entiende por reforma de una instalación térmica todo cambio que se efectúe en ella y que suponga una modificación del proyecto o memoria técnica con el que fue ejecutada y registrada.]

En tal sentido, se consideran reformas las que estén comprendidas en alguno de los siguientes casos:

1. La incorporación de nuevos subsistemas de climatización o de producción de agua caliente sanitaria o la modificación de los existentes;
2. La sustitución de un generador de calor o frío por otro de diferentes características.
3. La ampliación del número de equipos generadores de calor o de frío;
4. El cambio del tipo de energía utilizada o la incorporación de energías renovables;
5. El cambio de uso previsto del edificio.
6. También se considerará reforma, a efectos de aplicación del RITE, la sustitución o reposición de un generador de calor o frío por otro de similares características, aunque ello no suponga una modificación del proyecto o memoria técnica.

Con independencia de que un cambio efectuado en una instalación térmica sea considerado o no reforma de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior, todos los productos que se incorporen a la misma deberán cumplir los requisitos relativos a las condiciones de los equipos y materiales de este Reglamento.

No es de aplicación el RITE a las instalaciones térmicas de procesos industriales, agrícolas o de otro tipo, en la parte que no esté destinada a atender la demanda de bienestar térmico e higiene de las personas.

El RITE en su artículo 2.2 determina que “es de aplicación en los edificios de nueva construcción y a las instalaciones térmicas que se reformen en los edificios existentes, exclusivamente a lo que la parte reformada se refiere, así como en lo relativo al mantenimiento, uso e inspección de todas las instalaciones térmicas”.

Y en este sentido, la última edición del Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios, aprobada por el R.D. 238/2013 (RITE consolidado, figura 3), de 5 de abril establece, para cualquier edificio con un sistema de climatización con potencia nominal $\geq 70\text{kw}$ las siguientes operaciones de mantenimiento preventivo con periodicidad anual (“Tabla 3.3. Operaciones preventivas y su periodicidad”. Septiembre 2013 página 110):

- 38. Revisión de la red de conductos según criterio de la norma UNE 100012. Periodicidad anual.
- 39. Revisión de la calidad ambiental según criterios de la norma UNE 171330. Periodicidad anual.

En su desarrollo el RITE hace referencia a una serie de Instrucciones Técnicas, que a su vez se basan frecuentemente en normas UNE (y otras) que serán de obligado cumplimiento o no según se indique, siendo en muchos casos sólo recomendaciones de buenas prácticas. En lo referente a hospitales, el RITE obliga, entre otras, a la norma UNE 100713- 2005 de “Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales”.

En diciembre de 2014 se publica la revisión de la norma UNE 171330 (UNE 171330-2: 2014) que introduce como principal novedad que la evaluación de la calidad ambiental en el interior de “áreas críticas” en Hospitales y centros sanitarios vendrá regulada por la norma UNE 171340(incluida en el RITE [a través de dicha norma 171330-2:2014](#)), ya que es evidente que las áreas de ambiente controlado necesitan de verificaciones adicionales a las que aparecen en la norma UNE 171330-2: 2014, tales como la validación de la estanqueidad de filtros HEPA, la medición de la sobrepresión entre zonas y la validación ISO de las salas, entre otras, además sepormenorizan las salas a revisar y su periodicidad en función del tipo de actividad realizada y del riesgo de infección para los pacientes.

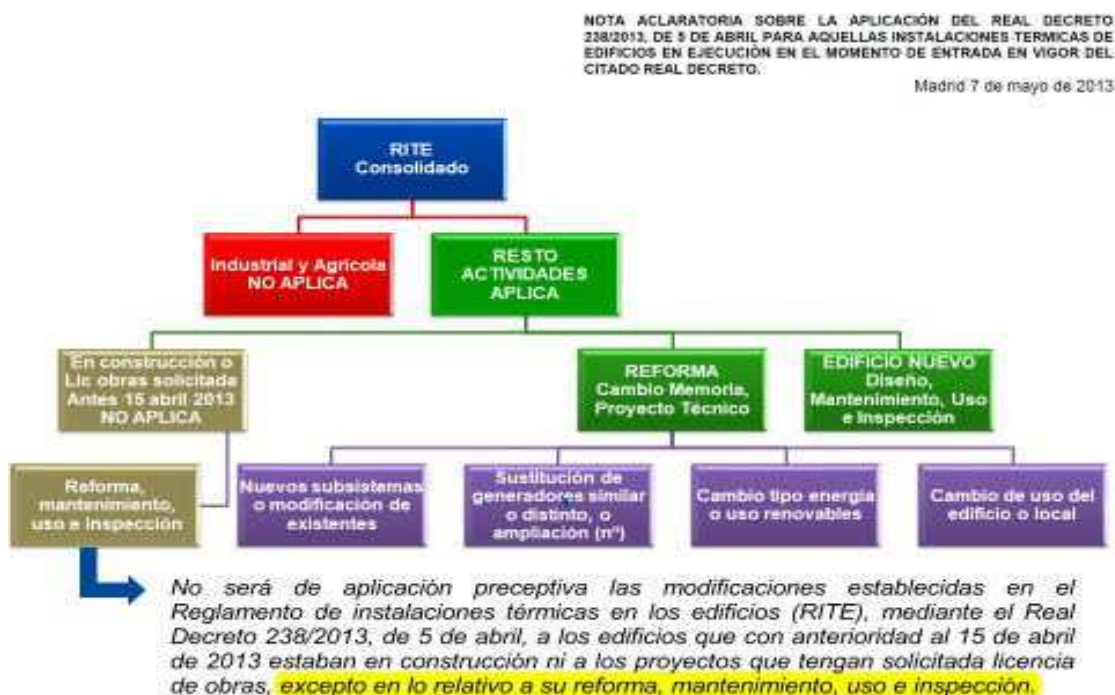
En 2016 se actualizan también las partes 1 y 2 de la norma UNE-EN ISO 14644- Salas limpias y locales anexos controlados (previamente modificadas en 2015). Estos son los principales cambios que incluye:

- El número de puntos de medición ya no se calcula más por pulgadas cuadradas de superficie.
- Las partículas de 5 micras de ISO 5 ya no están en la tabla de valores límites (aunque se han realizado algunas adaptaciones para salas blancas de farmacia)
- No se realizan más cálculos estadísticos de UCL: Ya no es necesario realizar una observación en todos los puntos de medición de la sala limpia. Cada punto se considera de forma individual y debe cumplir con el valor límite.
- La longitud del tubo del contador de partículas debe ser menor a 1 metro
- La clasificación numérica, los volúmenes de muestras, los períodos de medición y los criterios de cancelación se mantienen sin cambios frente a la versión anterior.

En el ámbito de las competencias la orden SCO/1980/2005 (Apartados 3, 4 y 7 del Anexo) establece que el Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública es el competente para determinar las condiciones ambientales, la calidad del aire interior y la Bioseguridad Ambiental en los centros sanitarios (hospitalarios y extrahospitalarios).

A efectos prácticos, la normativa más interesante relacionada con la bioseguridad ambiental en hospitales se adjunta en el anexo 1.

Figura 3. Ámbito de aplicación del RITE 238/2013



En 2017 La Organización Internacional de Normalización (ISO) publica un nuevo estándar global, el ISO16890, que define la clasificación y los procedimientos de prueba de los filtros para el aire empleados en sistemas generales de ventilación.

El nuevo estándar, UNE-EN ISO 16890-1:2017: Filtros de aire utilizados en ventilación general. Parte 1: Especificaciones técnicas, requisitos y clasificación según eficiencia basado en la materia particulada (PM). (ISO 16890-1:2016), en vigor definitivamente a partir del mes de agosto de 2018, sustituye la actual Normativa Europea EN 779 y la ASHRAE 52.2, predominante en los Estados Unidos, con el fin de crear una única normativa mundial, dividida en 4 clases inherentes a las prestaciones del filtro respecto de tres tamaños distintos de partículas (entre 0.3 y 10 μm) con un tanto por ciento más focalizado, que indica la eficiencia del filtro.

Las principales diferencias entre el estándar ISO16890 y los actuales residen sobre todo en las pruebas de validación después de la fabricación, que serán más severas, con el consiguiente aumento de la calidad del aire interior, y el hecho de que el polvo más fino objeto de la nueva clasificación, el PM1, sea también el más peligroso para la salud humana. Filtros con una eficiencia elevada, que retienen dicho polvo, contribuirán, por consiguiente, a mejorar la calidad del aire.

La norma ISO 16890 se centra en probar la capacidad del filtro para capturar las partículas de un tamaño aproximado de 10 µm o inferior, y lo clasifica dentro de cuatro grupos: polvo grueso (partículas con un tamaño superior a 10 µm), ePM10, ePM2,5 y ePM1.

Tabla 2: Filtros de aire para sistemas de climatización

EFICIENCIA DE LOS GRUPOS DE FILTROS SEGÚN ISO 16890	
Polvo grueso	<50% PM10
ePM10	≥50% PM10
ePM2.5	≥50% PM2.5
ePM1	≥50% PM1

El prefijo "e" significa eficiencia. Para pertenecer a cada categoría, un filtro debe ser capaz de capturar al menos un 50 % de las partículas en ese rango de tamaños. Los filtros que capturen menos de un 50 % de polvo PM10 pertenecerán al grupo de polvo grueso.

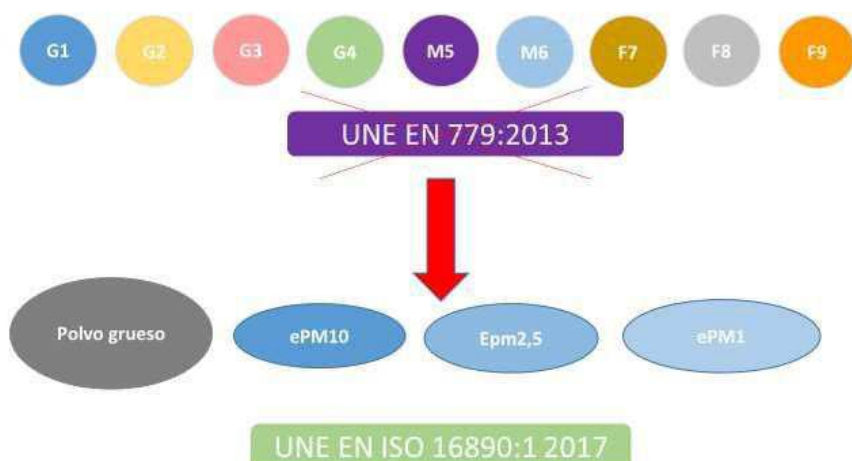
Este estándar solo es para aplicaciones de ventilación general, por lo que los filtros de mayor eficiencia, como los filtros EPA, HEPA y ULPA, no quedan dentro del ámbito de aplicación de esta norma.

La ISO 16890, cuya versión oficial en España es la UNE-EN ISO 16890: 2017 Filtros de aire utilizados en ventilación general, se estructura en cuatro partes.

1. UNE-EN ISO 16890-1:2017 Parte 1: Especificaciones técnicas, requisitos y clasificación según eficiencia basado en la materia particulada (PM)
2. UNE-EN ISO 16890-2:2017 Parte 2: Medición de la eficiencia fraccional y de la resistencia al flujo de aire.
3. UNE-EN ISO 16890-3:2017 Parte 3: Determinación del rendimiento gravimétrico y la resistencia al flujo de aire en relación con la masa del polvo de ensayo capturada
4. UNE-EN ISO 16890-4:2017 Parte 4: Método de acondicionamiento para determinar la eficiencia fraccional mínima de ensayo.

Aunque es difícil establecer una equivalencia estricta entre la clasificación de los filtros según la ISO 16890 y la UNE 779, a título meramente orientativo, en el anexo 9 se muestra un resumen de las especificaciones y equivalencias aproximadas de los diferentes tipos de filtros en función de las normas actuales o anteriores de clasificación. En la figura 4 se puede observar la correspondencia entre la antigua y la nueva clasificación de filtros desde el punto de vista visual.

Figura 4: Nueva clasificación filtros según UNE EN ISO 16890:1 2017.



Esta modificación aún no está recogida en la norma UNE 100713:2005, por lo que la nomenclatura sigue siendo la clásica con respecto a los filtros.

Otra novedad respecto a la normativa que afectará a la bioseguridad ambiental en los hospitales, será la anunciada próxima publicación de una nueva norma EN, a partir de la actual especificación técnica CEN/TS-16244:2018-Ventilation in hospitals, desarrollada por el CEN/TC 156 - Ventilation for buildings, que se distribuye en cuatro partes, de las cuales, las dos primeras ya están desarrolladas (pre-EN 16244-1 y pre-EN 16244-2), y otras dos que aún están en fase de desarrollo. Esta norma, una vez sea aprobada y ratificada por todos los países miembros como Norma Europea, deberá modificar/sustituir a la actual Norma UNE 100713:2005: Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales. Se aplicará a todas las instalaciones donde se prestan servicios de atención médica, ya estén ubicados en un hospital, clínica u otras instalaciones. Incluirá la clasificación de áreas de riesgo generales y específicas, dentro de la asistencia sanitaria y proporciona niveles definidos de calidad / limpieza del aire para cada una de ellas. La norma abordará los requisitos mínimos para los sistemas de ventilación en hospitales. Especificará el diseño, instalación, operación, proceso de calificación y mantenimiento de los sistemas de ventilación.

Describirá los siguientes problemas de higiene relacionados con los sistemas de ventilación:

- A) calidad del aire (por ejemplo, niveles de limpieza, temperatura, humedad, cantidad de aire, etc.);
- B) la protección de pacientes, personal y visitantes contra agentes nocivos;

C) la reducción del crecimiento de microorganismos (por ejemplo, capacidad de limpieza, accesibilidad, superficies húmedas, acumulación de partículas, etc.);

D) control de la dirección del flujo de aire (por ejemplo, la estanqueidad de los sistemas y construcciones, las diferencias de presión).

La norma describe los enfoques estructurados para todas las fases, desde el diseño hasta el mantenimiento y la recalificación, e incluye los requisitos mínimos para los sistemas de ventilación.

