

Protocolo para la monitorización de la bioseguridad ambiental en salas de ambiente controlado en centros sanitarios





Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro. org) si necesita fragmentos de esta obra.

© 2022 ERGON (Edición digital) C/Arboleda, 1. 28221 Majadahonda (Madrid) C/Berruguete 50. 08035 Barcelona

ISBN: 978-84-19230-03-4





Miembros del Grupo de Trabajo

FCO. JAVIER CAMPAYO ROJAS

FEA Medicina Preventiva. Hospital Reina Sofía. Murcia

CARMEN DÍAZ MOLINA

FEA Medicina Preventiva. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada

VÍCTOR FUENTES GÓMEZ

FEA Medicina Preventiva. Hospital Costa del Sol. Marbella

PILAR GAVIRA ALBIACH

Enfermera Medicina Preventiva. Hospital Costa del Sol. Marbella

Mª ÁNGELES LUCERNA MÉNDEZ

FEA Medicina Preventiva. Hospital Universitario Torrecárdenas. Almería

ANA BELÉN MORENO LÓPEZ

FEA Medicina Preventiva. Hospital Universitario de Jaén

AMALIA RAMOS CUADRA

FEA Medicina Preventiva. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada

INMACULADA SALCEDO LEAL

FEA Medicina Preventiva. Hospital Reina Sofía. Córdoba

SILVIA SOLER MÉNDEZ

FEA Medicina Preventiva. Hospital Costa del Sol. Marbella

Fecha de actualización: Marzo de 2022



Sumario



- 1. Introducción
- 2. Glosario de términos
- 3. Normativa aplicable
- 4. Clasificación de las áreas críticas y de ambiente controlado en hospitales
- 5. Clasificación de las áreas hospitalarias en función del riesgo
- 6. Verificación de la bioseguridad ambiental. Métodos de muestreo microbiológico del aire
- 7. Periodicidad y puntos de muestreo según áreas
- 8. Estándares microbiológicos de calidad ambiental
- 9. Estándares para la contaminación fúngica
- 10. Estándares para la contaminación bacteriana
- 11. Propuesta de actuaciones ante una "no conformidad" de bioseguridad ambiental en áreas controladas
- 12. Bibliografía

ANEXOS

- Anexo 1: Normativa relacionada con la Bioseguridad Ambiental en hospitales
- Anexo 2: Factores a considerar para la selección del dispositivo de muestreo
- Anexo 3: Agentes de estrés que introducen las técnicas de muestreo ambiental
- Anexo 4: Cálculo del número probable total de unidades formadoras de colonias
- Anexo 5: Ejemplo de utilización de un muestreador volumétrico (Mas 100[®]) en un quirófano



Introducción

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.





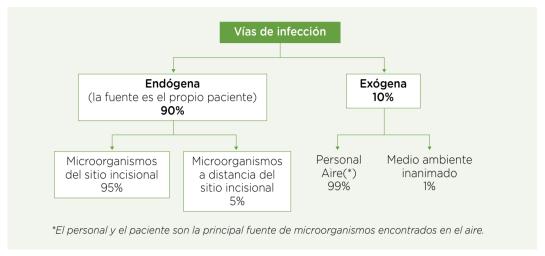


FIGURA 1. Vías de infección del sitio quirúrgico.

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.



2



Glosario de términos

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 substrato 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.

LEQ: Lista de Espera Quirúrgica.

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.





SEMPSPGS: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria.

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 substrato 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 especifica 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, o una combinación entre ellos) son particularmente vulnerables a los microorganismos o a partículas viables.



3



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 EE.UU.

Posteriormente, fueron publicadas dos importantes guías con la colaboración de la SEMPSPGS 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.juntaandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/blog/recomendaciones/recomendacion-no-35-bioseguridad-ambiental-en-quirofano/].

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.

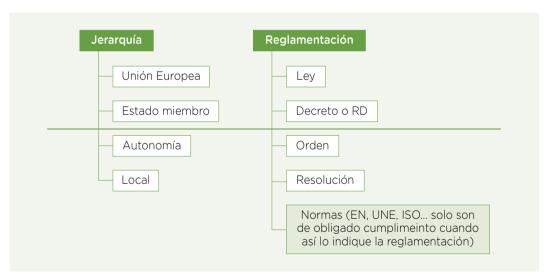


FIGURA 2. Estructura jerárquica reglamentaria.

El RITE se revisa y actualiza periódicamente en base a los cambios normativos específicos o trasposiciones que afecten a parte de sus contenidos.



En los últimos años, el Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, y el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios se ha visto modificado parcialmente a través de los siguientes Reales Decretos:

- El Real Decreto 1826/2009, de 27 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento de instalaciones térmicas en los edificios, aprobado por Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, que introdujo varias medidas contempladas como el Plan de Activación del Ahorro y la Eficiencia Energética 2008-2011.
- El Real Decreto 249/2010, de 5 de marzo, por el que se adaptan determinadas disposiciones en materia de energía y minas a lo dispuesto en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.
- 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, que transponía parcialmente la Directiva 2010/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 2010, relativa a la eficiencia energética de los edificios.
- Real Decreto 56/2016, de 12 de febrero, por el que se transpone la Directiva 2012/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativa a la eficiencia energética, en lo referente a auditorías energéticas, acreditación de proveedores de servicios y auditores energéticos y promoción de la eficiencia del suministro de energía.
- En el BOE DE 24/03/2021 se ha publicado el **Real Decreto 178/2021,** de 23 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE).

