

Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 171 *Calidad ambiental en interiores*, cuya secretaría desempeña UNE.

UNE 171340

Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales

Validation and qualification of controlled environments in hospitals.

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

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE 171340:2012.

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2020

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

1	Objeto y campo de aplicación:	4
2	Normas para consulta	4
3	Términos y definiciones:.....	5
4	Proceso de validación y cualificación de instalaciones hospitalarias	8
5	Tipos y periodicidades de cualificación	9
6	Clasificación de zonas de ambiente controlado.....	11
7	Parámetros y métodos de ensayo	15
8	Bibliografía.....	34
Anexo A (Normativo)	Cualificación de laboratorios de anatomía patológica y salas de autopsias	36
Anexo B (Normativo)	Cualificación de laboratorios de reproducción humana asistida (LRHA)	37

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos elementos de este documento puedan ser objeto de derechos de patente. UNE no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

1 Objeto y campo de aplicación:

Esta norma UNE tiene como objeto establecer unos principios fundamentales de control, con un sistema formalizado, con unos criterios de aplicación y una metodología de ensayo, incluida su periodicidad, para asegurar el correcto funcionamiento de las salas de ambiente controlado que se encuentran en centros sanitarios.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

UNE 100705, *Climatización. Medición del caudal de aire en rejillas o difusores. Método de compensación de la presión.*

UNE 100713:2005, *Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.*

UNE-EN ISO 14644-1:2000, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas (ISO 14644-1:2015).*

UNE-EN ISO 14644-2:2001, *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, *Cleanrooms and associated controlled environments. Part 6: Vocabulary (ISO 14644-6:2007).*

UNE-EN ISO 14644-7:2005, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 7: Dispositivos de separación (campanas de aire limpio, cajas de guantes, aisladores, minientornos). (ISO 14644-7:2004).*

UNE-EN ISO 14644-8:2007, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 7: Dispositivos de separación (campanas de aire limpio, cajas de guantes, aisladores, minientornos) (ISO 14644-7:2004).*

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).*

3 Términos y definiciones:

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

3.1 acción correctiva:

Acción que se emprende cuando los resultados del control de un parámetro determinado indican que se han sobrepasado los valores límite establecidos en la norma.

3.2 bioaerosol:

Agentes biológicos en suspensión en un medio gaseoso.

3.3 biocontaminación:

Es la contaminación de una materia, de un aparato, de un individuo, de una superficie, de un gas o del aire por contaminantes de origen biológico.

3.4 ambiente controlado:

Zona donde están controladas las fuentes de contaminación, con la ayuda de medios específicos.

3.5 punto de control:

Punto en el interior de un ambiente controlado donde se aplica una acción de control.

3.6 cualificación:

Proceso mediante el cual se demuestra que una instalación es capaz de cumplir unas determinadas especificaciones.

3.7 validación:

Proceso mediante el cual se obtienen pruebas documentales que demuestran que un proceso o actividad mantiene un nivel de cumplimiento deseado e todas las etapas. Las etapas del proceso de validación de una instalación hospitalaria deben incluir como mínimo:

- Documentación de los detalles de diseño.
- Verificación del diseño.
- Verificación de la instalación.
- Cualificación de la instalación.

3.8 zonas e instalaciones

3.8.1 sala de ambiente controlado en hospitales:

Sala con las estructuras e instalaciones específicas para controlar la contaminación y los parámetros ambientales adecuados.

3.8.2 esclusa:

Local o zona intermedia que se utiliza para entrar desde o hacia las salas de ambiente controlado y se utiliza para mantener la transferencia de aire contaminada de una zona a otra y que debe disponer de puertas de abertura no simultánea.

3.8.3 unidad de tratamiento de aire:

Equipo ensamblado en fabrica que consiste en diversas secciones que contienen uno o varios ventiladores y los elementos necesarios para cumplir una o más de las siguientes funciones: mover, filtrar, purificar, calentar, enfriar, recuperar energía, humidificar, deshumidificar y/o mezclar aire.

3.8.4 flujo unidireccional:

Flujo de aire filtrado a través de un plano de corte de la zona crítica de un ambiente controlado con una velocidad casi uniforme y dirección de desplazamiento casi paralela.

3.8.5 flujo mezcla:

Sistema capaz de purificar el aire por medio de la dilución de las partículas contaminantes en suspensión introduciendo y mezclando aire limpio y extrayendo el aire contaminado.

3.8.6 zona critica:

Espacio definido dentro de una sala de ambiente controlado que presenta una vulnerabilidad particular a la contaminación. Debe estar construido de tal forma que se minimice la entrada de contaminación y que se maximice la capacidad de recuperación (eliminación de contaminantes con la mayor rapidez), cuando disponga de medios específicos de control (por ejemplo flujo unidireccional). Se deben marcar en el suelo los límites de la zona crítica.

3.8.7 zona periférica:

Área en un ambiente controlado alrededor de la zona critica.