Partes de la Pre-norma europea EN 16244:

☐ Ya desarrolladas

1. Parte 1: Ventilación en hospitales - Requisitos generales
2. Parte 2: Ventilación en hospitales – Zona quirúrgica

☐ En preparación:

3. Parte 3: Ventilación en hospitales – Salas de Aislamiento
4. Parte 4: Ventilación en hospitales - Salas de esterilización

La parte 2 de esta norma, en concreto, ha sido desarrollada con el objetivo de crear unos requisitos comunes para todos los estados miembros y en respuesta a la demanda de unificar los criterios europeos para la climatización y calidad de aire en quirófanos, se aplica al bloque quirúrgico, e incluye todas las zonas de riesgo en el mismo, y especifica el diseño, las instalaciones, los sistemas de ventilación, los requisitos de diseño funcional y su mantenimiento, así como las operaciones y procesos de validación. Esta norma, una vez sea ratificada, introducirá modificaciones significativas en las recomendaciones para el diseño y los requisitos de climatización de los quirófanos, pero aún no ha sido traspuesta a ninguna norma UNE, ni se ha incorporado al Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios, aunque se suponía que entraría en vigor en 2018, por lo que, de momento, las principales normas que siguen en vigor y son de obligado cumplimiento según la IT 3 del RITE desde el punto de vista ambiental en zonas hospitalarias son las siguientes:

1. UNE 171340:2012 – Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales
2. UNE 100713:2005 – Instalación de aire acondicionado en hospitales.
3. UNE-EN ISO 14644-1:2016 – Salas limpias y locales anexos controlados

Nota: algunos hospitales están teniendo ya en consideración las recomendaciones de la EN 16244-2: Ventilación en hospitales – Zona quirúrgica, para el diseño o remodelación de sus quirófanos, adelantándose así a las nuevas especificaciones, que una vez implantadas, serán motivo para una nueva revisión de esta guía.

CLASIFICACION DE LAS AREAS CRÍTICAS Y DE AMBIENTE CONTROLADO EN HOSPITALES

El concepto de “áreas críticas” o “áreas de alto riesgo” semánticamente alude a la descripción de una situación real, basada en las características de los pacientes o de las actividades que en ellas se desarrollan, mientras que el de “ambiente controlado” obedece a un propósito o disposición teórica para hacer lo que se debería en las condiciones ideales mediante la aplicación de conocimientos, técnicas y equipamientos necesarios para prevenir la exposición del personal y pacientes a agentes potencialmente infecciosos o considerados de riesgo biológico en determinadas áreas.

En función de las exigencias con respecto a la presencia de gérmenes en el aire impulsado y en el ambiente, las zonas del hospital pueden clasificarse en dos tipos de locales (según norma UNE 100713:2005). Tabla 3:

1. Local de Clase I:
 - Con exigencias muy elevadas.
 - Tres niveles de filtración (prefiltro F5 -ePM1 40-65%-, filtro F9 -ePM1 80-90%-y HEPA H13)
2. Local de Clase II:
 - Con exigencias habituales.
 - Dos niveles de filtración (prefiltro F5 -ePM1 40-65%-, filtro F9 -ePM1 80-90%-).

Tabla 3. Niveles requeridos de filtración según la clasificación de local por la UNE 100713:2005 y la UNE EN ISO 16890:1 2017 (clasificación de los filtros basada en la materia particulada)

Nivel de filtración (clase de local)	Clase de filtro (eficiencia)	Norma de referencia	Localización de la etapa de filtración
1ª etapa (I, II)	F7 (40%< 60%) ePM1 >50% epM2.5>65% epM10>85%	UNE-EN 779 (*) UNE-EN ISO 16890-1:2017	En la toma de aire exterior, si la longitud del conducto es >10m, si no, en la entrada de aire de la central de tratamiento o después de la eventual sección de mezcla
2ª etapa (I, II)	F9 (>95%) ePM1 >80% epM2.5 >90% epM10 >95%	UNE-EN 779 (*) UNE-EN ISO 16890-1:2017	Después de la unidad de tratamiento de aire y al comienzo del conducto de impulsión
3ª etapa (I)	H13 (99,95%)	UNE-EN 1822-1	Lo más cerca posible del local a tratar. En locales clase I, en la propia unidad terminal de impulsión de aire.

Fuente: Ventilación general en hospitales. NTP 859. INSHT.MSPS

(*) Valorar su equivalencia ideal según la UNE-EN ISO 16890-1:2017, que sustituye a la norma EN779-2012

En lo referente a quirófanos y a las necesidades de calidad del aire requeridas en su interior, clásicamente se ha utilizado para su clasificación la norma UNE-EN-ISO 14644, sobre salas limpias, estableciéndose tres categorías:

- Quirófanos tipo A, Quirófanos tipo B y Quirófanos tipo C

Todos ellos considerados locales de clase I, según la clasificación de la 100713, con elevadas exigencias de calidad de aire (Tabla 4).

Tabla 4. Clasificación y características técnicas de los quirófanos según UNE 100713:2005.

Tipo Quirófano	UNE 100713	UNE-EN ISO* 14644	Denominación del quirófano	Tipo de intervenciones	Caudal mínimo de aire impulsado	Movimientos por hora (MH)	Temperatura Humedad	Presión (Pascal)
A	Clase I	ISO clase 5-6	Quirófanos de alta tecnología.	Cirugía especial (Trasplantes de órganos, cirugía cardíaca, cirugía vascular, cirugía ortopédica con implantes, neurocirugía, oftalmología LIO)	2400 m3/hora Con un mínimo de 1200 m3/hora de aire exterior	Mínimo 30	22 °C-26 °C 45- 55 % de humedad	Entre + 20 Pa y + 25Pa
B	Clase I	ISO clase 7	Quirófanos convencionales	Cirugía convencional y de urgencias. Resto de operaciones quirúrgicas.		Mínimo 20	22 °C -26 °C 45- 55 % de humedad	
C	Clase I	ISO clase 8	Quirófano de cirugía ambulatoria	Cirugía ambulatoria. Salas de partos.	1200 m3/hora (aire exterior)	Mínimo 15		

Fuente: Ventilación general en hospitales. NTP 859. INSHT.MSPS

*La clasificación en base a la UNE-EN-ISO 14644 se realiza en función de la concentración de partículas en el ambiente.

Los quirófanos de cirugía menor ambulatoria se pueden considerar como salas de riesgo intermedio, de Clase II e ISO8. Por otro lado, las salas de parto según la UNE 171340 se clasifican también como salas de riesgo intermedio, con requisitos medios de filtración. La clasificación ISO 8 no implica la instalación de filtros HEPA.

Según la nueva norma UNE 171340-2012 son salas de ambiente controlado en hospitales: *aquellas que cuentan con las estructuras e instalaciones específicas para controlar la biocontaminación y los parámetros ambientales adecuados.*

Según esta norma, todos los quirófanos se consideran “**local de clase I**”, aunque como se ha señalado los de cirugía ambulatoria en otras normativas se clasifican como salas de riesgo intermedio. A excepción de estos, al resto le son exigibles una adecuada limpieza del aire, a través de un diseño con tres niveles de filtración y unos parámetros físicos de rangos definidos y controlables de:

Temperatura
Humedad relativa
Bioseguridad ambiental
(hongos y bacterias)
Presión diferencial
Renovaciones / hora

Clasificación ISO 14644
Test integridad filtros HEPA
Nivel de ruido
Sentido del flujo
Tiempo de recuperación
Evaluación del nivel de higienización del Sistema de Ventilación

Tabla 5. Clasificación actual de la UNE 171340

TIPOS DE SALAS	CLASIFICACIÓN					
	Clase A	Clase B				Clase C
	MUY ALTO RIESGO 3NF (HEPA)	ALTO RIESGO 3 NF (HEPA)				RIESGO INTERMEDIO
	Flujo unidireccional	Flujo mezcla	Flujo mezcla turbulento	Sobre presión	Depresión	Requisitos medios de filtración
QUIRÓFANOS	Trasplantes	Cirugía convencional y cesáreas.				Resto de áreas del bloque quirúrgico
	Implante prótesis	Zona limpia esterilización				
	Traumatología, Oftalmología,	Almacén estéril de esterilización				
	Neurocirugía, Cirugía cardíaca y vascular	Pasillos limpio y sucio, antequirófano, preparación				
PARITORIOS						Paritorios. Salas dilatación y resto de salas del área obstétrica
SALAS DE EXPLORACIÓN			Radiología Vascular Intervencionista.			Exploraciones no invasivas
			Exploración funcional vascular y traumatológica			
UNIDADES ESPECIALES	Oncohematología. Hematología.					UCI (en boxes de inmunodeprimidos: claseA), Reanimación, Neonatología, Quimioterapia y Hemodiálisis
HOSPITALIZACIÓN				Salas de aislamiento (inmunodeprimidos)	Salas de aislamiento (infecciosos)	
CÁMARAS DE TRASPLANTE	Hepático, pulmonar, cardíaco, renal, etc.			Salas de aislamiento (inmunodeprimidos)		
ZONAS AUXILIARES				Áreas de preparados estériles de Farmacia (sala de nutrición parenteral)	Áreas de preparados estériles de Farmacia (sala de citostáticos)	Banco de sangre. Lavandería.
				Zona de envasados y preparación de medicamentos (laboratorio de farmacotecnia)		
				Criobiología		

Así mismo establece los criterios y parámetros a la hora de validar y cualificar dichas zonas. Describe los métodos de ensayo y las normas de referencia para los mismos:

1. Parámetros ambientales:

Parámetro	Normas de referencia
Temperatura y humedad relativa	UNE 100713
Partículas	UNE EN ISO 14698-1 y 2
Clasificación salas ambiente controlado	UNE EN ISO 14644-3 y UNE 100713
Ruido	UNE 100713

2. Parámetros de instalación:

Parámetro	Normas de referencia
Presión diferencial	UNE 100713
Validación colocación filtros absolutos: - mediante contador de partículas, - mediante Test DOP*.	UNE EN ISO 14644-3 y UNE 100713
Caudales y renovaciones/hora - mediante balómetro, - mediante anemómetro de aspas/hélice	UNE 100713 y UNE 100705
Sentido del flujo aire	UNE 100713
Recuperación de la sala	UNE EN ISO 14644-1

*Test DOP: test de contaminación intencionada

CLASIFICACIÓN DE LAS ÁREAS HOSPITALARIAS EN FUNCIÓN DE RIESGO

La norma UNE 171340:2012 clasifica las áreas hospitalarias en función del riesgo y el tipo de ventilación/filtración asociado en:

1. Áreas de muy alto riesgo: Tres niveles de filtración (incluido HEPA) y flujo unidireccional
2. Áreas de alto riesgo: Tres niveles de filtración (incluido HEPA). Establece cuatro diferenciaciones: con flujo mezcla, con flujo mezcla turbulento, salas en sobrepresión y salas en depresión.
3. Áreas de riesgo intermedio: Con requisitos medios de filtración (Sin HEPA).

En la siguiente tabla tratamos de relacionar cada área del hospital con el tipo de local correspondiente (según sus exigencias de climatización) y su clasificación de riesgo.

Tabla 6. Clasificación y características de las áreas hospitalarias según riesgo. Referencias UNE 100713 y UNE 171340

Área hospitalaria	Denominación	Clasificación de la sala UNE 100713	Consideración de riesgo UNE 171340	Especificaciones/Observaciones
Quirófanos	Quirófanos clase A	I	Muy alto y Flujo unidireccional	Trasplante de órgano, cirugía cardíaca, cirugía vascular, neurocirugía, cirugía ortopédica con implantes, cirugía oftalmológica y cirugía reparadora en grandes quemados. (Las mallas no tienen consideración de prótesis ya que se implantan en el plano preaponeurótico o en plano preperitoneal).
	Quirófanos clase B	I	Alto y Flujo mezcla	Cirugía convencional y cesárea.
	Quirófanos clase C	I	Alto y Flujo mezcla turbulento	Quirófanos ambulatorios
	Pasillos, almacén de estéril	I	Alto y Flujo mezcla	
	Resto áreas en bloque quirúrgico	I	Intermedio	
Salas de Parto	Paritorio, Salas de dilatación y anexas	I II	Intermedio	La norma UNE 100713:2005 clasifica los paritorios como locales de tipo I, en cambio la última UNE 171340:2012 los categoriza como áreas de riesgo intermedio (requisitos medios de filtración).
Unidades Especiales	Sala de reanimación/despertar fuera del área del quirófano	II	Intermedio	
	Cuidados intensivos (UCI) Box para inmunodeprimidos	II I	Intermedio	I: Sólo en pacientes con alto riesgo de contraer infecciones
	Neonatos y UCI neonatal Box inmunodeprimidos	II I	Intermedio	I: Sólo en pacientes con alto riesgo de contraer infecciones
	Hemodiálisis	II	Intermedio	De nueva clasificación de riesgo
	Salas de quimioterapia	II	Intermedio	De nueva clasificación de riesgo
Salas de Exploraciones Especiales	Broncoscopia	II	Alto	Sala con presión negativa
	Endoscopia digestiva	II	Alto	
	Otros procedimientos invasivos (ej: artroscopias, toracoscopias, etc)	I	Alto	Salas en sobrepresión
Urgencias	Salas de urgencia	II	Intermedio	Sala de técnicas. De nueva clasificación de riesgo.
Hospitalización	Unidad especial oncohematología (aislamientos)	I	Muy alto y Flujo unidireccional	Criterios CDC Las habitaciones de hematología se considerarán de alto riesgo según criterio médico
	Habitaciones inmunodeprimidos Aislamiento protector (Trasplantes órgano sólido: hepático, pulmonar, renal, . . .) Las denominadas Cámaras de trasplante	I	Alto (Salas en sobrepresión)	
	Antesala y habitaciones de infecciosos (Habitaciones de aislamiento)	II	Alto (Salas en depresión)	
	Resto de habitaciones de hospitalización	II	Intermedio	
Diagnóstico por imagen. Radioterapia. Medicina nuclear	Radiología intervencionista, hemodinámica	I	Alto	UNE-EN ISO 14644-1:1000. Salas limpias De nueva clasificación de riesgo
	Radiología convencional	II	Intermedio	
	Sala de exploración y tratamientos	II	Intermedio	Exploraciones no invasivas De nueva clasificación de riesgo
Esterilización	Sala de equipos de esterilización	II	Intermedio	
	Sala de limpieza-descontaminación	II	Intermedio	
	Lado limpio material estéril	I	Alto	Sala donde se clasifica el material ya esterilizado

	Almacén material estéril	I	Intermedio	
Laboratorios	Bioquímica	II	Intermedio	
	Anatomía Patológica	II	Intermedio	
Zonas auxiliares	Laboratorios citostáticos	I	Alto (Salas en depresión)	
	Zonas de envasados y cabinas de preparación medicamentos y alimentación parenteral	I	Alto (Salas en sobrepresión)	
	Criobiología	I	Alto (Salas en sobrepresión)	(Ej: Salas y laboratorios de Reproducción asistida)
	Banco de Sangre	II	Intermedio	De nueva clasificación de riesgo
	Lavandería	II	Intermedio	De nueva clasificación de riesgo

PROPUESTA DE CLASIFICACIÓN DELAS SALAS SEGÚN NIVEL DE RIESGO, EN AQUELLAS CON DISTINTO NIVEL DE CLASIFICACIÓN SEGÚN NORMATIVA

Salas	Nivel de riesgo		
	MUY ALTO RIESGO	ALTO RIESGO	RIESGO INTERMEDIO
Salas con propuesta de revisión del Nivel de Riesgo			
Box/Sala de aislamiento protector (Habitaciones de aislamiento para pacientes de trasplante hepático, cardíaco, pulmonar y renal) Las denominadas también cámaras de trasplante .		X	
Box/Sala de aislamiento infeccioso			X
Esclusa S. Aislamiento P. Infeccioso			X
Almacén Material Esterilizado		X	
Dtcº Imagen (Hemodinámica, RVI, Artroscopia)		X	
Dtcº Imagen sin requisito SAC (Endoscopia, etc.)			X
Lab Anatomía Patológica		X	
Paritorios			X
URPA. Dentro del área quirúrgica		X	
URPA. Fuera del área quirúrgica.			X
Nuevas salas propuestas			
Q cirugía menor ambulatoria			X
Laboratorio Farmacotécnica		X	
Administración Ttº Biológicos.			X
Quirófano Marcapasos.		X	
U. Quemados		X	

VERIFICACIÓN DE LA BIOSEGURIDAD AMBIENTAL. MÉTODOS DE MUESTREO MICROBIOLÓGICO DEL AIRE

El objeto del muestreo es determinar la posible presencia de microorganismos en el ambiente interior, cuantificando su número e identificando posibles especies patógenas.