El RITE se desarrolló con un enfoque basado en prestaciones u objetivos, es decir, expresando los requisitos que deben satisfacer las instalaciones térmicas sin obligar al uso de una determinada técnica o material, ni impidiendo la introducción de nuevas tecnologías y conceptos en cuanto al diseño, frente al enfoque tradicional de reglamentos prescriptivos que consisten en un conjunto de especificaciones técnicas detalladas que presentan el inconveniente de limitar la gama de soluciones aceptables e impiden el uso de nuevos productos y de técnicas innovadoras.

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) destinadas a atender la demanda de bienestar térmico e higiene de las personas, o las instalaciones destinadas a la producción de agua caliente sanitaria (ACS), incluidas las interconexiones a redes urbanas de calefacción o refrigeración y los sistemas de automatización y control.





El RITE se aplicará a las instalaciones térmicas en los edificios de nueva construcción y a las instalaciones térmicas que se reformen en los edificios existentes, exclusivamente en lo que a la parte reformada se refiere. No será de aplicación a los edificios que a fecha 1 de julio de 2021 estén en construcción ni a los proyectos que tengan solicitada licencia de obras, excepto en lo relativo a su <u>reforma, mantenimiento, uso o inspección</u> (cualificación/validación o verificación periódica).

Se entenderá 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:

- a) La incorporación de nuevos subsistemas de climatización o de producción de agua caliente sanitaria o la modificación de los existentes.
- b) La sustitución de un generador de calor o frío por otro de diferentes características o la interconexión con una red urbana de calefacción o refrigeración.
- c) La ampliación del número de equipos generadores de calor o frío.
- d) El cambio del tipo de energía utilizada o la incorporación de energías renovables.
- e) El cambio de uso previsto del edificio.

También se considerará reforma de una instalación térmica, 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.

No será 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.

En lo que afecta a las operaciones preventivas y su periodicidad, el **Real Decreto 178/2021,** de 23 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, no modifica nada relativo al tema que nos ocupa sino que lo consolida. Establece entre otras, las siguientes operaciones de mantenimiento preventivo con periodicidad anual:

- Nº 37. Revisión de la red de conductos según criterio de la norma UNE 100012: t.
- N° 38. Revisión de la calidad ambiental según criterios de la norma UNE 171330: t. t: Una vez por temporada (año).

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 solo recomendaciones de buenas prácticas.





A este respecto la última modificación del RITE especifica que cuando una Instrucción técnica haga referencia a una norma determinada, la versión aparecerá especificada, y será esta la que deba ser utilizada, aun existiendo una nueva versión, excepto cuando se trate de normas UNE correspondientes a normas EN o EN ISO cuya referencia haya sido publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea en el marco de la aplicación del Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en cuyo caso la cita debe relacionarse con la versión de dicha referencia.

En lo referente a hospitales, el RITE obliga, entre otras, a la norma UNE 100713-2005 de "Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales" y la 171330 de "Calidad ambiental en interiores. Parte 2: Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior".

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: 2012 y por lo tanto, aunque no se mencione expresamente en el RITE y en sus instrucciones técnicas, esta última norma queda incorporada indirectamente como obligatoria. En 2020 se publica la revisión actualizada de la norma 171340 y en junio de 2021 una versión corregida. Los cambios en la actualización de 2020 han sido importantes.

La Norma UNE 171340:2020 nos da la metodología y método de ensayo, para llevar a término la validación y cualificación de salas de ambiente controlado en centros sanitarios, define los parámetros a valorar y la frecuencia, para asegurar la bioseguridad, además y como novedad se categoriza el riesgo de cada una de las salas de ambiente controlado en función del riesgo existente para la bioseguridad del paciente.

Nos indica en primer lugar las diferentes fases de un proyecto de diseño y ejecución de una instalación hospitalaria. Establece la diferenciación entre zona crítica y zona periférica dentro de una misma sala de ambiente controlado, como los quirófanos de muy alto riesgo, y también define los estados en los que puede encontrase una instalación:

- Instalación en modo reposo o modo operacional: en funcionamiento, pero sin personal presente.
- Modo stand by: en funcionamiento, sin personal presente, pero ajustada al mínimo para asegurar un grado aceptable de bioseguridad, minimizando el consumo energético.





• Instalación en funcionamiento: Estado funcionando, con personal presente y trabajando de la manera que esté establecida.

En su última revisión se establecen también los controles de calidad y las acreditaciones que deben poseer tanto los técnicos que realizan las validaciones de salas de ambiente controlado en hospitales, como las empresas, en el apartado 5.5.1 "Acreditación de Técnicos Superiores (TSCAI) con especialización hospitalaria" y son:

- Disponer de una titulación universitaria de grado medio o superior.
- Haber realizado un curso de especialización CAI HOSPITALARIA según criterios de las normas UNE 171340 y UNE 100713 o normas de diseño de sistemas de climatización y ventilación y validación de hospitales en vigor.
- Experiencia demostrable en validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.

En el ámbito de las competencias la 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 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) en base a los informes técnicos.

En 2016 se actualizaron también las partes 1 y 2 de la norma UNE-EN ISO 14644 sobre Salas limpias y locales anexos controlados, importantes para el control ambiental en áreas de riesgo aplicable también a hospitales.

La Parte 1 de la norma ISO 14644 trata la clasificación de la limpieza del aire en salas limpias y entornos controlados en términos de concentración de partículas en suspensión en el aire.

La Parte 2 especifica los requisitos para las pruebas periódicas en salas para comprobar su cumplimiento continuo con la norma ISO 14644-1 en relación a la clasificación designada de limpieza (partículas en suspensión en el aire).

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

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





En resumen, 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 171340:2020 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.



4



Clasificación de las áreas 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.