Procedimientos para realizar el muestreo microbiológico del aire

Los fundamentales son los siguientes:

- **Estáticos:** Sedimentación pasiva. Se basa en dejar placas abiertas durante un tiempo determinado, esperando que se depositen sobre ellas los microorganismos suspendidos en el aire. Es el método más elemental. □
- **Volumétricos:** Entre ellos, el método de primera elección, recomendado por la Norma UNE 171340, es el método por impacto, donde el dispositivo muestreador hace pasar un volumen de aire determinado a través de una rejilla, impactándolo contra un medio decultivo. La velocidad de impacto debe ser suficientemente elevada para permitir captar las partículas viables de un tamaño superior a 1 μm y suficientemente baja como para garantizar su viabilidad y evitar su alteración mecánica o ruptura celular. Existen en el mercado muestreadores de dos cabezales que permiten recoger simultáneamente muestras para estudio de hongos y bacterias, por lo que disminuyen el tiempo invertido en la toma de muestras.

Otros métodos volumétricos menos utilizados son: método Andersen (impacto en cascada), impacto en diferentes caudales, filtración por membrana, burbujeo en caldo (impingers) y centrifugación (Sampler RCS).

La selección del método y dispositivo de muestreo se deberá hacer en función de numerosos factores como las condiciones ambientales (humedad, temperatura), las cualidades ergonómicas del equipo, las características técnicas del mismo, etc. (Anexo 2). También se deben considerar los **agentes de estrés** que introduce cada método y dispositivo de muestreo, y que pueden disminuir la recuperación de colonias (Anexo 3).

En cualquier caso, para llevarlo a cabo se tendrá en cuenta:

- la selección de personal formado y debidamente entrenado para realizarlo
- la clasificación de la sala, el diseño de la climatización, el tipo de filtración y el flujo de aire
- se tomarán medidas basales de las zonas circundantes del área a controlar, con el fin de valorar los resultados y poder establecer posibles orígenes de la contaminación si se presentara (en caso de resultados positivos)
- se recomienda realizar muestreo en todos los quirófanos en los que se realice cirugía de alto riesgo. La Norma UNE 171340 limita esta validación sólo a los locales de clase I (con tres niveles de filtración), donde los resultados tendrían alto grado de fiabilidad.
- los muestreos en locales de alto riesgo que no cumplan las condiciones técnicas establecidas en la UNE 100713 y la UNE 171340 no garantizan una adecuada gestión de la bioseguridad ambiental, por lo que el esfuerzo de las organizaciones debe centrarse en la adaptación estructural de sus instalaciones a la normativa actual.

Cómo realizar la recogida de muestras

1. **Métodos no volumétricos:** no se recomienda su aplicación para la verificación de la bioseguridad ambiental pues son menos fiables que los métodos volumétricos y no se

dispone de estándares que permitan informar de los resultados en unidades de UFC/volumen de aire muestreado. No obstante, se describe la técnica para realizar la recogida de muestras en el Anexo 4.

2. **Métodos volumétricos:** son los métodos recomendados

- Seguir de manera estricta las recomendaciones del fabricante del dispositivo de muestreo para su uso.
- Se recomienda recoger muestras del entorno del paciente (mesa quirúrgica, etc.) En quirófanos no es necesario realizar toma en entrada de aire impulsado; sin embargo, en otras áreas de riesgo que no dispongan de tres etapas de filtración, se recomienda la recogida de muestras también en las partes altas de la estancia (rejilla de impulsión), lo que permite evaluar la calidad del aire que entra en la sala. En otras ocasiones puede ser conveniente obtener muestras de otras partes de la estancia, para evaluar puntos grises que pueden producirse en función del tipo de flujo de aire y su distribución, en los que el aire se renueva con dificultad, o si queremos evaluar la entrada de biocontaminantes por puertas y guillotinas. No obstante, lo anterior, los resultados de las muestras a nivel de impulsión y a media altura orientan decididamente hacia la fuente de contaminación y su causa en el caso de un resultado anómalo, facilitando su resolución.
- Realizar el muestreo con la sala en reposo, sin actividad (se recomienda antes de iniciar la jornada quirúrgica y con el quirófano limpio). Opcionalmente se puede realizar una validación en condiciones de uso, que se aplica tras 2 ó 3 horas de actividad quirúrgica (esta validación es útil para valorar disciplina en quirófano, volumen y movimiento de personas, apertura y cierre de puertas, etc.).
- Caudal de muestreo: se obtiene una mayor recuperación con caudales bajos, como 0,5 l/s, por lo que es necesario disminuir caudales en zonas limpias pudiéndose aumentar el volumen seleccionado a muestrear. Con caudales mayores de 0,5 l/s, los recuentos negativos no pueden informarse como “ausencia de flora”, sino que se considera que “el número real de UFC/m³ está por debajo del límite de detección del método empleado”. Aunque las normas admiten hasta 1.5 l/s.
- Medios de cultivo, incubación y lectura: Se tratan en el Anexo 5
- Después de cada sesión de muestreo, el cabezal de acumulación del muestreador se procesará en autoclave (proceso de desinfección / esterilización)

A continuación, se describe detalladamente la **técnica de muestreo por impacto**, recomendada en Norma UNE 171340 (el muestreador debería cumplir con los requisitos de la Norma UNE-EN-ISO 14698 Partes 1 y 2):

1. Parámetros a determinar:
 - a. flora aerobia mesófila total
 - b. flora fúngica
2. Estabilización: la sala debe estar en reposo y sin actividad antes de iniciar el muestreo
3. Controles previos:
 - a. Verificar el calibrado de caudales y volúmenes del muestreador, mínimo anual
 - b. Comprobación de carga de batería antes de cada sesión de muestreo
 - c. Verificar que las placas de cultivo no presenten crecimientos previos, antes del uso
 - d. Preparación de equipo (ajustes):
 - i. verificar el volumen a muestrear seleccionando caudal de 0,5 l/s^{*a}.
 - e. Opciones:
 - i. muestrear 1000 litros de una vez ó

- ii. muestrear en dos tomas de 500 litros
- iii. si se eligen volúmenes menores ha de tenerse en cuenta el factor de conversión para el conteo de UFC y hacer la media de varias tomas.
- f. Desinfección/esterilización del cabezal: la primera toma se inicia con cabezal estéril; entre tomas se realizará desinfección con alcohol 70°, esperando su evaporación antes del uso; en los intervalos entre tomas, mantener el cabezal cubierto con su tapa; al finalizar la jornada, limpiarlo y enviar a la Central de Esterilización para su procesamiento.
- 4. Utilizar placas de tipo Petri y/o Rodac (con adaptador para el muestreador volumétrico), con medios de cultivo sólidos. Las placas Rodac minimizan el efecto rebote contra los bordes que presenta la placa Petri, por lo que pueden ser más sensibles para recoger bacterias y hongos y obtener un mayor conteo de colonias.
- 5. Preparación del muestreo:
 - a. Comprobar que los equipos de aire acondicionado están funcionando (anotar si el funcionamiento no es correcto).
 - b. Evitar ventanas, guillotinas y puertas abiertas (anotar suciedad o cualquier condición anormal)
 - c. Realizar el muestreo sin presencia humana o, en su caso, la persona que muestrea no debe hablar, ni moverse, ni interferir los flujos de aire.
 - d. Si se dispone de *display* de temperatura, humedad y presión, anotar los valores existentes en el momento del muestreo.
- 6. Registrar incidencias, si ocurren (interferencias en el flujo de aire, etc.).
- 7. Operaciones del muestreo:
 - a. Evitar interferencias directas por ventiladores de equipos informáticos o similares.
 - b. Puntos de toma de muestra:
 - i. Quirófanos: sobre la mesa quirúrgica, que es el punto más crítico. Valorar también muestreo en rejilla de impulsión.
 - ii. En locales con dos etapas de filtración, se recomienda realizar otro muestreo cerca de la rejilla de impulsión de aire
 - iii. Sala con campana de flujo laminar (por ejemplo, preparación de citostáticos en farmacia): un punto de muestreo de la sala y otro en la campana
 - iv. Habitaciones de aislamiento: en un punto a nivel de la cama. Valorar también un punto en rejilla de impulsión
 - v. Sala limpia de esterilización: en un punto a nivel de estantería. Valorar muestreo en rejilla de impulsión.
 - c. Tiempo de muestreo: dependerá del caudal o velocidad de flujo de aire seleccionado en el muestreador (por ejemplo, para una velocidad de flujo de aire de 100 l/min $\pm$ 2,5%, el tiempo de muestreo será de 10 minutos, si se realiza de una vez).
 - d. Conservación de muestras y transporte isoterma
 - e. Método de registro (observaciones de resultados): anotar el código de equipo de muestreo, técnico que realiza la medición y fecha en que se realiza.
- 8. Medios de cultivo, incubación y lectura: Anexo 5
- 9. Expresión de resultados:
 - a. Estudio cuantitativo: el recuento de colonias que hayan crecido (*r*) se expresa en unidades formadoras de colonias (UFC), referidas a 1 m³ de aire. El cálculo de este valor se detalla en el Anexo 6. El número de colonias real es superior al observado en placa, por los efectos de rebote y de “paso de largo”, y dependerá

- del número y tamaño de los orificios del cabezal del equipo muestreador, así como del caudal de muestreo. Por ello, los muestreadores se acompañan de una tabla de conversión para el cálculo del número estimado de UFC.
- b. Estudio cualitativo: El de hongos se realizará siempre, el de bacterias es opcional y sólo se plantea la identificación de ciertos microorganismos que pueden ser interpretados como indicadores de falta de calidad:
- i. Bacterias Gram positivas (*S. aureus*, *S. epidermidis*...): por deficiente cumplimiento de las normas por el personal, niveles altos de ocupación y/ renovación de aire insuficiente.
 - ii. Bacterias Gram negativas (*Pseudomonas*,...): por contaminación por aerosoles, presencia de humedades importantes, aguas estancadas,...
 - iii. Hongos, por anomalías en los sistemas de filtrado:
 1. Hongos filamentosos oportunistas: *Aspergillus sp.*, *Mucor sp.*, *Rhizopus sp.*, *Scedosporium*, etc.
 2. Otros hongos: *Penicillium*, *Candida*, otras levaduras, etc.
- c. Enviar informes provisionales en cada lectura durante la incubación y un informe definitivo al finalizar la misma. En el informe se destacarán los puntos NO CONFORMES, indicando el recuento de colonias, género de los hongos aislados (cuando se concluya la identificación también se informará la especie) y actuaciones a desarrollar.
- d. Cuando el Servicio de Medicina Preventiva no dispone de laboratorio para análisis de muestras ambientales propio, el circuito de información recomendado es el siguiente:
- i. La Unidad de Microbiología o unidad responsable de incubación comunica el resultado al Servicio de Medicina Preventiva
 - ii. Medicina Preventiva valora el resultado y elabora el informe, indicando las medidas y acciones a la Dirección del Hospital, al Jefe de Unidad (Bloque Quirúrgico) y al Supervisor de Cuidados del Bloque Quirúrgico.
- e. Medicina Preventiva informará periódicamente a la Comisión de Infecciones.

^a

Nota: la mayoría de los muestreadores volumétricos disponibles actualmente en centros sanitarios (por ejemplo, el modelo Merck Air Sampler MAS 100), tienen un caudal de 100 l/min $\pm$ 2,5% (velocidad de flujo de aire, equivale a 1.66 l/s), y no es modificable por el usuario.

PERIODICIDAD Y PUNTOS DE MUESTREO SEGÚN ÁREAS.

Tanto las áreas, como la periodicidad y puntos de toma de muestras, estarán contemplados en un plan de muestreo documentado que aborde al menos las siguientes variables:

1. Áreas y lugares de muestreo
2. Tipo de muestreo
3. Número y volumen de las muestras
4. Frecuencia del muestreo
5. Condiciones del muestreo: reposo/actividad.
6. Identificación de las áreas y muestras
7. Transporte y conservación de muestras
8. Medios de cultivo
9. Temperaturas y tiempos de cultivo
10. Expresión e interpretación de resultados
11. Factores de corrección si son necesarios

Los controles se deben realizar al menos en las siguientes situaciones:

- o Validación anual en reposo. Incluye parámetros ambientales y de instalación, y evaluación del nivel de higienización del Sistema de ventilación.
- o Validación previa a la puesta en marcha de una instalación
- o Validación tras una reforma mayor
- o Validación tras mantenimiento por detección de anomalías
- o Validación tras cambio de filtros absolutos
- o Validación anual en condiciones de uso (sólo útil para evaluar disciplina y circulación en ambientes controlados)
- o Tras la limpieza del sistema de ventilación de aire acondicionado
- o Tras temperaturas mantenidas de más de 28°C (A criterio de M Preventiva)
- o Tras la detección de humedades en techos/paredes
- o Tras aparición de casos de infección nosocomial con posible relación epidemiológica

Además, se recomienda realizar un muestreo:

- o En caso de epidemia de posible origen en área controlada o En caso de obras en las proximidades de áreas controladas
- o Cuando los servicios de Medicina Preventiva lo consideren necesario como parte de un programa de calidad en la bioseguridad hospitalaria con las frecuencias recomendadas siguientes:

Tabla 7. Frecuencia recomendada de las tomas microbiológicas en áreas de ambiente controlado (3 etapas de filtrado).

Frecuencia*	Lugar	Puntos de muestreo**
Mínima anual	Validación anual en reposo. Validación de condiciones de uso (Parámetros ambientales y de instalación)	Según local
Quincenal	Zonas de aislamiento Onco-Hematológico y Unidades de Quemados	1 punto a nivel de la cama
Mensual	Quirófanos de muy alto riesgo – tipo A: Trasplantes, cardiovascular, prótesis, neurocirugía, oftalmología.	1 punto a nivel de la mesa de operaciones

Trimestral	Quirófanos de alto riesgo – tipo B. Cirugía convencional y de urgencias destinados al resto de intervenciones quirúrgicas y cesáreas. Salas de hemodinámica y vascular intervencionista. Almacén de estéril. Boxes y salas de aislamiento protector. Cámaras de trasplante. Salas de Alto riesgo	1 punto a nivel de la mesa de intervenciones 1 punto a nivel de ubicación del paciente 1 punto a nivel de estantería estéril
Trimestral	Zona de envasados, preparación de medicamentos y alimentación parenteral, criobiología. Campana de preparación de citostáticos, Otras cabinas de flujo laminar	1 punto en la zona de preparación 1 punto bajo la campana de flujo laminar

* La frecuencia de estos controles se debe adecuar a las circunstancias particulares o tipología del bloque quirúrgico o área de ambiente controlado en general y se puede aumentar si hay alteraciones en el sistema de tratamiento del aire o un paro del mismo.

**En áreas de riesgo, cuando no disponen de ambiente controlado con tres etapas de filtración, hay que muestrear también en las salidas de impulsión de aire.

ESTÁNDARES MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD AMBIENTAL CRITERIOS DE VALORACIÓN DE RESULTADOS:

Actualmente existe normativa de obligado cumplimiento sobre valores límites de bioseguridad ambiental en salas de ambiente controlado, como la UNE 100713, 100012 y la 171330, recogidas en el RITE, además de la UNE 171340, también en el RITE, que regula en centros sanitarios la calidad ambiental en áreas críticas según se recoge en la 171330-2.

Algunos organismos como la ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) indican la dificultad de establecer criterios numéricos de valoración de biocontaminantes en el ambiente. Entre las limitaciones para determinar valores umbrales o límites de calidad microbiológica del aire se encuentran:

- Las mezclas de los contaminantes ambientales producidos biológicamente están omnipresentes en la naturaleza y pueden modificarse por la actividad humana.
- Las respuestas de los humanos a los bioaerosoles varían desde efectos inocuos hasta enfermedades graves, dependiendo del agente específico y los factores de susceptibilidad de cada persona.
- Las concentraciones medidas de los bioaerosoles cultivables y contables dependen del método de toma de muestra y de la detección y análisis de los distintos componentes del bioaerosol. No es posible recoger y evaluar todos los componentes de los bioaerosoles utilizando un único método de muestreo. Los muestreadores de aire más comúnmente utilizados toman muestras puntuales en períodos cortos de tiempo y estas muestras aisladas pueden no representar la exposición humana
- Unos patógenos inhiben el crecimiento de otros.
- Los microorganismos no se encuentran sólo dispersos al azar, heterogéneamente, sino que además se concentran abundantemente en clusters o microcolonias alrededor de partículas de materia orgánica o inorgánica (polvo) y rodeados de vacíos, es decir, los bioaerosoles son mezclas complejas de diferentes clases de partículas.

Actualmente, la información relativa a las concentraciones de los bioaerosoles cultivables o contables que han producido irritación o respuestas tóxicas o alérgicas procede, en su mayor parte, de estudios de casos que contienen sólo datos cualitativos de la exposición.

En función de las áreas de riesgo evaluadas, los servicios de Medicina Preventiva deberían establecer tres niveles definidos para la contaminación microbiológica ambiental:

1. Nivel blanco: Nivel definido fijo para utilizar como objetivo de calidad en las operaciones de rutina en salas de ambiente controlado.
2. Nivel de alerta: Nivel establecido por el usuario en el contexto de un ambiente controlado, dando una primera alerta en caso de deriva respecto a las condiciones normales y que cuando se excede, dará lugar a un seguimiento reforzado del proceso.
3. Nivel de acción: Nivel establecido para utilizar en el contexto de un ambiente controlado, que cuando se supera, necesita una intervención inmediata, y comprende la búsqueda de la causa, y de una acción correctiva

ESTÁNDARES PARA LA CONTAMINACIÓN FUNGICA

Niveles de contaminación fúngica. Hongos filamentosos.

No existe un consenso sobre el número de UFC/m³ de aire que es normal en el ambiente tanto intra como extrahospitalario.

En España, se realizó un **estudio extrahospitalario** en la Comunidad de Madrid en el que se analizó la concentración de *Aspergillus* spp. en el aire de esta región. Los resultados indicaron que hay variaciones estacionales. En la primavera se obtuvieron los menores recuentos y en otoño los mayores (mediana 1,3 UFC/m³ vs 12 UFC/m³).

Las condiciones ambientales también influyeron en el recuento de UFC/m³. El intervalo de los recuentos fue entre 0 – 85 UFC/m³. Otros autores apoyan la existencia de variaciones estacionales, pero encuentran recuentos medios más elevados, que varían entre 20 – 105 UFC/m³.

Dentro del hospital, los datos son igualmente controvertidos. Sin embargo, es necesario distinguir entre áreas normales de hospitalización y otras, donde debe existir algún nivel de protección. Las cifras ofrecidas como normales también varían según las fuentes.

El aire sin filtrar debería contener no más de 5 conidias/m³, aunque otros expertos aceptan entre 10 – 25 UFC/m³. Sin embargo, el aire filtrado por HEPA con una eficiencia mayor del 95% y más de 12 renovaciones por hora debería tener un recuento de 0 UFC/m³.

Al no existir una normativa aceptada universalmente, hay discrepancias en la literatura en cuanto a si hay que valorar todos los hongos, sólo los filamentosos o sólo *Aspergillus*. Según la Norma UNE 171340 se deben tener en cuenta hongos de las especies *Aspergillus*, *Rhizopus*, *Mucor* y *Scedosporium*.

La presencia de una sola colonia de este tipo de hongos en el aire de una zona de muy alto o alto riesgo es anormal y puede indicar anomalías en los sistemas de filtrado del aire.

No obstante, la contaminación del aire de zonas de muy alto y alto riesgo por hongos distintos a los mencionados en la norma, debe ser motivo, por lo menos, de la revisión de los parámetros de climatización, ya que pueden deberse a un mal funcionamiento del sistema (por ejemplo: *Penicillium* sp).

Grados de evidencia científica.

Tabla 8: Categoría de evidencia científica.

Categoría de la evidencia	Descripción
Categoría IA	Evidencia firme apoyada por estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos bien diseñados. Siempre se deben instaurar
Categoría IB	Evidencia firme apoyada por estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos o una firme evidencia teórica. Se deben instaurar en la mayoría de las ocasiones
Categoría IC	Requerida por leyes estatales o autonómicas o incluidas en un estándar de aplicación nacional o europeo
Categoría II	Evidencia moderada apoyada por estudios clínicos o epidemiológicos o evidencias teóricas. Se deben instaurar en algunos casos
Sin resolver	No se ofrece recomendación ya que no hay consenso o no existe evidencia suficiente

Concentración de UFC de hongos aceptable en el aire protegido.

En un local de clase I (tres etapas de filtración), con ambiente controlado, el límite de UFC/m³ de aire admisible no debe ser superior a 0 UFC por m³ de aire.

Existen varias fuentes ambientales de conidias, como suelo, plantas ornamentales y arreglos florales, detritus vegetal, restos de comida y agua. Pocos estudios han correlacionado la concentración de conidias de *Aspergillus* spp. en el aire y el riesgo de infección o de colonización. Es evidente que, en pacientes de alto riesgo, concentraciones tan bajas como 1 UFC/m³ pueden causar infección, por eso se proponen medidas de control ambiental estrictas. **Grado de evidencia IC.**

Tabla 9.

CLASIFICACIÓN	VALOR	RESULTADO
Cualquier área de ambiente controlado.(Con 3 niveles de filtración) Quirófanos y zonas de muy alto y alto riesgo	0 UFC/m ³	Nivel blanco: 0 UFC/m ³ Nivel definido como objetivo en estas salas. Nivel de acción: Nivel que precisa una intervención inmediata; búsqueda de la causa y acción correctiva: Cualquier valor >0 UFC/m³.

En conclusión, las concentraciones de esporas en el aire hospitalario pueden variar significativamente debido a zona geográfica y época del año, grado de actividad en la zona muestreada; fluctuación en la temperatura, humedad o flujo del aire y cambios en la intensidad de la luz, sin embargo, en áreas controladas, donde el aire suministrado es

tratado a través de un filtro HEPA, el número de UFC/m³ debe disminuir obligatoriamente hasta concentraciones cercanas a cero.

ESTÁNDARES PARA LA CONTAMINACIÓN BACTERIANA

Niveles de contaminación bacteriana: Aerobios mesófilos totales

Si respecto al nivel de contaminación ambiental por hongos para la validación de áreas de ambiente controlado parece existir un amplio consenso, no ocurre lo mismo respecto a los niveles admisibles de bacterias mesófilas en el aire.

La norma UNE 171340 establece que la contaminación del aire por flora aerobia mesófila debe valorarse para la validación periódica de las salas de ambiente controlado, y para poder clasificarlas en (Tabla 10):

- Salas de ambiente muy limpio: en los casos de recuentos < 10 ufc/m³ de aerobios mesófilos totales. Obligatorio en áreas de muy alto riesgo.
- Salas de ambiente limpio: en los casos de recuentos entre 10 y 100 ufc/m³ de aerobios mesófilos totales. Obligatorio en áreas de alto riesgo.
- Salas de ambiente aceptable: en recuentos entre 100 y 200 ufc/m³ de aerobios mesófilos totales. Obligatorio en áreas de riesgo intermedio.

Tabla 10. Clasificación del ambiente en función de los recuentos microbiológicos de flora mesófila.

CLASIFICACIÓN	VALOR	RESULTADO
Quirófanos de Muy Alto Riesgo y Zonas de Muy alto riesgo (ISO 5 e ISO 6, Clase A)	< de 10 UFC/m ³	AMBIENTE MUY LIMPIO
Quirófanos de Alto Riesgo y Zonas de Alto Riesgo (ISO 7, Clase B)	10-100 UFC/m ³	AMBIENTE LIMPIO
Quirófanos y Zonas de Riesgo Intermedio (ISO 8, Clase C)	100-200 UFC/m ³	AMBIENTE ACEPTABLE

Tabla 10 bis. Propuesta de niveles de calidad operativos

Niveles de calidad	Nivel blanco	Nivel de alerta	Nivel de acción
Quirófanos de Muy Alto Riesgo y Zonas de Muy alto riesgo (ISO 5 e ISO 6, Clase A)	≤de 10 UFC/m ³	-	>10 UFC/m ³
Quirófanos de Alto Riesgo y Zonas de Alto Riesgo (ISO 7, Clase B)	≤de 10 UFC/m ³	10-100 UFC/m ³	>100 UFC/m ³
Quirófanos y Zonas de Riesgo Intermedio (ISO 8, Clase C)	≤de 100 UFC/m ³	100-200 UFC/m ³	>200 UFC/m ³

Esta norma tampoco establece niveles operativos blanco, de alerta o de acción, como recomienda la norma UNE EN ISO 14698-1 "Control de la biocontaminación de salas limpias y ambientes controlados asociados" en función de la clasificación de zonas de riesgo, quedando en manos de cada centro la definición de los mismos. (Tabla 10 bis)

PROPUESTA DE ACTUACIONES ANTE UNA “NO CONFORMIDAD” DE BIOSEGURIDAD AMBIENTAL EN AREAS CONTROLADAS

1. QUIRÓFANOS

La presencia de hongos en cualquier quirófano (Tipo A, B ó C) obliga a realizar las siguientes intervenciones:

1. Limpieza terminal del área (superficies horizontales y verticales, incluyendo dispositivos médicos y fungibles) con desinfectante de superficies apropiado.
2. Limpieza de rejillas.
3. Revisar la climatización para detectar posible causa.
 - Tipo e integridad de los filtros.
 - Ultimo cambio de filtros.
 - Revisión de presiones diferenciales, renovaciones aire/hora.
 - Revisión del sentido del flujo.
 - Revisión del nivel de higienización del Sistema de ventilación (sólo en caso de un deficiente nivel de higienización: limpieza y desinfección de conductos)
4. Revisión de los aspectos higiénicos y de la circulación del personal en el quirófano (apertura de puertas, respeto de circuitos, etc.).
5. Nueva toma de muestras, preferiblemente en salas de alto y muy alto riesgo y también en resto de salas para comprobar bioseguridad

En los quirófanos de muy alto riesgo (Tipo A: alta tecnología) se recomienda aplazar la intervención de implante de prótesis y/o trasladar la actividad a otro quirófano con un nivel de Bioseguridad Ambiental adecuado para este tipo de quirófanos, hasta tener constancia de ausencia de hongos en una nueva muestra tras las acciones correctivas.

Durante este periodo podría realizarse cirugía ambulatoria, dependiendo del nivel de ufc de hongos

En los quirófanos ambulatorios y otros, en los que no se realiza cirugía de alto riesgo no es necesario suspender la actividad quirúrgica, la decisión de suspender o no la actividad cuando se sobrepasen los niveles de alerta será valorada, por Medicina Preventiva de acuerdo con la Dirección del Área Quirúrgica y la Dirección Médica de cada centro en función de otros parámetros, además del microbiológico.

La presencia de un número de UFC de bacterias mesófilas por encima de los niveles aceptables en quirófanos obliga a realizar las mismas tareas antes descritas, pero la suspensión o no de la actividad se realizará en función de otros parámetros, además del microbiológico (Tipo de quirófano, brotes, existencia de quirófanos alternativos, características de los pacientes en LEQ, procedimientos no demorables, etc.), que deberán ser valorados por Medicina Preventiva de acuerdo con la Dirección del Área Quirúrgica y la Dirección Médica de cada centro.