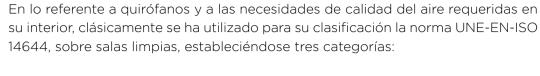
En función de las exigencias con respecto a la presencia de gérmenes en el aire impulsado y en el ambiente, las zonas del hospital pueden clasificarse en dos tipos de locales (según norma UNE 100713:2005) (Tabla 2):

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

TABLA 2. 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)	F5 (40% <60%)	UNE-EN 779	En la toma de aire exterior, si la longitud del conducto es >10 m, 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%)	UNE-EN 779	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.				





• 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 3).

TABLA 3. 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)
А	Clase I	ISO clase 5-6	Quirófanos de alta tecnología	Cirugía especial (trasplantes de órganos, cirugía cardiaca, cirugía vascular, cirugía ortopédica con implantes, neurocirugía, cirugía oftalmológica LIO)	2.400 m³/ hora Con un mínimo de 1.200 m³/hora de aire	Mínimo 30	22 °C-26 °C 45-55% de humedad	Entre + 20 Pa y + 25 Pa
В	Clase I	ISO clase 7	Quirófanos convencionales	Cirugía convencional y de urgencias. Resto de operaciones quirúrgicas	exterior	Mínimo 20	22 °C-26 °C 45-55% de humedad	
С	Clase I	ISO clase 8	Quirófano de cirugía ambulatoria	Cirugía ambulatoria. Salas de partos.	1.200 m³/ hora (aire exterior)	Mínimo 15	3 S. 3. 3. 3.	

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

Los quirófanos de cirugía menor ambulatoria se pueden considerar como salas de riesgo intermedio, de Clase II e ISO8. Una clasificación ISO 8 no implica necesariamente la instalación de filtros HEPA.

Según la nueva norma UNE 171340-2020 son salas de ambiente controlado en hospitales: aquellas que cuentan con las estructuras e instalaciones específicas para controlar la contaminación y los parámetros ambientales adecuados.



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



Según esta norma, todos los quirófanos se consideran de Nivel 3, 4 o 5, 'local de clase I', aunque como se ha señalado los de cirugía ambulatoria en otras normativas se clasifican como salas de riesgo intermedio. En cualquier caso, a todos se les exige una adecuada limpieza del aire, a través de un diseño con 3 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
Sentido del flujo
Tiempo de recuperación
Evaluación del nivel de higienización
del Sistema de Ventilación

Así mismo establece los criterios y los parámetros ambientales y de instalación a la hora de validar y cualificar dichas zonas.



5



Clasificación de las áreas hospitalarias en función del riesgo

La norma UNE 171340:2020 clasifica las áreas hospitalarias en función del riesgo y el tipo de ventilación/filtración asociado en:

- 1. Áreas de muy alto riesgo (Nivel 5, ISO 5): tres niveles de filtración y flujo unidireccional.
- 2. Áreas de alto riesgo (Nivel 4, ISO 6): tres niveles de filtración y flujo mezcla.
- 3. Áreas de riesgo medio (Nivel 3, ISO 7 siempre para quirófanos, ISO 8 en funcionamiento en otras salas): tres niveles de filtración. Se trata de los quirófanos de cirugía convencional, quirófanos ambulatorios, UCI neonatal, salas de hemodinámica y de radiología intervencionista, paritorios, almacén de estéril del área de esterilización, salas blancas de farmacia, habitaciones o boxes para inmunodeprimidos, salas de reproducción asistida.
- 4. Áreas de riesgo moderado (Nivel 2, ISO 7 o ISO 8 en funcionamiento): dos o tres niveles de filtración: sala de infecciosos, esclusa de habitaciones de aislamiento protector, pasillos de limpio de los quirófanos, reanimación, salas de endoscopias.
- 5. Áreas de riesgo ligero (Nivel 1, ISO 8 o ISO 9 en funcionamiento): dos niveles de filtración, por ejemplo zona de sucio de esterilización, zona de lavado de equipamiento endoscópico, salas de dilatación y de postparto.

Como se mencionó anteriormente, la norma también define a la instalación en función de su estado operativo:

- Instalación en modo reposo o modo operacional: en funcionamiento, pero sin personal presente.
- Modo stand by: en funcionamiento, sin personal presente, pero ajustada al mínimo para asegurar un grado aceptable de bioseguridad, minimizando el consumo energético.
- Instalación en funcionamiento: Estado funcionando, con personal presente y trabajando de la manera que esté establecida.





TABLA 4. Clasificación y características de las áreas hospitalarias según riesgo. Referencias UNE 100713:2005 y UNE 171340:2020.

Área hospitalaria	Denominación	Clasificación de la sala UNE 100713	Consideración de riesgo UNE 171340:2020	Especificaciones/ observaciones
Quirófanos	Quirófanos clase A	l	Muy alto riesgo y flujo unidireccional (Nivel 5)	Trasplante de órgano, cirugía cardiaca, cirugía vascular, neurocirugía, cirugía ortopédica con implantes, cirugía
	Quirófanos clase B	l	Alto riesgo y flujo mezcla (Nivel 4)	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 C	l	Nivel 3	Cirugía convencional y cesárea Quirófanos ambulatorios
	Pasillos, almacén de estéril	l	Pasillo limpio y esclusas (Nivel 2) Pasillo sucio (Nivel 1)	Almacén de esterilización: Nivel 3
	Resto áreas en bloque quirúrgico	I	Nivel 1	Diferente clasificación según la norma
Salas de parto	Paritorio Salas de dilatación y anexas	l II	Nivel 3 Nivel 1	
Unidades especiales	Sala de reanimación/ despertar fuera del área del quirófano	II	Nivel 2	
	Cuidados intensivos (UCI) Box para inmunodeprimidos	II I	Nivel 2 Nivel 3	I: solo en pacientes con alto riesgo de contraer infecciones
	UCI neonatal Box inmunodeprimidos	II I	Nivel 3 Nivel 3	I: solo en pacientes con alto riesgo de contraer infecciones
	Hemodiálisis	II	Nivel 1	
	Salas de quimioterapia	II	-	No se recoge en la UNE 171340:2020
	Unidad de quemados	-	Nivel 3	

/





TABLA 4. (Cont.) Clasificación y características de las áreas hospitalarias según riesgo. Referencias UNE 100713:2005 y UNE 171340:2020.