TABLA 11. QUIRÓFANOS CON TRES NIVELES DE FILTRACIÓN Y HEPA TERMINAL

CRITERIO	CAUSA	SOLUCION	RESPONSABLE
*Crecimiento fúngico o bacteriano por encima del umbral de bioseguridad en la muestra del entorno del paciente	Problemas o fallos en SISTEMA DE VENTILACIÓN	Evaluación, cambio o ajuste de filtros intermedios y/o HEPA	Servicio de Mantenimiento
	PROBLEMAS DE LIMPIEZA en superficies o equipos	Limpieza a fondo (incluyendo rejillas) Limpieza y revisión de equipamiento y aparataje	Servicio de Limpieza Profesionales de enfermería
	DEFECTOS EN HERMETICIDAD	Cierre correcto de Puertas, ventanas o guillotinas. Revisión de fugas y desajustes	Servicio de Mantenimiento
	Falta de DISCIPLINA	Disciplina Intraquirófano (Comprobación del cumplimiento de los protocolos existentes en circulación del personal e higiene del bloque quirúrgico)	Personal de servicios médicos y quirúrgicos

*En ambos casos se realizará **nueva verificación de la bioseguridad** tras la aplicación de las medidas de mejora y si indica bioseguridad se reanuda la actividad quirúrgica (en caso de que esta se hubiese suspendido).

2. OTRAS ÁREAS HOSPITALARIAS CON AMBIENTE CONTROLADO

TABLA 12. OTROS LOCALES CON AMBIENTE CONTROLADO Y TRES NIVELES DE FILTRACIÓN

CRITERIO	CAUSA	SOLUCION	RESPONSABLE
*Crecimiento fúngico o bacteriano por encima del umbral de bioseguridad en la muestra del entorno del paciente/o en el centro de la sala	Problemas o fallos en SISTEMA DE VENTILACIÓN	Cambio o ajuste filtros intermedios y/o HEPA	Servicio de Mantenimiento
	PROBLEMAS DE LIMPIEZA en superficies o equipos	Limpieza a fondo (incluyendo rejillas)	Servicio de Limpieza
	DEFECTOS EN HERMETICIDAD	Cierre correcto de puertas y ventanas Revisión de fugas y desajustes	Servicio de Mantenimiento
	Falta de DISCIPLINA en la sala	Disciplina del personal (Comprobación del cumplimiento de los protocolos existentes en circulación del personal e higiene del área)	Personal del área

*En ambos casos se realizará **nueva verificación de la bioseguridad** tras la aplicación de las medidas de mejora.

En las habitaciones de aislamiento protector, ocupadas por pacientes inmunocomprometidos, ante una situación de **no Bioseguridad Ambiental** se trasladará al paciente a otra habitación que cumpla con los requerimientos mínimos, realizándose una nueva verificación tras la aplicación de las medidas de mejora.

En el resto de las áreas, ante una situación de **no Bioseguridad Ambiental** se realizarán las propuestas de mejora de forma inmediata y se valorará la necesidad de aplazar alguna actividad realizada en ella, e incluso, su clausura, y repetir la verificación una vez llevadas a cabo las recomendaciones.

BIBLIOGRAFÍA

- Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices. U.S. Department of Health and Human Services Atlanta, GA 30333(2003) Internet. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5210a1.htm>. Consultado 20/06/2013
- Recomendaciones para la Verificación de la Bioseguridad Ambiental (BSA) respecto a Hongos Oportunistas. Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene y el INSALUD. Madrid, 20 de marzo del 2000. Internet. Disponible en: <http://www.sempsph.com/es/>. Consultado 20/06/2013
- Recomendaciones para la Vigilancia, Prevención y Control de Infecciones en Hospitales en Obras. Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene y el INSALUD. Madrid, 21 de marzo del 2000. Internet. Disponible en: <http://www.sempsph.com/es/>. Consultado 20/06/2013
- Contamination fongique dans les immeubles publics: Effets sur la santé et méthodes d'évaluation. Santé Canada. 2004. ISBN 0-662-77180-X.
- Qualité de l'air en bloc opératoire. Dossier. Salles propres. N° 61. Avril-mai 2009.
- La Qualité de l'Air au Bloc. Opératoire. Racommendations d'experts. SSFH. GR-AIR/octobre 2004. Internet. Disponible en: www.sfh.net. Consultado 20/06/2013
- UNE 100713:2005. Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales. AENOR.
- UNE-EN ISO 14644-1:2016 - Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.
- UNE-EN ISO 14644-2:2016 - Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 2: Seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas. (ISO 14644-2:2015).
- UNE 171340-2012. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.
- UNE-EN ISO 16890-1:2017: Filtros de aire utilizados en ventilación general. Parte 1: Especificaciones técnicas, requisitos y clasificación según eficiencia basado en la materia particulada (PM). (ISO 16890-1:2016)
- NTP859 Ventilación general en hospitales. Instituto nacional de seguridad e higiene en el trabajo.
- Guía práctica para el diseño y mantenimiento de la climatización en quirófanos. Subdirección General de Obras, Instalaciones y Suministros. 1997. Instituto Nacional de la Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Bloque quirúrgico. Estándares y recomendaciones. Informes, estudios e investigación 2009. Ministerio de Sanidad y Política Social.
- Recomendaciones para la minimización de los riesgos microbiológicos asociados a las infraestructuras hospitalarias de Osakidetza. Coordinación de Programas de Salud Pública. Dirección de Asistencia Sanitaria. Osakidetza / Servicio vasco de salud. ISBN: 978-84-89342-95-8.
- Armadans-Gil L, et al. Particle counting and microbiological air sampling: Results of the simultaneous use of both procedures in different types of hospital rooms. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2012. doi:10.1016/j.eimc.2012.01.005

- Hoelscher and Friedrich: Differences in the correlation between microbiological air sampling and particle counting in operating theatres and hospital cleanrooms. BMC Proceedings 2011 5 (Suppl 6):P303.
- Ruiz-Camps et al. Recomendaciones sobre la prevención de la infección fúngica invasora por hongos filamentosos de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). Enferm Infecc Microbiol Clin. 2010; 28 (3): 172.e1–172.e21.
- Ruping MJ, Vehreschild JJ, Cornely O.A. Patients at high risk of invasive fungal infections: when and how to treat. Drugs. 2008; 68:1941-62.
- Recomendaciones para la bioseguridad, limpieza e higiene ambiental. Línea estratégica III: prevención. Plan Nacional de Resistencia Antibiótica (PRAN). Junio 2017
- Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). 2003 Updated: April 2019. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/environmental/index.htm>.
- Orden SCO/1980/2005 de 6 de junio por la que se aprueba el programa formativo de la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública (BOE nº 152 de 27 de Junio de 2005. 22751-22759).

ANEXOS

ANEXO 1

UNE significa “Una Norma Española”. Una “Norma” es una documentación elaborada por el consenso de un grupo de expertos, con pretensiones de aportar un conocimiento técnico definitivo. Las UNE, por tanto, son un conjunto de normas tecnológicas creadas por los Comités Técnicos de Normalización (CTN), de los que forman parte todas las entidades y agentes implicados e interesados en los trabajos del comité. Por regla general estos comités suelen estar formados por AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), fabricantes, consumidores y usuarios, administración, laboratorios y centros de investigación. Tras su creación, tienen un período de seis meses de prueba en la que son revisadas públicamente, para después ser redactadas definitivamente por la comisión, bajo las siglas UNE. Son actualizadas periódicamente y deben adaptarse a las normas superiores o de rango europeo (EN) cuando ambas coexistan.

Las normas se numeran siguiendo una clasificación decimal. El código que designa una norma está estructurado de la siguiente manera:

Norma	A	B	C
UNE	100	713	2005

A: Comité Técnico de Normalización del que depende la norma.

B: Número de norma emitida por dicho comité, complementado cuando se trata de una revisión (R), una modificación (M) o un complemento (C).

C: Año de edición de la norma.

En principio las UNE (y otras normas EN, DIN, ISO, NF, etc.) no son de obligada observancia, salvo que la administración competente las haga obligatorias mediante Ley, Decreto, Reglamento, o exija su cumplimiento en los Pliegos de Prescripciones Técnicas de los proyectos de construcción, o en los contratos de suministros. A pesar de esto, en RD 1801/2003, de 26 de Diciembre, sobre seguridad general de los productos, se establece la obligatoriedad de algunas normas UNE EN, en el uso y disposición de algunos equipos y elementos, al no existir otra norma de obligado cumplimiento en las especificaciones técnicas a cumplir. Por otra parte, los particulares pueden exigir su cumplimiento en sus proyectos privados. A pesar de todo lo expuesto, nunca se debe perder de vista que en caso de existir problemas reales por el no cumplimiento de las normas UNE, la última palabra sobre la obligación de su cumplimiento la tendrá el juez.

Normativa relacionada con la bioseguridad ambiental en hospitales

- **Real Decreto 1027/2007**, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE)
- **Real Decreto 238/2013**, de 5 de abril, por el que se modifican determinados artículos e instrucciones técnicas del Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios, aprobado por Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio.
- **UNE-EN ISO 14644-1:2016** Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas. (ISO 146441:2015).

- **UNE-EN ISO 14644-2:2016** Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 2: Seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas. (ISO 14644-2:2015).
- **UNE-EN ISO 14644-3:2006** Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 3: Métodos de ensayo. (ISO 14644-3:2005).
- **UNE-EN ISO 14644-4:2001** Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 4: Diseño, construcción y puesta en servicio. (ISO 14644-4:2001).
- **UNE-EN ISO 14644-5:2005** Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 5: Funcionamiento. (ISO 14644-5:2004).
- **UNE-EN ISO 14644-6:2008** Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 6: Vocabulario. (ISO 14644-6:2007).
- **UNE-EN ISO 14644-8:2014** Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 8: Clasificación de la limpieza del aire por concentración química. (ISO 14644-8:2013).
- **UNE 100012:2004** Higienización de Sistemas de Climatización.
- **UNE-EN ISO 14698-1:2004** Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 1: Principios y métodos generales. (ISO 14698-1:2003).
- **UNE-EN ISO 14698-2:2004** Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 2: Evaluación e interpretación de los datos de biocontaminación. (ISO 14698-2:2003).
- **UNE 100713:2005** Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales
- **UNE-EN 1822-1/5:2010.** Filtros absolutos (EPA, HEPA y ULPA).
- **UNE 171340:2012.** Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.
- **UNE-EN ISO 16890-1:2017:** Filtros de aire utilizados en ventilación general. Parte 1: Especificaciones técnicas, requisitos y clasificación según eficiencia basado en la materia particulada (PM). (ISO 16890-1:2016)
- **UNE 171330-1:2008:** Calidad ambiental en interiores. Parte 1: Diagnóstico de calidad ambiental interior.
- **UNE 171330-2:2014:** Calidad ambiental en interiores. Parte 2: Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior.
- **UNE 171330-3:2010:** Calidad ambiental en interiores. Parte 3: Sistema de gestión de los ambientes interiores

Existen otras muchas normas concernientes a la ventilación y climatización y, en especial, a sus sistemas e instalaciones, pero no corresponden a este protocolo.

ANEXO 2

Factores a considerar para la selección del dispositivo de muestreo

- Categoría de equipos: pasivos o activos
- Tipo y tamaño de partículas viables: los microorganismos en el aire se encuentran formando clusters junto a partículas orgánicas o inorgánicas y en microcolonias que aumentan el tamaño de agente biológico
- Sensibilidad de partículas a procedimiento de muestreo
- Concentración esperada de partículas viables
- Flora microbiana autóctona
- Accesibilidad a zonas de riesgo
- Capacidad de detección de bajos niveles de biocontaminación
- Condiciones ambientales de la zona objeto de muestreo (temperatura, humedad, iluminación, etc.)
- Tiempos y duración del muestreo
- Medios de cultivo, material y propiedades del muestreo
- Precisión y eficacia de la toma de muestras
- Perturbaciones del flujo unidireccional
- Caudales/volumen a considerar
- Velocidad de flujo/impacto apropiada
- Precisión y eficacia de la recogida
- Facilidad de manejo y funcionamiento
- Facilidad de limpieza y desinfección-esterilización
- Facilidad de formación de agregados de partículas
- Incubación y detección de partículas viables y del método de evaluación
- Tipo de información a obtener
- Cualidades ergonómicas del equipo (peso, maniobrabilidad, facilidad de manejo, etc.)
- Cumplimiento de las exigencias de las partes 1,2 de la Norma ISO_EN 14698 y de la Norma UNE_EN 13098.

ANEXO 3

Agentes de estrés que introducen las técnicas de muestreo ambiental (Norma UNE 171340)

- Efectos de desecación: la recuperación celular es inviable tras el paso de grandes volúmenes de aire por la superficie de las células. También se reseca el medio de cultivo de forma que es incapaz de suministrar agua a los microorganismos que han resistido, por lo que éstos no crecen en el medio. Sin embargo, es necesario pasar un gran volumen de aire cuando la concentración esperada de microorganismos es baja (aire limpio).
- Efectos de rebote: el paso de aire a gran velocidad por la superficie del medio de cultivo provoca:
 - o Turbulencias internas en el muestreador y en la placa de Petri, que impiden el impacto favoreciendo el rebote en el medio y/o el paso de largo en proporción de microorganismos mayor cuanto mayor sea el caudal de muestreo,
 - o Se deben seleccionar velocidades de paso bajas para minimizar este efecto.
- Efectos de “paso de largo”: el efecto rebote y las turbulencias provocan una menor captación microbiana (menor sensibilidad=mayor error). El efecto de paso de largo se acentúa a mayor caudal.
- Factor de corrección: hay microorganismos que no entran en el muestreador a causa de los espacios interporos del cabezal. Este aspecto se resuelve aplicando en los muestreos estandarizados el factor de corrección o tabla del “Número Más Probable” del aire (Tabla de Feller).

ANEXO 4

Técnica de recogida de muestras en los métodos no volumétricos

(Recomendaciones SEMPSPH-INSALUD, 1999)

- Se recomiendan un mínimo de 6 puntos de muestreo: uno a la entrada de aire y el resto en el entorno del enfermo (mesa quirúrgica, cama del paciente, ...), realizando la toma a un metro de altura.
- El muestreo se aplica tras 2 ó 3 horas de actividad quirúrgica, o en cualquier momento del día si es una habitación de hospitalización.
- Dada la variabilidad a la que puede estar sometido este procedimiento de muestreo, se colocarán siempre dos placas en cada punto de muestreo.
- Medios de cultivo, incubación y lectura: Anexo 5
- Valorar los falsos positivos (placas contaminadas de origen), que suelen presentar crecimiento de bacterias en sus bordes.
- En caso de que exista crecimiento en una placa y no en la otra de su par, se repetirá el muestreo completo.