Área hospitalaria	Denominación	Clasificación de la sala UNE 100713	Consideración de riesgo UNE 171340:2020	Especificaciones/ observaciones
Salas de exploraciones	Broncoscopia	II	Nivel 3	Sala con presión negativa
especiales	Endoscopia digestiva	II	Nivel 2	La zona de lavado de material endoscópico, se clasifica en Nivel 1, según UNE 171340:2020
	Otros procedimientos invasivos (p. ej., artroscopias, toracoscopias, etc.)	I	Nivel 3	Salas en sobrepresión
Urgencias	Salas de urgencia	II	Nivel 1	Referida a boxes de urgencias
Hospitalización	Unidad especial oncohematología (aislamientos)	l	Nivel 3	Criterios CDC. Las habitaciones de hematología se
	Habitaciones Inmunodeprimidos. Aislamiento protector (trasplantes órgano sólido: hepático, pulmonar, renal,) Las denominadas cámaras de trasplante	l	Nivel 3 (Salas en sobrepresión)	considerarán de alto riesgo según criterio médico. Las esclusas de aislamiento protector se consideran de Nivel 2 según norma 171340:2020
	Antesala y habitaciones de infecciosos (habitaciones de aislamiento)	II	Nivel 2 (Salas en depresión)	_
	Resto de habitaciones de hospitalización	II	-	_
Diagnóstico por imagen. Radioterapia.	Radiología intervencionista, hemodinámica	I	Nivel 3	
Medicina nuclear	Radiología convencional	II	Nivel 2	
	Sala de exploración y tratamientos	II	-	Exploraciones no invasivas. No se recoge en la UNE 171340:2020







TABLA 4. (Cont.) Clasificación y características de las áreas hospitalarias según riesgo. Referencias UNE 100713:2005 y UNE 171340:2020.

Área hospitalaria	Denominación	Clasificación de la sala UNE 100713	Consideración de riesgo UNE 171340:2020	Especificaciones/ observaciones
Esterilización	Sala de equipos de esterilización	II	Nivel 3	Solo cualificar renovaciones y presión
	Sala de limpieza- descontaminación	II	Nivel 1	
	Lado limpio material estéril	l	Nivel 3	Sala donde se clasifica el material ya esterilizado
	Almacén material estéril	l	Nivel 3	
Laboratorios	NR1	II		No se recoge en la UNE 171340:2020
	Anatomía patológica	II		No se recoge en la UNE 171340:2020
Zonas auxiliares	Laboratorios citostáticos	l	Nivel 3	
	Laboratorio de farmacotecnia	-	Nivel 1	
	Zonas de envasados y cabinas de preparación medicamentos y alimentación parenteral	l	Nivel 2	Las esclusas de alimentación parenteral y citostáticos: Nivel 2
	Criobiología	l	Nivel 3	(P. ej., Salas y laboratorios de Reproducción asistida)
	Banco de Sangre	II	-	No se recoge en la UNE 171340:2020
	Lavandería	II	-	No se recoge en la UNE 171340:2020





Propuesta de clasificación de las salas según nivel de riesgo, en aquellas no clasificadas por la normativa UNE 171340:2020

		Nivel d	e riesgo	
Salas	Nivel 4	Nivel 3	Nivel 2	Nivel 1
UCI pediátrica			X	
Salas de quimioterapia				Χ
Habitaciones de hospitalización, en general				Χ
Salas de exploración y tratamiento en radiología			X	
Banco de Sangre				Χ
Laboratorios de bioquímica			X	
Área de Anatomía Patológica		X		
Lavandería				Χ
Nuevas salas propuestas				
Q cirugía menor ambulatoria				X
Salas de administración Tº Biológicos				X
Quirófano marcapasos		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 de cultivo. 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 solo 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

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

Seguir de manera estricta las recomendaciones del fabricante del dispositivo de muestreo para su uso.

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, en 'modo reposo operacional' (según norma UNE 171340:2020), es decir, con el sistema de climatización en funcionamiento, sin actividad y sin personal (en caso de quirófanos: antes de iniciar la jornada quirúrgica y con la sala limpia). Opcionalmente se puede realizar una validación en condiciones de uso (modo "instalación en funcionamiento" según norma UNE 171340:2020),





con el número de personas especificado y presente y trabajando de forma establecida; esta validación es útil para valorar disciplina intraquirófano: volumen y movimiento de personas, apertura y cierre de puertas, etc., asegurándose que no hay interferencias <u>directas</u> como corrientes de aire (puertas abiertas, flujo de personal, etc.) o ventiladores de equipos informáticos o similares.

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): verificar el volumen a muestrear seleccionando caudal de 0,5 L/s*a¹(dependiendo del tipo de muestreador utilizado, se empleará el caudal más próximo a 0,5 L/s, aunque las normas admiten hasta 1,5 L/s).

e. Opciones:

- i. muestrear 1000 litros de una vez o
- ii. muestrear en dos tomas de 500 litros
- iii. muestrear 200 litros en salas de menor riesgo
- iv. si se eligen volúmenes menores ha de tenerse en cuenta el factor de conversión para el contaje de UFC y hacer la media de varias tomas.
- [Volumen de aire: según la norma 171340:2020, el volumen dependerá del nivel de riesgo. Así, para un nivel de riesgo 3, 4 o 5, se recomienda un volumen mínimo de muestreo de 500 litros, y para un nivel de riesgo de 2 o 1, un volumen mínimo de muestreo de 200 litros.]
- 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 contaje de colonias.

5. Preparación del muestreo:

a. Comprobar que los equipos de aire acondicionado están funcionando (anotar si el funcionamiento no es correcto).

^{1*}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 ± 2,5% (velocidad de flujo de aire, equivale a 1,66 L/s), y no es modificable por el usuario.





- 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 ± 2,5%, el tiempo de muestreo será de 10 minutos, si se realiza de una vez).
- d. Conservación de muestras y transporte isotermo.
- 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 (Tabla 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 4. 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 solo 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 (*Pseudomona,...*): 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: Penicilium, 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.

TABLA 5. Medios de cultivo, incubación y lectura.

TABLA 3. Fredros de Cartivo, incubación y lectura.				
Microorganismos	Medios cultivo	Temperatura	Tiempo incubación	Lecturas
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: - 1. 37°C ± 1 °C - 2. Tª ambiente 2ª opción: 25-31 °C ± 1 °C	1: 2 días 2: 5 días 5-7 días	Lectura cada 24 horas (mínimo al 2º y 5º días)
Norma UNE 171340:2020.				



7

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, siempre en reposo, modo operacional, al menos en las siguientes situaciones:

- · Validación mínima anual.
- Validación previa a la puesta en marcha de una instalación.
- Validación tras mantenimiento (reforma mayor, detección de anomalías, cambio de filtros absolutos).

En los 3 casos anteriores, incluye parámetros ambientales y de instalación, así como evaluación del nivel de higienización del sistema de ventilación.

- Validación anual en condiciones de uso (solo útil para evaluar disciplina y circulación en ambientes controlados).
- Tras la limpieza del sistema de ventilación de aire acondicionado.
- Tras temperaturas mantenidas de más de 28 °C (a criterio de M. Preventiva).
- Tras la detección de humedades en techos/paredes.
- Tras aparición de casos de infección nosocomial con posible relación epidemiológica.

Además, se recomienda realizar un muestreo:





- En caso de epidemia de posible origen en área controlada o cuando hay obras en las proximidades de áreas controladas.
- 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 6. Frecuencia de los controles microbiológicos en áreas de ambiente controlado, según nivel de riesgo.

Zona			Periodicidad de muestreo
Hospitalización			
Sala de aislamiento de infecciosos (debe solo cualificar renovaciones y presión)	en mantener presión negativa,	2	Anual
Sala de aislamiento de infecciosos con ir mantener presión negativa, pero con esc		3	Trimestral
Esclusa de infecciosos (deben mantener cualificar renovaciones y presión)	presión negativa, solo	2	Anual
Pasillo de infecciosos (deben mantener prenovaciones y presión)	presión negativa, solo cualificar	1	Anual
Sala de aislamiento protector (inmunode	eprimidos u otros)	3	Trimestral
Esclusa de aislamiento protector		2	Anual
Obstetricia			
Paritorios			Trimestral
Dilatación y postparto			Anual
Área quirúrgica			
Quirófanos de alto riesgo: flujo	Área protegida	5	Quincenal
unidireccional (*)	Periferia	4	Mensual
Quirófanos de alto riesgo: flujo mezcla		4	Mensual
Quirófanos convencionales		3	Trimestral
Quirófanos ambulatorio alto riesgo (ciru	gía, oftalmología, etc.)	4	Mensual
Quirófanos ambulatorio convencional		3	Trimestral
Pasillo limpio y esclusas de área quirúrgi	ca	2	Anual
Pasillo sucio de área quirúrgica		1	Anual
Pre y postoperatorio (salas de despertar)			Anual
Unidades especiales de tratamiento			
Unidades de cuidados intensivos (UCI)		2	Anual
Unidades de cuidados intensivos para ne	eonatos	3	Trimestral
Unidades de quemados (temperatura y según requisitos médicos y según evoluc		3	Trimestral







TABLA 6. (Cont.) Frecuencia de los controles microbiológicos en áreas de ambiente controlado, según nivel de riesgo.

Zona	Nivel de riesgo	Periodicidad de muestreo
Diagnóstico		
Unidades de diagnóstico por imágenes con requisitos de ambiente controlado (hemodinámica, artroscopia, etc.)	3	Trimestral
Unidades de diagnóstico por imágenes con requisitos convencionales (endoscopia, etc.)	2	Anual
Zona de lavado de equipamiento endoscópico (solo cualificar renovaciones y presión)	1	Anual
Otras áreas		
Esterilización: sucio (solo cualificar renovaciones y presión)	1	Anual
Esterilización: proceso y empaquetado	3	Trimestral
Almacén de productos estériles	3	Trimestral
Sala de preparación de citostáticos (deben mantener presión negativa)	3	Trimestral
Sala de preparación de alimentación parenteral	2	Anual
Esclusas de alimentación parenteral y citostáticos	2	Anual
Sala de farmacotecnia	1	Anual
Laboratorios de microbiológica (Hasta agentes biológicos Nivel 2- No aplica el parámetro microbiología ni clase de sala-solo renovaciones y presiones pasar a tabla)	1	Anual
Boxes de urgencias	1	Anual
Áreas de diálisis	1	Anual
*Trasplante de órganos, cirugía cardíaca, cirugía vascular, neurocirugía, ci	rugía ortop	édica con

^{*}Trasplante de órganos, cirugía cardíaca, cirugía vascular, neurocirugía, cirugía ortopédica con implantes, cirugía oftálmica y cirugía reparadora en grandes quemados.