ANEXO 5

Medios de cultivo, incubación y lectura

<i>Microorganismos</i>	<i>Medios cultivo</i>	<i>Temperatura</i>	<i>Tiempo incubación</i>	<i>Lecturas</i>
Aerobios mesófilos totales	Estándar Ejemplo -TSA o Agar Sangre	35-37°C ± 1°C	3 días	1º, 2º y 3º días
Hongos	Ejemplo: - Sabouraud Dextrosa +cloranfenicol, - Agar Rosa de Bengala	1ª opción: 37°C ± 1°C 2º opción: Tª ambiente (21-25°C)	5 días	Lectura cada 24 horas (mínimo al 2º y 5º días)

ANEXO 6

Cálculo del Número Probable Total de unidades formadoras de colonias (Pr)

El Número Probable Total de UFC se obtendrá siguiendo los siguientes métodos:

- **Método cuantitativo:** el valor del recuento de colonias que hayan crecido (r), expresado en unidades formadoras de colonias (UFC)) y referidas a 1 m³ de aire, se multiplicará por un factor de conversión, resultando el número probable total de unidades formadoras de colonias (Pr):

$$Pr = r * \text{factor de conversión}$$

El valor de este factor de conversión dependerá del volumen de aire muestreado, como se detalla en la siguiente tabla:

<i>Factor de conversión (m3)</i>	<i>Volumen de aire muestreado (l)</i>
10	100
5	200
2,5	400
2	500
1	1000

- **Cálculo de los resultados cuantitativos basados en la teoría de la probabilidad:** el método de corrección estadística se basa en el principio de que, a mayor cantidad de microorganismos en cada toma de muestras, aumenta la probabilidad de que hayan penetrado varios de ellos por el mismo orificio del soporte del muestreador (cabezal del muestreador de impacto).

La cifra de recuento de gérmenes (r) se corrige con ayuda de la tabla de corrección estadística de Feller (o tabla del “Número Más Probable”) o aplicando la fórmula de Feller en la que se basa la tabla:

$$Pr = N * \sum_{x=0}^{r+1} [1/(N-x)]$$

Bien expresado como

$$Pr = N [1/N + 1/(N-1) + 1/(N-2) + 1/(N-r+1)]$$

o como $Pr = N * \ln [(N + 0,5) / (N - r + 0,5)]$

Donde:

N es el número de orificios de la tapa del colector-muestreador r

es el número de UFC

Pr es el número probable total de UFC

Ejemplo: Los números de orificios suelen ser 200, 300 ó 400. Para el muestreador volumétrico modelo Merck Air Sampler MAS 100, el número de orificios del cabezal es 300 orificios de 0,6 mm de diámetro, por lo que la fórmula quedaría como:

$$Pr = 300 * \ln [(300 + 0,5) / (300 - r + 0,5)^*]$$

Si el valor del recuento r ha sido de 150 colonias, al aplicar la fórmula de Feller se obtendría un Pr = 207,4. La Tabla de Feller da el valor 207, lo cual es obviamente un resultado de redondeo de cifras.

Tabla de conversión de Feller para orificios del cabezal

Tabla de conversión orificios MAS-100

Tapa de impactación 300 x 0,6

r= Número de unidades formadoras de colonias (UFC) contadas en la placa Petri de 90 mm Pr= Número probable total de UFC

Positive hole conversion table MAS-100															
Merck KGaA, Darmstadt, Germany															
r = Number of colony forming units counted on 90 mm Petridish															
Pr = Probable statistical total															
r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr	r	Pr
1	1	51	54	101	116	151	169	201	279	251	394	301	557	351	836
2	2	52	56	102	118	152	191	202	281	252	397	302	561	352	844
3	3	53	57	103	119	153	193	203	283	253	400	303	565	353	853
4	4	54	58	104	120	154	194	204	285	254	402	304	569	354	861
5	5	55	59	105	122	155	196	205	287	255	405	305	573	355	870
6	6	56	60	106	123	156	197	206	289	256	408	306	578	356	879
7	7	57	61	107	124	157	199	207	291	257	411	307	582	357	888
8	8	58	63	108	126	158	201	208	293	258	413	308	586	358	897
9	9	59	64	109	127	159	202	209	295	259	416	309	591	359	907
10	10	60	65	110	128	160	204	210	297	260	419	310	595	360	917
11	11	61	66	111	130	161	206	211	299	261	422	311	599	361	927
12	12	62	67	112	131	162	207	212	301	262	425	312	604	362	937
13	13	63	68	113	133	163	209	213	304	263	428	313	608	363	947
14	14	64	70	114	134	164	211	214	306	264	431	314	613	364	958
15	15	65	71	115	135	165	212	215	308	265	433	315	618	365	969
16	16	66	72	116	137	166	214	216	310	266	436	316	622	366	981
17	17	67	73	117	138	167	216	217	312	267	439	317	627	367	992
18	18	68	74	118	140	168	218	218	314	268	442	318	632	368	1005
19	19	69	76	119	141	169	219	219	317	269	445	319	637	369	1017
20	20	70	77	120	142	170	221	220	319	270	449	320	642	370	1030
21	22	71	78	121	144	171	223	221	321	271	452	321	647	371	1043
22	23	72	79	122	145	172	224	222	323	272	455	322	652	372	1057
23	24	73	80	123	147	173	226	223	325	273	458	323	657	373	1071
24	25	74	82	124	148	174	228	224	328	274	461	324	662	374	1086
25	26	75	83	125	150	175	230	225	330	275	464	325	667	375	1102
26	27	76	84	126	151	176	232	226	332	276	467	326	673	376	1118
27	28	77	85	127	153	177	233	227	335	277	471	327	678	377	1134
28	29	78	87	128	154	178	235	228	337	278	474	328	684	378	1152
29	30	79	88	129	156	179	237	229	339	279	477	329	689	379	1170
30	31	80	89	130	157	180	239	230	342	280	480	330	695	380	1189
31	32	81	90	131	158	181	241	231	344	281	484	331	701	381	1209
32	33	82	92	132	160	182	242	232	346	282	487	332	706	382	1230
33	34	83	93	133	161	183	244	233	349	283	491	333	712	383	1252
34	35	84	94	134	163	184	246	234	351	284	494	334	718	384	1276
35	37	85	95	135	164	185	248	235	353	285	497	335	724	385	1301
36	38	86	97	136	166	186	250	236	356	286	501	336	730	386	1327
37	39	87	98	137	167	187	252	237	358	287	504	337	737	387	1356
38	40	88	99	138	169	188	254	238	361	288	508	338	743	388	1387
39	41	89	101	139	171	189	255	239	363	289	511	339	749	389	1420
40	42	90	102	140	172	190	257	240	366	290	515	340	756	390	1456
41	43	91	103	141	174	191	259	241	368	291	519	341	763	391	1496
42	44	92	104	142	175	192	261	242	371	292	522	342	769	392	1541
43	45	93	106	143	177	193	263	243	373	293	526	343	776	393	1591
44	47	94	107	144	178	194	265	244	376	294	530	344	783	394	1648
45	48	95	108	145	180	195	267	245	378	295	534	345	791	395	1715
46	49	96	110	146	181	196	269	246	381	296	537	346	798	396	1795
47	50	97	111	147	183	197	271	247	384	297	541	347	805	397	1895
48	51	98	112	148	185	198	273	248	386	298	545	348	813	398	2028
49	52	99	114	149	186	199	275	249	389	299	549	349	820	399	2228
50	53	100	115	150	188	200	277	250	391	300	553	350	828	400	2628

ANEXO 7

UTILIZACIÓN DEL MUESTREADOR VOLUMÉTRICO MAS 100 ® EN UN QUIRÓFANO



Muestreador MAS 100 programado



Muestreador abierto, cabezal y tapa



Higiene de manos



Muestreador y cabezal estéril



Equipo quirúrgico completo



Inicio del procedimiento



Colocación de la placa de Petri



Colocación de la placa de Petri



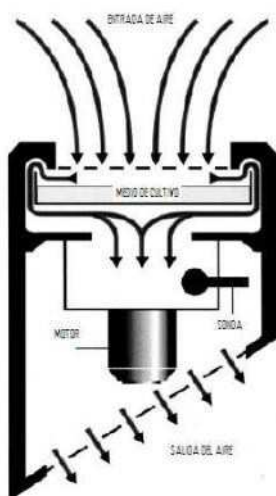
Puesta en marcha



Toma de muestra en área paciente



Toma de muestras en otros puntos Estructura interna del muestreador (Impulsión, zonas grises, etc.)



ANEXO 8

Guía para el Mantenimiento del adecuado nivel de Bioseguridad Ambiental, en salas de ambiente controlado hospitalarias, durante la realización de obras

1.- Objetivo.

Ofrecer pautas de actuación durante el proceso de diseño, ejecución y finalización de obras en hospitales y, especialmente, en aquellas realizadas en áreas de ambiente controlado y su entorno, en orden a prevenir infecciones por microorganismos favorecidas por la realización de obras mediante el control del riesgo de transmisión.

2.- Alcance.

Quirófanos y otras salas de ambiente controlado (SAC) de hospitales de agudos y centros de atención primaria, centros sanitarios con continuidad asistencial, incluyendo centros de convalecencia y larga estancia, centros de rehabilitación y centros de hemodiálisis, con independencia de su pertenencia patrimonial pública o privada.¹

3.- Normativa y competencia.

La última modificación del Reglamento de Instalaciones Térmicas de Edificios (RITE) en 2013 incluye, dentro de las actividades de mantenimiento preventivo de estas instalaciones en centros sanitarios, la Cualificación anual y la verificación periódica de la Bioseguridad Ambiental en salas de ambiente controlado, así como la inspección de la Calidad del Ambiente Interior del resto del edificio sanitario y la Evaluación del nivel de Higienización de los Sistemas de Ventilación que dan servicio a estas salas, siguiendo los procedimientos establecidos en las normas UNE 171340, 171330 y 100012, respectivamente.²

Se trata de un desarrollo legislativo semejante al realizado para la prevención y control de la legionelosis, con un decreto ley regulador y un desarrollo a través de normas UNE.

Además, según la legislación sobre especialidades médicas (Orden SCO/1980/2005)³, el profesional competente, para determinar las condiciones ambientales, la calidad del aire interior y la Bioseguridad Ambiental en los centros sanitarios (hospitalarios y extrahospitalarios) es el especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.

4.- Definiciones.

Esclusa: zona intermedia que se utiliza para entrar desde o hacia una sala de ambiente controlado y se utiliza para mantener la transferencia de aire contaminado de una zona a otra. Sería conveniente que disponga de puertas de apertura no simultánea.⁴

Zona de riesgo: espacio definido dentro del área de una obra que presentan una vulnerabilidad particular a la contaminación.⁴

Sala de ambiente controlado: Sala con estructuras e instalaciones específicas para controlar la biocontaminación y los parámetros ambientales adecuados.⁴

5.- Clasificación de las áreas.^{5,6}

Siguiendo la metodología establecida en el documento sobre “Recomendaciones para la Verificación de la BSA respecto a Hongos Oportunistas” (*Marzo 2000 de la SEMPSPH*) y la definición de salas de ambiente controlado indicada en la norma UNE 171340-2012 sobre validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales (*CTN171. AENOR*), se clasifican las diferentes áreas del hospital y de otros centros asistenciales en función de su relación (de proximidad) con aquellas zonas críticas, en base a la situación clínica del paciente y su relación con el riesgo de adquisición de una infección relacionada con las actividades de las obras, en las que debe mantenerse un nivel adecuado de Bioseguridad Ambiental (BSA) durante su realización. Así, se pueden distinguir: áreas interiores y áreas exteriores.

5.1. Áreas interiores:

Son aquellas áreas localizadas en el interior de los edificios en los que existan zonas críticas. Pueden ser de tres tipos:

Z₁: Zonas Críticas.

a) Áreas que habitualmente atienden a pacientes de alto riesgo:

- Quirófanos donde se realizan intervenciones de alto riesgo. Basándose en la evidencia científica, se incluye la cirugía con prótesis (cardiovascular, neuroquirúrgica, traumatológica y oftalmológica); y trasplante cardíaco, hepático y pulmonar.
- Áreas asistenciales donde se atiende a pacientes neutropénicos (<1000 neutrófilos/ mm^3 mantenidos durante dos semanas de duración ó <100 neutrófilos/ mm^3 mantenidos durante una semana) que suelen tratarse de salas de aislamiento de onco-hematología o hematología.

Se tratan de salas de ambiente controlado de muy alto riesgo, según la UNE 171340 (Tabla A1. Anexo A).⁴

b) Áreas que atienden a pacientes de riesgo intermedio:

- Salas de Alto Riesgo (Tabla A1. Anexo A):⁴
 - Quirófanos de cirugía convencional y cesárea.
 - Pasillos, zona limpia del área de esterilización.
 - Radiología Vascular Intervencionista.
 - Salas de exploración funcional vascular y traumatológica.

- Salas de aislamiento de pacientes infecciosos (presión negativa)
- Salas de aislamiento de pacientes inmunodeprimidos (presión positiva).
- Áreas de preparados estériles de Farmacia (incluido laboratorio farmacotecnia).

- Salas de Riesgo Intermedio (Tabla A1. Anexo A): ⁴

- Resto de áreas del bloque quirúrgico (por ejemplo quirófanos locales).
- Partorios y resto de salas del área de obstetricia.
- Salas de exploraciones no invasivas.
- Unidad de Cuidados Intensivos.
- Unidad de reanimación.
- Área de Neonatología.
- Salas de quimioterapia y hemodiálisis.
- Banco de sangre.
- Lavandería.

El área afectada incluirá el espacio concreto donde se realice la obra y los demás espacios adyacentes en horizontal que sirvan al mismo y se incorporen de forma natural en aquel (almacenes, aseos, pasillos, distribuidores...). Estará delimitada por elementos constructivos de carácter permanente e individualizados (forjados, muros, fachadas, tabiques divisorios...), y señalizados.

Z₂: Zonas Contiguas a las Críticas.

Incluyen los espacios contiguos a los definidos en el apartado anterior (Z₁) y que comparten algún elemento constructivo con aquellos (forjados, muros, fachadas, tabiques divisorios...), así como aquellas otras con las que estén comunicadas directamente por elementos físicos, huecos (falso techo), conductos (especialmente de climatización), escaleras y circulaciones.

Al igual que en el apartado Z₁, el área afectada incluirá los espacios definidos en el párrafo anterior y los demás espacios adyacentes en horizontal que sirvan a los mismos y se incorporen de forma natural en aquellos (almacenes, aseos, pasillos, distribuidores...).

Por su proximidad a las áreas críticas suponen un riesgo en la práctica diaria debido a la habitual deficiente terminación de las obras que no están a la vista del usuario tales como el falso techo, los conductos de impulsión o extracción o los filtros de aire.