El número mínimo de muestras que se debe tomar es:

- Salas de menos de 40 m²: 1 punto de muestreo (en quirófanos se tomará en la mesa quirúrgica).
- Salas entre 40 y 50 m²: 2 puntos de muestreo.
- Salas de más de 50 m²: 3 puntos de muestreo.
- En quirófanos que no dispongan de filtros terminales, se tomará una muestra adicional en impulsión desmontando el difusor si es de tipo rotacional o de lamas.

De manera general, el área de ubicación del paciente o del producto vulnerable (citostáticos, nutrición parenteral, material estéril) es el punto más crítico. En las salas con más de un punto de muestreo, se recomienda realizar la segunda toma de muestra cerca de la rejilla de impulsión.





Además de las verificaciones periódicas que aparecen en la tabla 6, se distinguen otro tipo de actividades: cualificaciones, verificaciones de alerta y extraordinarias.

La cualificación es anual, afecta a todas las salas, supone un total de 24 ensayos, incluye los ensayos de la 171340 y de la 100012 (Evaluación del Nivel de Higienización del Sistema de Ventilación), debe realizarse por una entidad externa al centro y que cumpla los criterios establecidos en la norma.

Estos criterios son:

- Acreditación del personal. Técnicos Superiores n Calidad de Ambiente Interior. Formación y experiencia. (UNE 171330-2, apartado 5.5.1.).
- Acreditación de las empresas. Deben disponer de un Sistema de Gestión de Calidad, equiparable a ISO 9001 o similar, cuyo alcance incluya específicamente la validación y cualificación de salas de ambiente controlado (UNE 171330-2, apartado 5.5.2.).
- · Calibración de los equipos a utilizar.
- *Verificaciones periódicas:* las incluidas en la tabla 6. En ella, las anuales corresponden a la cualificación.
- Verificaciones de alerta: se realizan tras la identificación de una situación de NO Bioseguridad ambiental.
- *Verificaciones extraordinarias:* cualquier cualificación por causas distintas a las anteriores.



8



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 solo 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 solo 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 fúngica

Niveles de contaminación fúngica. Hongos y levaduras

Según la Norma UNE 171340:2020 se deben tener en cuenta no solo hongos patógenos de las especies *Aspergillus, Rhizopus, Mucor* y *Scedosporium,* sino cualquier hongo o levadura. La presencia de una sola colonia de este tipo de hongos o levaduras en el aire de una zona de muy alto, alto o medio riesgo puede indicar anomalías en los sistemas de filtrado del aire y requiere tomar medidas.

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 O 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.

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.





TABLA 7. Propuesta de niveles operativos.

Clasificación	Valor	Resultado
Cualquier área de ambiente controlado (con 3 niveles de filtración)	0 UFC/m³	Nivel blanco: O UFC/m³ de hongos patógenos¹ y no patógenos. Nivel definido como objetivo en estas salas
Quirófanos y zonas de muy alto, alto riesgo		Nivel de acción: nivel que precisa una intervención inmediata; búsqueda de la causa y acción correctiva:
Y riesgo medio (nivel de riesgo 5, 4 y 3)		Cualquier valor > 0 UFC/m³ de hongos patógenos y no patógenos
	<10 UFC/ m³ mohos y	Nivel blanco: O UFC/m³ para hongos patógenos¹ Nivel definido como objetivo en estas salas
	levaduras Ausencia de patógenos¹	Nivel de alerta: hasta 10 UFC/m³ de hongos no patógenos en áreas de nivel moderado, hasta 25 UFC/m³ de hongos no patógenos en áreas de
Nivel de riesgo 1 (ligero)	<25 UFC/ m³ mohos y	riesgo ligero. Verificar el buen funcionamiento de la instalación y/o identificar la causa
	levaduras Ausencia de patógenos ¹	Nivel de acción: nivel que precisa una intervención inmediata; búsqueda de la causa y acción correctiva: Cualquier valor > 0 UFC/m³ para hongos patógenos. Valores > de 10 UFC o > 25 UFC/m³ en áreas de riesgo moderado o ligero, respectivamente
¹ Aspergillus, Rhizopus, Mucor y	Scedosporium.	



10

Estándares para la contaminación bacteriana

Niveles de contaminación bacteriana: aerobios mesófilos totales

La norma UNE 171340:2020 establece unos niveles de aerobios mesófilos totales en función de que el sistema de climatización se encuentre en reposo (modo operacional) o en funcionamiento (ver definiciones), (Tabla 8):

- *Niveles de Riesgo 5 y 4:* menos de 10 UFC/m³ de aerobios mesófilos totales, no aplica para instalación en funcionamiento.
- *Nivel de Riesgo 3:* recuentos menores a 100 (reposo, modo operacional) o a 150 UFC/m³ (funcionamiento).
- Nivel de Riesgo 2: recuentos menores a 100 (reposo, modo operacional) o a 200 UFC/m³ (en funcionamiento).
- *Nivel de Riesgo 1:* recuentos menores a 200 UFC/m³ de aerobios mesófilos totales, con instalación tanto en reposo como en funcionamiento.

TABLA 8. Clasificación del ambiente en función de los recuentos microbiológicos de flora mesófila.

Clasificación	Aerobios mesófilos (UFC/m³)			
Áreas de Riesgo Alto y Muy Alto, con niveles 4 y 5: quirófanos de Muy Alto Riesgo con flujo unidireccional o flujo mezcla (ISO 5 e ISO 6, Clase A)	<10, no aplica con instalación funcionamiento	en			
Áreas de Riesgo Medio, nivel 3: quirófanos convencionales, UCI neonatal, salas de hemodinámica(ISO 7, Clase B)	Reposo (modo operacional) En funcionamiento	<100 <150			
Áreas de Riesgo Moderado, nivel 2: salas de aislamiento de infecciosos, UCI (ISO 7, Clase B)	Reposo (modo operacional) En funcionamiento	<100 <200			
Áreas de Riesgo Ligero, nivel 1: salas de urgencias, diálisis (ISO 8, Clase C) <200, tanto en reposo como en funcionamiento					

TABLA 8 BIS. Propuesta de niveles de calidad operativos.