Z₃: Zonas del edificio no incluidas en los apartados Z₁ y Z₂.

Aunque no estén incluidas en las áreas anteriores, incluso, aunque se encuentren distantes a ellas, el diseño de sus sistemas de ventilación y, sobre todo, los acabados en la instalación con ejecuciones que difieren del diseño inicial pueden afectar al nivel de Bioseguridad Ambiental en las áreas críticas o en las zonas contiguas.

5.2. Áreas Exteriores.

Son aquellas localizadas en el exterior y cercanas al edificio en el cual se encuentran las áreas y actividades definidas en el apartado Z₁. Puede tratarse tanto de espacios exteriores (calles, urbanizaciones, jardines) como de otros edificios.

Las obras en el exterior del hospital pueden ser:

- 1.- Dentro del recinto hospitalario (en zonas colindantes al edificio).
- 2.- Fuera del recinto hospitalario.

6. Clasificación de obras.^{5,6}

Tal como se establece en las “Recomendaciones para la Verificación de la BSA respecto a Hongos Oportunistas” (*Marzo 2000 de la SEMPSPH*) se clasifican, también a efectos únicamente metodológicos, los diferentes tipos de obras en función de:

- El origen, es decir la decisión que provoca la intervención.
- El objeto y naturaleza de la intervención.

6.1. Por su origen:

a) Obras programadas:

Aquellas que se realizan por voluntad del usuario/promotor y que, por tanto, incorporan en su proceso de definición previa las necesidades a satisfacer, la elaboración de proyectos detallados, la contratación de la obra y la programación de los trabajos, así como las labores de comunicación e información necesarias.

Se incluyen aquí los Planes Directores, las Reformas y Ampliaciones, las Reparaciones para Conservación y los trabajos de Mantenimiento.

b) Obras accidentales / no programadas:

Aquellas que se realizan para arreglar o corregir de forma inmediata un menoscabo producido por causas fortuitas o accidentales y que, por tanto, necesitan un proceso de definición y ejecución más sencillo que el definido en el apartado anterior.

6.2. Por su objeto.

Se utiliza en este apartado, la clasificación de las obras realizadas en el artículo 232 de la Ley de Contratos del Sector Público⁷, según el objeto y naturaleza de aquellas (Tabla A2. Anexo 2):

a) Obras de primer establecimiento, reforma, restauración, rehabilitación o gran reparación (Tipo I):

Son obras de primer establecimiento las que dan lugar a la creación de un bien inmueble.

El concepto general de reforma abarca el conjunto de obras de ampliación mejora, modernización, adaptación, adecuación o refuerzo de un bien inmueble ya existente.

Son obras de restauración aquellas que tienen por objeto reparar una construcción conservando su estética, respetando su valor histórico y manteniendo su funcionalidad.

Son obras de rehabilitación aquellas que tienen por objeto reparar una construcción conservando su estética, respetando su valor histórico y dotándola de una nueva funcionalidad que sea compatible con los elementos y valores originales del inmueble.

b) Obras de reparación simple (Tipo II):

Se consideran como obras de reparación las necesarias para enmendar un menoscabo producido en un bien inmueble por causas fortuitas o accidentales. Cuando afecten fundamentalmente a la estructura resistente tendrán la calificación de gran reparación y, en caso contrario, de reparación simple.

c) Obras de conservación y mantenimiento (Tipo III):

Si el menoscabo se produce en el tiempo por el natural uso del bien, las obras necesarias para su enmienda tendrán el mismo carácter de conservación. Las obras de mantenimiento tendrán el mismo carácter que las de conservación.

d) Obras de demolición (Tipo IV):

Son obras de demolición las que tengan por objeto el derribo o la destrucción de un bien inmueble.

Las obras definidas en los apartados a), c) y d) son generalmente obras programadas y que ocurren en el interior o exterior de los edificios, salvo las del apartado d), que siempre son exteriores. Las definidas en el apartado b) pueden ser programadas o accidentales.

De acuerdo con la clasificación pormenorizada, para cada tipo de obra en función de su ubicación y relación con las áreas críticas del hospital (Z_1) se definirán comportamientos y actividades tanto en lo relativo a la organización necesaria como para la redacción de proyectos y ejecución de obras.

7.- Comisión de obras.⁵

Ante un proyecto de obra o reforma de las instalaciones hospitalarias, un grupo multidisciplinar, con representación del personal implicado, debe planificar las estrategias de prevención de transmisión de la infección. Estas deben ser referidas tanto a las condiciones higiénicas del diseño de la zona en reforma como a las medidas a adoptar durante la ejecución de la obra y a las actuaciones a realizar previas a la apertura de la zona construida o reformada.

Para ello se pondrá en funcionamiento la **Comisión de Obras** con el fin de que la misma conozca y pueda abordar el estudio de las obras programadas o accidentales, actuales o futuras; debe ser por tanto una Comisión de carácter permanente y no accidental. Su composición y funciones deberán variar en función del tipo de obra que se ejecuta, tal y como se analiza en este documento.

El hospital y la Comisión de obras dispondrán de información gráfica actualizada, donde al menos se incluya un plano general del terreno o terrenos con la ubicación del edificio o

edificios y de la urbanización, de cada una de las plantas o niveles diferenciados de cada edificio, con la distribución interior completa y a escala. Asimismo, también se procurará disponer de información gráfica actualizada de las instalaciones del edificio.

7.1. Concepto.

La Comisión de Obras es un órgano de carácter consultivo-técnico permanente que asesorará a la Dirección del Hospital antes, durante y después de la ejecución de las obras con el fin de que éstas se realicen con las mayores garantías de seguridad y salud para pacientes, trabajadores y visitantes.

7.2. Composición.

La composición y funcionamiento de la Comisión debe modularse y estar acorde con la envergadura de las obras a realizar. Así, hay que distinguir:

A) Planes Directores y Grandes Reformas.

La realización de Planes de Directores o Grandes Reformas en los hospitales requiere una correcta planificación previa y una correcta ejecución de las obras que permitan mantener la máxima capacidad funcional del Centro, sin poner en riesgo la seguridad y salud de pacientes y trabajadores. Por ello es necesario que formen parte de la Comisión tanto los órganos ejecutivos como técnicos del hospital, así como la Dirección Facultativa de las obras y la Empresa Constructora.

En este tipo de obras su composición será la siguiente:

- Hospital:

Ejecutivos: Dirección Gerencia.
Dirección Médica.
Dirección Enfermería.
Dirección de Gestión y
Subdirector del Área Quirúrgica, siempre que la obra afecte a esta área.

Técnicos: Jefe del Servicio de Medicina Preventiva.
Jefe del Servicio de Mantenimiento.
Jefe del Servicio afectado.
Supervisor de enfermería del área afectada.
Presidente de la Comisión de Infecciones.
Jefe del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
Un delegado de Prevención (elegido por el Comité de Seguridad y Salud) cuando el tema a tratar lo requiera.

- Dirección facultativa de obras: Director de Obra.

- Empresa constructora: Delegado/Jefe de Obra.

El Director Gerente del Centro o en quien él delegue debe figurar como **Presidente** de la Comisión debiendo designar a quien actúe de **Secretario**, que preferentemente pertenecerá al área de gestión y será, a ser posible, el Responsable de Mantenimiento; el resto de los miembros actuarán como **vocales**.

B) Otras Intervenciones.

Cuando las obras a realizar tengan un alcance menor que las anteriores, o se trate de obras de Conservación o Mantenimiento, la Comisión deberá reducirse a criterio de la Dirección Gerencia del Hospital, pero en todo caso deberán participar:

- Dirección Gerencia o persona en quien delegue.
- Jefe del servicio afectado.
- Jefe del Servicio de Mantenimiento. - Director de Obra (si existe).
- Representante de la empresa constructora.
- Jefe del Servicio de Medicina Preventiva. En todo tipo de obras, se le notificará previamente su inicio, objeto de la intervención y duración estimada para que evalúe el riesgo que aquella suponga y decida las medidas a tomar y su participación en la Comisión.

7.3. Funciones.

La Comisión de Obras conocerá y estará informada periódicamente acerca de:

- Proyecto (Planos y Memoria).
- Planificación y cronograma de las Obras.
- Coordinación de las diferentes fases de la obra con la actividad funcional del hospital.
- Planificación de los traslados para lo que debe contarse con la opinión de los representantes de los distintos estamentos.
- Seguimiento de las obras propiamente dichas, comprobando que el desarrollo de las mismas está acorde con lo establecido.
- Establecimiento de las medidas preventivas que se han de realizar para proporcionar la mayor garantía de seguridad y salud para pacientes y trabajadores.
- Localización de espacios donde puedan ser trasladados los Servicios o unidades que se incluyen en la obra, proporcionándoles las condiciones mínimas necesarias para un normal funcionamiento.
- Comprobación de que las recomendaciones para el control de la Bioseguridad Ambiental (BSA) en las salas de ambiente controlado (ver áreas de alto riesgo o intermedio) se cumplen.

7.4. Funcionamiento

La Comisión deberá reunirse antes del inicio de las obras para conocer:

- el desarrollo concreto del proyecto,
- las diferentes fases en que se programa su ejecución y - los plazos de tiempo previstos.

A partir de ahí se reunirá con la periodicidad que resulte adecuada para el desarrollo de los trabajos (recomendable una vez al mes) y siempre antes del inicio de cada fase en que se divida el proyecto.

8.- Evaluación del riesgo de la obra.

Considerando los tipos de obras relacionados en el apartado 6 y el tipo de sala según el nivel de riesgo de infección del paciente, se presenta a continuación una tabla resumen del nivel de riesgo que la obra puede suponer para el paciente.

Tabla 1. Categorización del riesgo de la obra según el tipo de sala.

Área Tipo obra	Zonas Críticas (Z ₁)		Zonas contiguas (Z ₂)	Zonas no incluidas (Z ₃)
	MAR y AR	RI		
Tipo I	Riesgo 3/2	Riesgo 2/1	Riesgo 1/0	Riesgo 0
Tipo II	Riesgo 3/2	Riesgo 2/1	Riesgo 1/0	Riesgo 0
Tipo III	Riesgo 3/2	Riesgo 2/1	Riesgo 1/0	Riesgo 0
Tipo IV	Riesgo 3	Riesgo 2	Riesgo 1	Riesgo

Tipo I: Obras de primer establecimiento, reforma, restauración, rehabilitación o gran reparación. **Tipo II:** Obras de reparación 0 simple. **Tipo III:** Obras de conservación y mantenimiento. **Tipo IV:** Obras de demolición.

El riesgo se define en función de dos parámetros, la materia particulada en suspensión (polvo) y el tipo de sala en la que se realiza la obra.

Tabla 2. Definición del nivel de riesgo de la obra según riesgo de generación de materia particulada-polvo y tipo de sala.

Área Tipo obra		Zonas Críticas (Z ₁)		Zonas contiguas (Z ₂)	Zonas no incluidas (Z ₃)
		MAR y AR	RI		
Tipo I	MP	Riesgo 3	Riesgo 2	Riesgo 1	Riesgo 0
	No MP	Riesgo 2	Riesgo 1	Riesgo 0	Riesgo 0
Tipo II	MP	Riesgo 3	Riesgo 2	Riesgo 1	Riesgo 0
	No MP	Riesgo 2	Riesgo 1	Riesgo 0	Riesgo 0
Tipo III	MP	Riesgo 3	Riesgo 2	Riesgo 1	Riesgo 0
	No MP	Riesgo 2	Riesgo 1	Riesgo 0	Riesgo 0
Tipo IV	MP	Riesgo 3	Riesgo 2	Riesgo 1	Riesgo 0

MP: materia particulada-polvo. **No MP:** materia particulada-polvo.

Riesgo 3: se genera polvo (MP) en una zona crítica (Muy alto riesgo y Alto Riesgo).

Riesgo 2: se genera polvo (MP) en una zona crítica (Riesgo Intermedio).

Riesgo 1: se genera polvo (MP) en una zona crítica (Riesgo Intermedio), o en una zona contigua (Z₂).

Riesgo 0: no se genera polvo, en una zona no incluida (Z₃) y, en caso de generarse, no puede llegar a una zona crítica.

Las obras ejecutadas en zonas críticas o contiguas que no generen polvo se les restará un punto para determinar su riesgo.

Las medidas de prevención y control según el riesgo de la obra se indican en la siguiente tabla.

Tabla 3: Medidas de prevención y control según riesgo de la obra.

Nivel de riesgo	Formación	Circuitos	Protección	Ventilación y filtración	Limpieza	Verificación BSA**	Cualificación final ^{&}
Riesgo 3	X	X	X	X	X	X (semanal)	X
Riesgo 2	X	X	X	X	X	X (quincenal)	X
Riesgo 1	X	X	Valorar*	Valorar	X	X (Mensual)	X
Riesgo 0	X			X	X		

(*) Valorar según las características técnicas del sistema de ventilación/climatización.

(**) Verificación en salas de ambiente controlado contiguas a la sala en la que se ejecuta la obra y que mantengan la actividad asistencial. (&) Zonas críticas (Salas de Muy Alto riesgo, Alto Riesgo y Riesgo Intermedio).

9.- Plan de mantenimiento del nivel de Bioseguridad Ambiental.

Para garantizar el adecuado nivel de Bioseguridad Ambiental se elaborará un Plan de prevención del mantenimiento de la Bioseguridad Ambiental que se desarrollará en las siguientes fases.

9.1.- Primera fase. Reconocimiento de campo.

Esta fase es previa al inicio de las obras. Incluye las siguientes actividades:

- Identificar y delimitar el área de actuación (obra), las áreas, servicios y personal afectados.
- Valorar la repercusión sobre los pacientes y las áreas colindantes, especialmente si se trata de salas de ambiente controlado o de asistencia a pacientes con mayor riesgo de exposición a esporas fúngicas.
- Identificar las instalaciones colindantes, especialmente las del sistema de ventilación, y valorar su repercusión, especialmente si se trata de salas de ambiente controlado o de asistencia a pacientes con mayor riesgo de exposición a esporas fúngicas.
- Identificar los circuitos de circulación de pacientes, personal, acompañantes y residuos.
- Identificación y designación por las partes implicadas de los responsables e interlocutores.

- 9.2.- Segunda fase. Desarrollo del Plan de mantenimiento del nivel de Bioseguridad

Ambiental. El plan incluirá los siguientes aspectos:

9.2.1. Clasificación de la obra.

- Evaluación del riesgo.
- Definición de las etapas.
- Identificación de los riesgos para los pacientes.
- Delimitación de las áreas de riesgo.
- Delimitación de los Servicios afectados.
- Identificación del personal implicado.
- Identificación y designación por las partes implicadas, de los responsables interlocutores.