Niveles de calidad	Nivel blanco	Nivel de alerta	Nivel de acción
Áreas de Riesgo Alto y Muy Alto, con niveles 4 y 5	≤ de 10 UFC/m³	-	>10 UFC/m ³
Áreas de Riesgo Medio, nivel 3	≤ de 100 UFC/m³	100-150 UFC/m ³	>150 UFC/m ³
Áreas de Riesgo Moderado, nivel 2	≤ de 100 UFC/m³	100-200 UFC/m ³	>200 UFC/m ³
Áreas de Riesgo Ligero, nivel 1	≤ de 200 UFC/m³		>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 8 bis).



11



Propuesta de actuaciones ante una "no conformidad" de bioseguridad ambiental en áreas controladas

1. Quirófanos

- 1.1. La presencia de hongos patógenos en cualquier quirófano (nivel 5, 4 o 3) obliga a realizar las siguientes intervenciones:
- Limpieza y desinfección terminal del área (superficies horizontales y verticales, incluyendo dispositivos médicos y fungibles) con desinfectante de superficies apropiado. Valorar, si se estima oportuno, utilizar algún sistema de descontaminación.
- 2. Limpieza de rejillas.
- 3. Revisar variables de instalación para detectar la posible causa.
 - Revisión de renovaciones aire/hora.
 - Revisión de presiones diferenciales.
 - Revisión del sentido del flujo.
 - Último test de integridad de filtro (TIF) o cambio de filtros. Valorar realización de nuevo TIF.
 - Revisión del nivel de higienización del Sistema de ventilación (solo 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.

En los quirófanos de muy alto o alto riesgo (niveles 4 y 5) se recomienda aplazar la intervención y/o trasladar la actividad (cirugía con prótesis, neurocirugía, trasplantes...) 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 por ejemplo, dependiendo del nivel de ufc de hongos.

En los quirófanos convencionales, ambulatorios y otros, en los que no se realiza cirugía de alto riesgo la decisión de suspender o no la actividad cuando se sobrepasen los niveles de alerta serán valorados por Medicina Preventiva de acuerdo con la Dirección del Área Quirúrgica y la Dirección Médica de cada centro en fun-





- 1.2. La presencia de <u>hongos no patógenos</u> en los quirófanos requerirá una evaluación específica, en función del tipo de cirugía que se realice en ellos y de las características de los pacientes que se intervengan, a partir de esta valoración se decidirá llevar a cabo una limpieza terminal, revisión de parámetros de instalación...
- 1.3. 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, situación de 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 9. Quirófanos con tres niveles de filtración y HEPA terminal.

TABLA 9. Quirolatios con tres hiveles de hitracion y HEPA terminal.							
Criterio	Causa	Solución	Responsable				
*Crecimiento fúngico o bacteriano por encima del umbral de bioseguridad en la muestra	Problemas o fallos en SISTEMA DE VENTILACIÓN	Evaluación, cambio o ajuste de filtros intermedios y/o HEPA, renovaciones aire/ hora, presiones diferenciales Test de Integridad de filtros HEPA instalados (TIF)	Servicio de Mantenimiento				
del entorno del paciente	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				
	BAJO NIVEL DE CONTENCIÓN	Cierre correcto de puertas o guillotinas. Revisión de fugas y desajustes	Servicio de Mantenimiento				
	BAJO NIVEL 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 si procede, se puede realizar **nueva verificación de la bioseguridad** tras la aplicación de las medidas de mejora y si tras el nuevo muestreo, la bioseguridad es adecuada se puede reanudar la programación quirúrgica habitual (en caso de que esta se hubiese suspendido o reprogramado).



2. Otras áreas hospitalarias con ambiente controlado



Criterio	Causa	Solución	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, renovaciones aire/hora, presiones diferenciales Test de Integridad de filtros HEPA instalados (TIF)	Servicio de Mantenimiento
	PROBLEMAS DE LIMPIEZA en superficies o equipos	Limpieza a fondo (incluyendo rejillas)	Servicio de Limpieza
	BAJO NIVEL DE CONTENCIÓN	Cierre correcto de puertas y ventanas Revisión de fugas y desajustes	Servicio de Mantenimiento
	BAJO NIVEL 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, si procede, se puede realizar **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, si procede, una vez llevadas a cabo las medidas indicadas.

En las áreas de nivel moderado (Nivel 2) y ligero (Nivel 1) si se superan los niveles de alerta, se recomienda limpieza a fondo y revisión de las variables de instalación.



12



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
- 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/
- 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/
- 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. Nº 61. Avril-mai 2009.
- La Qualité de l'Air au Bloc. Opératoire. Racommandations d'experts. SSFH. GR-AIR/octobre 2004. Internet. Disponible en: www.sfhh.net
- 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 171340-2020. 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, Rodríguez-Garrido V, Campins-Martí M, 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. 2013; 31(4): 217-21. doi: 10.1016/j.eimc.2012.01.005.
- Hoelscher N, Friedrich AW. Differences in the correlation between microbiological air sampling and particle counting in operating theatres and hospital cleanrooms.
 BMC Proc. 2011; 5 (Suppl 6): P303.
- Ruiz-Camps I, Aguado JM, Almirante B, 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-e21.
- Ruping MJ, Vehreschild JJ, Cornely OA. 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. 2275122759).
- Real Decreto 178/2021, de 23 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE).
- Sabuco-Tebar EA, Arense-Gonzalo JJ, Campayo-Rojas FJ. Biocontamination of surfaces in controlled environment rooms: The influence of environmental parameters and the design of the air conditioning system. Indoor and Built Environment. 2020; 30(8): 1-8.
- Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study. Br Med J (Clin Res Ed). 1982; 285(6334): 10-4.
- Gosden PE, MacGowan AP, Bannister GC. Importance of air quality and related factors in the prevention of infection in orthopaedic implant surgery. J Hosp Infect. 1998; 39(3): 173-80.