9.2.2. Formación de bioseguridad.

- Formación a todos los trabajadores directamente implicados, tanto propios del Hospital como subcontratados para llevar a cabo las obras.

9.2.3. Circuitos.

- Definición y delimitación de los circuitos para personal de obra, entrada de vehículos, materiales y salida descombros y residuos relacionados con la obra.
- Definición de los circuitos de entrada de material hospitalario relacionados con la obra.
- Delimitación de los circuitos de personal (pacientes y trabajadores del Hospital), relacionados con la obra.

9.2.4. Protecciones.

- Delimitación de las áreas críticas respecto al riesgo de Bioseguridad Ambiental relacionadas con la obra.
- Cierre de ventanas y puertas en área relacionadas con la obra.
- Sellado de patios interiores en áreas relacionadas con la obra.
- Definición de la colocación de las barreras arquitectónicas para separar la zona de obras del resto de áreas asistenciales.
- Definición de las actuaciones específicas para la entrada y salida de materiales y escombros (humidificación, protección con lonas de restos de obra, ...).
- Definición de la colocación de barreras que limiten los flujos de materia particulada.
- Definición de las zonas con protección de calzado (polainas) y otros elementos.
- Valoración de extracción en la zona de obras, con filtración HEPA, creando espacios en presión negativa.

9.2.5. Mantenimiento.

- Sellado de circuitos de ventilación y climatización.
- Definición del tipo de filtración en áreas adyacentes afectadas.
- Definición del mantenimiento de los equipos de ventilación y climatización durante las obras.

9.2.6. Limpieza.

- Definición de los protocolos de limpieza específicos durante las obras.
- Definición de la periodicidad y sistemas.
- Definición de las zonas críticas.
- Definición de los productos adecuados.

9.2.7. Verificación periódica de la Bioseguridad Ambiental.

- Definición de las verificaciones según el nivel de riesgo de cada área.
- Definición de la periodicidad de las verificaciones.
- Definición de los ensayos a realizar (Verificación de Bioseguridad Ambiental –VBSA-, Biocontaminación de Superficies Inertes –BCS-, Nivel de Contención –NC-, Sentido del Flujo del aire –SF-, Clasificación ISO –CISO- y otros que pudieran considerarse necesarios):
 - Iniciales: VBSA, BCS, NC y SF.
 - Periódicos: VBSA y BCS.
 - Eventuales: NC, SF y CISO.

9.2.8. Elaboración de registros previos, durante y al finalizar la obra

- Controles de circuitos.
- Control de barreras y cierres.
- Controles de mantenimiento de los sistemas de ventilación y climatización.
- Control de limpieza.
- Informes sobre los controles de Bioseguridad Ambiental realizados.
- Registro de incidencias y medidas correctoras.

9.3.- Tercera fase. Cualificación de la zona al final de obra y/o Evaluación de la calidad del Ambiente Interior.

- Cualificación de las salas de ambiente controlado según la Norma UNE 171340 incluye el estudio del nivel higiénico de los sistemas de ventilación.
- En su caso, Diagnóstico de la Calidad del Ambiente Interior del edificio del hospital según la Norma UNE 171330 (incluye el estudio del nivel higiénico de los sistemas de ventilación).

10.-Bibliografía.

- 1.- Modificado de Recomendaciones para la bioseguridad, limpieza e higiene ambiental. Plan Nacional de Resistencia Antibióticos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, MSSSI. Junio 2017.
- 2.- RD 238/2013, de 5 de abril, por el que se modifican determinados artículos e instrucciones técnicas del Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios, aprobado por Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio. B.O.E. número 89 de 13 de abril de 2013 (27563-27593) y Reglamento de instalaciones térmicas en edificios. Versión consolidada. Ministerio de Industria, Energía y Turismo. Secretaría de Estado de Industria. Dirección General de Política Energética y Minas. Madrid. Septiembre. 2013.
- 3.- Orden SCO/1980/2005 de 6 de junio por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública. B.O.E. número 152 de 27 de junio de 2005.

4.- UNE 171340-2012. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.

5.- Recomendaciones para la Vigilancia, Prevención y Control de Infecciones en Hospitales en Obras. Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene y el INSALUD. MADRID, 21 de marzo del 2000.

6.- Recomendaciones para la Verificación de la Bioseguridad Ambiental (BSA) respecto a Hongos Oportunistas. Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene y el INSALUD. MADRID, 20 de marzo del 2000.

7.- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014. B.O.E. nº 272 de 9 de noviembre de 2017 (107714-108007).

Anexo A

Tabla A1. Salas de ambiente controlado. UNE 171340.

Muy alto riesgo -MAR- (ambiente muy limpio y clasificación ISO 5-6 según UNE-EN-ISO 14644):
- Quirófanos de trasplantes y toda cirugía de implante de prótesis (traumatología, oftalmología, neurocirugía, cirugía cardíaca y vascular.). - Unidades de onco-hematología. - Hematología.
Alto riesgo -AR- (ambiente limpio y clasificación ISO 7 según UNE-EN-ISO 14644):
- Quirófanos de cirugía convencional y de cesáreas. - Pasillos, zona limpia del área de esterilización. - Radiología Vascular Intervencionista. - Salas de exploración funcional vascular y traumatológica. - Salas de aislamiento (infecciosos –presión negativa- e inmunodeprimidos – presión positiva-). - Áreas de preparados estériles de Farmacia (incluido laboratorio farmacotecnia).
Riesgo intermedio -RI- (ambiente aceptable y clasificación ISO 8 según UNE-EN-ISO 14644):

- Resto de áreas del bloque quirúrgico (por ejemplo quirófanos locales).
- Paritorios y resto de salas del área de obstetricia.
- Salas de exploraciones no invasivas.
- Unidad de Cuidados Intensivos.
- Unidad de reanimación.
- Área de Neonatología.
- Salas de quimioterapia y hemodiálisis.
- Banco de sangre.
- Lavandería.

Anexo B

Tabla B1. Clasificación de las obras. Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. B.O.E. nº 272 de 9 de noviembre de 2017 (107714-108007).

Artículo 232. *Clasificación de las obras.*

1. A los efectos de elaboración de los proyectos se clasificarán las obras, según su objeto y naturaleza, en los grupos siguientes:
 - a) Obras de primer establecimiento, reforma, restauración, rehabilitación o gran reparación.
 - b) Obras de reparación simple.
 - c) Obras de conservación y mantenimiento.
 - d) Obras de demolición.
2. Son obras de primer establecimiento las que dan lugar a la creación de un bien inmueble.
3. El concepto general de reforma abarca el conjunto de obras de ampliación, mejora, modernización, adaptación, adecuación o refuerzo de un bien inmueble ya existente.
4. Se consideran como obras de reparación las necesarias para enmendar un menoscabo producido en un bien inmueble por causas fortuitas o accidentales. Cuando afecten fundamentalmente a la estructura resistente tendrán la calificación de gran reparación y, en caso contrario, de reparación simple.
5. Si el menoscabo se produce en el tiempo por el natural uso del bien, las obras necesarias para su enmienda tendrán el carácter de conservación. Las obras de mantenimiento tendrán el mismo carácter que las de conservación.
6. Son obras de restauración aquellas que tienen por objeto reparar una construcción conservando su estética, respetando su valor histórico y manteniendo su funcionalidad.
7. Son obras de rehabilitación aquellas que tienen por objeto reparar una construcción conservando su estética, respetando su valor histórico y dotándola de una nueva funcionalidad que sea compatible con los elementos y valores originales del inmueble.

8. Son obras de demolición las que tengan por objeto el derribo o la destrucción de un bien inmueble.

Anexo C

Tabla C1. Servicios y personal implicado durante la programación y realización de una obra en una sala de ambiente controlado. *Ejemplo: área quirúrgica.*

Actividad	D	M P	C Q	S Q	J M	PRL	S	L	E C	O E E
Identificación de la obra		X	X	X	X	X				
Valoración de la obra	X	X	X	X	X	X				
Circuitos de trabajo		X	X	X	X	X			X	X
Medios de contención y aislamiento		X	X	X	X				X	X
Visita al lugar de la obra		X	X	X	X	X			X	X
Información de mejoras y/o modificaciones al constructor	X	X	X	X	X				X	X
Aprobación de la obra	X	X	X	X	X	X				
Recepción de personal, equipos y material							X			
Reunión de coordinación para programar el inicio de la obra		X	X	X	X	X		X	X	X
Acompañamiento y apoyo				X	X		X			
Supervisión de las tareas de la constructora, asesoramiento y apoyo logístico		X		X	X	X				
Identificación del personal de la constructora							X			
Acompañamiento al lugar de trabajo							X			
Recepción en quirófano, asesoramiento y apoyo				X						
Explicación de las normas de circulación del personal		X		X	X					
Vestimenta		X		X						
Higiene		X		X						
Ventilación					X					
Contención									X	X
Evitar movilización de polvo				X					X	X

Limpieza terminal								X		
Higienización y desinfección de rejillas de ventilación					X			X		
Higienización y desinfección conductos A/A					X					X
Verificación BSA		X								X
Verificación BCS										X
Información	X	X	X	X	X		X	X		

D: Dirección. **MP:** Medicina Preventiva. **CQ:** Coordinador Quirúrgico. **PRL:** Prevención de Riesgo Laborales. **SQ:** Supervisor de Enfermería de Quirófano. **JM:** Jefe de mantenimiento. **S:** Seguridad. **L:** Limpieza. **EC:** Empresa Constructora. **OEE:** Otras Empresas Externas.

Dirección Ejecutiva de la obra: Dirección.

Dirección Operativa (coordinación y logística de la obra): Mantenimiento.

Responsable de Bioseguridad e Higiene: Medicina Preventiva.

Supervisión de la obra:

- Mantenimiento
- Coordinador de Quirófano o de la sala de ambiente controlado - Medicina Preventiva

ANEXO 9

Guía Comparativa de Normas para la Clasificación de los Filtros de Aire I

Guía comparativa de Normas para la clasificación de los Filtros de Aire																								
Descripción	Filtros polvo grueso				Filtros polvo fino														HEPA				ULP A	
EN ISO 16890	Grueso				ePM1	ePM2,5	ePM10	ePM1	ePM2,5	ePM10	ePM1	ePM2,5	ePM10	ePM1	ePM2,5	ePM10	ePM1	ePM2,5	ePM10					
		40%	50%	>60 %	<20%	<40%	≥50%	<40%	50-60%	>60%	50-70%	>65%	>80%	70-80%	>80%	>90 %	>80%	>90%	>95%					
EN779:2012	G1	G2	G3	G4	M5		M6		F7		F8		F9											
	Rendimiento medio (Am) frente al polvo sintético %				Eficacia media (Em) frente a partículas de 0,4 μ m %																			
M5 < F9	50 < 65	65 < 80	80 < 90	90 <Am	40 < 60		60 < 80		80 < 90		90 < 95		95 <Em											
Eficacia mínima 0,4 μm									35%		55%		70%											

EN1822:2011 (DEHS)										E10	E11	E12	H1 3	H14	U1 5	U1 6	U17	
INICIAL eff. MPPS (DEHS) MPPS=Tamaño de partícula de mayor penetración	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	>85	<95	>99, 5	>9 9, 95	>99, 995	>9 9, 99 95	>9 9, 99 95	>99, 999 995	
EUROVENT 4/5 DPf F5<F9 600Pa	EU 1	EU2	EU3	EU4	EU5	EU6	EU7	EU8	EU9	EU1 0	EU1 1	EU1 2	EU 13	EU14	EU 15	EU 16	EU17	
ASHRAE MERV Valores	1	02/03/ 2004	05- 06	07- 08	09-10	11-12	13	14	15	16	17	18	19	20				
ASHRAE 52-76 (weight arr.)	n/a	G70	G85	G95	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	
Gravímetro	m > 65	65 > 80	85 > 90	> 90	> 97	> 98	> 98	> 99,5	> 99,5									
ASHRAE 52-76 (Dust spot) Opacimétrico	> 20	> 20	> 20	> 20	40 < 60	60 < 80	80 < 90	90 < 95	< 95									
NBN X 44 001	n/a	G70	G85	G95	F50	F70 F85 n/a F95 U95 U99,5 U99,99												
DIN 24185 E	A	B1	B2	B2	B2	C1	C2	C3	C3	Q	R	S	ST			T	U	V
US fed 209 (0,3µm DOP) Eficacia inicial	n/a	n/a	n/a	0-5	5-15	10-25	45-60	65-75	75-85		<95	>99, 5	>9 9, 99	>99, 999	>9 9, 99 99	>9 9, 99 99	>99, 999 999	

Guía Comparativa de Normas para la Clasificación de los Filtros de Aire II

Guía comparativa de Normas para la clasificación de los Filtros de Aire																											
Descripción	Filtros polvo grueso				Filtros polvo fino														HEPA					ULPA			
EN ISO 16890	Grueso				ePM1	ePM2,5	ePM10	ePM1	ePM2,5	ePM10	ePM1	ePM2,5	ePM10	ePM1	ePM2,5	ePM10	ePM1	ePM2,5	ePM10								
		40%	50%	>60%	<20%	<40%	≥50%	<40%	50-60%	>60%	50-70%	>65%	>80%	70-80%	>80%	>90%	>80%	>90%	>95%	E10	E11	E12	H13	H14	U15	U16	U17
EN779:2012	G1	G2	G3	G4	M5		M6		F7		F8		F9														
Eficacia inicial sobre partículas																											
0,12µm	-	-	-	-	0-10		5-15		25-35		35-45		45-60											>99,9999	>99,99999	>99,999999	
0,3µm	-	-	-	0-5	5-15		10-25		45-60		65-75		75-85		>85	<95	<99,5	<99,99	<99,999								
0,4µm	-	-	-	0-7	10-20		20-35		50-70		70-80		80-90														
0,5µm	-	-	0-5	5-15	15-30		20-40		60-75		80-90		90-95														
1µm	-	0-5	5-15	15-35	30-50		50-65		85-95		95-98		>98														
3µm	0-5	5-15	15-35	30-55	70-90		85-95		>98		>99		>99														
5µm	5-15	15-35	35-70	60-90	90-99		95-99		>99		>99		>99														
10µm	40-50	50-70	70-85	85-98	>98		>99		>99		>99		>99														
Factor de descontaminación en MPPS	1	1	1	1	1		1		2		3		5		7		20	200	2.000	20.000	200.000	2.000.000	20.000.000				

Fuente: Guía Comparativa de Normas para la Clasificación de los Filtros de Aire. Venfilter Web. [<https://www.venfilter.es/normativa/guia-comparativa-de-normas-para-la-clasificacion-de-los-filtros-de-aire>]