Anexos

Anexo 1

Normativa relacionada con la bioseguridad ambiental en hospitales

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	А	В	С
UNE	100	713	2005

A: Comité Técnico de Normalización del que depende 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.



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.



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.
- Real Decreto 178/2021, de 23 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE).
- 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 146446:2007).
- 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 146982:2003).
- 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 168901:2016).
- 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.
- **UNE 171340-2020.** Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.

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:
 - 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,
 - 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, cada muestreador dispone de su tipo de tabla de correción (p. ej., Tabla de conversión de Feller).





Anexo 4

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 * factor de conversión

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

Factor de conversión (m³)	Volumen de aire muestreado (I)
10	100
5	200
2,5	400
2	500
1	1.000

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:

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

Bien expresado como

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

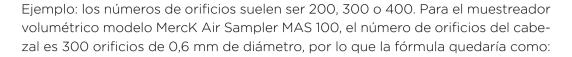
$$Pr = N * In [(N + 0.5) / (N - r + 0.5)]$$

Donde:

o como

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.





$$Pr = 300 * ln [(300 + 0.5) / (300 - r + 0.5)*]$$

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.

Ejemplo de Tabla de conversión: Tabla de Feller para orificios del cabezal¹

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.

Tapa de Impactación 300 x

Tabla de conversión orificios positivos MAS-

100	100			Tapa de Impactación 300 x 0.6 MBV AG, 8712 Stafa							
r = Número de unidades formadoras de colonias contadas en la placa Petri de 90 mm P_f = Total estadístico pro						co probable					
1	Pr	r	Pr	r	Pr	f	Pr	ſ	Pr	r	Pr
1	1	51	56	101	123	151	209	201	332	251	541
2	2	52	57	102	124	152	211	202	335	252	547
3	3	53	58	103	126	153	213	203	338	253	553
4	4	54	59	104	127	154	216	204	341	254	560
5	5	55	61	105	129	155	218	205	344	255	566
6	- 6	56	62	106	131	156	220	206	347	256	573
7	7	57	63	107	132	157	222	207	350	257	580
8	8	.58	64	108	134	158	224	208	353	258	587
9	9	59	66	109	135	159	226	209	357	259	594
10	10	60	67	110	137	160	228	210	360	260	601
12	12	61	68 69	111	138	161	230	211	363	261	609
13	13	63	71	113	142	163	235	212	367 370	262 263	616 624
14	14	64	72	114	143	164	237	214	374	264	632
15	15	65	73	115	145	165	239	215	377	265	641
16	16	66	74	116	146	166	241	216	381	266	649
17	17	67	76	117	148	167	243	217	384	267	658
18	19	68	77	118	150	168	246	218	388	268	667
19	20	69	78	119	151	169	248	219	391	269	677
20	21	70	80	120	153	170	250	220	395	270	686
21	22	71	81	121	155	171	253	221	399	271	696
22	23	72	82	122	156	172	255	222	403	272	707
23	24 25	73	83	123	158	173	257	223	407	273	717
24	26	74 75	85 86	124	160	174	260	224	410	274	728
26	27	76	87	125 126	163	175	262 264	225	414 418	275 276	740 752
27	28	77	89	127	165	177	267	227	422	277	765
28	29	78	90	128	167	178	269	228	427	278	778
29	30	79	92	129	168	179	272	229	431	279	791
30	32	80	93	130	170	180	274	230	435	280	805
31	33	81	94	131	172	181	277	231	439	281	820
32	34	82	96	132	174	182	279	232	444	282	836
33	35	83	97	133	175	183	282	233	448	283	853
34	36	84	98	134	177	184	284	234	452	284	871
35	37	85 86	100	135	179	185	287 289	235	457 462	285	889
37	39	87	103	137	181 183	186	292	236	466	286 287	909
38	41	88	104	138	184	188	295	238	471	288	954
39	42	89	105	139	186	189	297	239	476	289	979
40	43	90	107	140	188	190	300	240	481	290	1006
41	44	91	108	141	190	191	303	241	486	291	1036
42	45	92	110	142	192	192	306	242	491	292	1069
43	46	93	111	143	194	193	308	243	496	293	1107
44	47	94	113	144	196	194	311	244	501	294	1150
45	49	95	114	145	198	195	314	245	507	295	1200
46	50	96	115	146	200	196	317	246	512	296	1260
47	51	97	117	147	202	197	320	247	518	297	1335
48	52 53	98 99	118	148	203	198	323	248	523	298	1435
50	55	100	121	150	205	200	326 329	250	529 535	300	1585 1885
VV		100		100	AV/	400	0.40	200	000	300	1000

¹: Cada equipo tiene su tabla específica de conversión, ya que los cabezales no son iguales en todos ellos.







Anexo 5Ejemplo de utilización de un 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



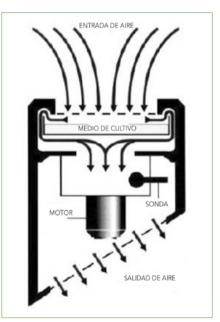
Puesta en marcha



Toma de muestra en área de paciente



Toma de muestras en otros puntos



Estructura interna del muestreador (Impulsión, zonas grises, etc.).