3.8.8 bloque quirúrgico:

Conjunto de salas que incluye entre otras, área de preparación, sala de operaciones (quirófano), pasillos de limpio y sucio, salas de descanso y lavado, y esclusas.

3.8.9 sala de operaciones (quirófano):

Sala especialmente equipada para la realización de operaciones quirúrgicas, construida de tal modo que se minimice la introducción de la contaminación desde el exterior y que se maximice la capacidad de eliminación de la contaminación generada en el interior.

3.8.10 sala de aislamiento protector:

Sala especialmente equipada con medios técnicos destinados a cuidar pacientes con elevado riesgo de infección.

3.8.11 sala de aislamiento de focos infecciosos:

Sala especialmente equipada con medios técnicos destinados a cuidar pacientes con infecciones transmisibles.

3.9 contaminantes y riesgos**3.9.1 contaminantes:**

Toda entidad química, física o biológica susceptible de producir un efecto indeseable sobre el producto o método.

3.9.2 partícula:

Partes sólidas o líquidas para la clasificación de la limpieza del aire que en un conjunto de distribución se mueven entre el tamaño crítico de la partícula (límite inferior) de 0,1 micras y 5 micras.

3.10 elementos técnicos

3.10.1 tasa de renovación del aire o número de renovaciones/hora del aire:

Cociente entre el caudal de aire exterior en m³/h introducido en la sala y el volumen de la sala de ambiente controlado en m³.

3.11 estados de las salas

3.11.1 instalación en modo reposo:

La instalación en reposo puede estar en modo operacional o en modo stand by.

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

3.11.2 instalación en funcionamiento:

Estado en el cual la instalación está funcionando en la manera especificada, con el número de personas especificado presente y trabajando de la manera establecida.

3.12 ensayos

3.12.1 Muestreo microbiológico activo:

Muestreo del aire por medio de un equipo de aspiración que impacta sobre un medio de cultivo (agar) para determinar la carga microbiológica ambiental (UFC/m³).

3.12.2 UFC Unidad formadora de colonias:

Partícula que transporta un microorganismo viable capaz de formar una colonia en un medio de cultivo.

3.13 proceso de cualificación/validación

3.13.1 especificaciones de requisitos de usuarios (User Requirement Specifications URS):

Documento que describe las necesidades del usuario y que servirá de base para desarrollar los detalles de diseño de la instalación. Podrá incluir aspectos tales como nivel de riesgo de la sala, características estructurales, dimensiones, ubicaciones, circuitos de movimientos de pacientes, personal y material, etc.

3.13.2 detalles de diseño (detail design DD):

Planos, datos, cálculos y especificaciones a partir de los cuales se pueden construir las instalaciones.

3.13.3 verificación del diseño (design verification DQ):

Evidencia documentada de que el diseño de las instalaciones y sistemas propuestos es adecuado al uso previsto.

3.13.4 verificación de la instalación (instalation verification IQ):

Proceso mediante el cual se obtienen y documentan evidencias de que los equipamientos se han suministrado e instalado de acuerdo a las especificaciones.

4 Proceso de validación y cualificación de instalaciones hospitalarias

Las instalaciones hospitalarias son equipamientos cuyo diseño, instalación, operación y mantenimiento tiene repercusiones importantísimas en la salud y el confort de los usuarios de los centros sanitarios. La tasa de infección nosocomial en los hospitales españoles se encuentra en un rango entre el 7% y el 10%. De 7 a 10 de cada 100 pacientes ingresados en el hospital desarrollará una enfermedad que no tenía previamente a su ingreso y por tanto asociada a su estancia. Los orígenes de estas infecciones son diversos y no solo tienen que ver con cuestiones ambientales pero no hay duda que este es uno de los factores más relevantes para el control de las infecciones hospitalarias.

Con estas premisas, el proceso desde la concepción de una instalación hospitalaria hasta su puesta en marcha y posteriormente su operación y mantenimiento deben ser tratados con el máximo rigor y cuidado. La industria de las salas limpias ha desarrollado metodologías aplicables a este campo descritas en la serie de Normas UNE-EN ISO 14644, el proceso descrito en este documento se basa en dicha serie normativa.

Uno de los aspectos más importantes y tradicionalmente menos desarrollado es la documentación asociada a las instalaciones es muy importante disponer de documentación que permita conocer las especificaciones que se usaron en la construcción de una determinada instalación, ya que las cualificaciones y re-cualificaciones se basan en la comparación de valores de parámetros medidos en una instalación concreta contra valores de diseño, independientemente de que los valores de diseño fueran correctos o no.

Tabla 1 – Las diferentes fases de un proyecto de diseño y ejecución de una instalación hospitalaria son las siguientes

FASE DE PROYECTO	DOCUMENTACIÓN	OBJETIVO	RESPONSABLE
Diseño	Especificación de Requisitos de Usuario (URS)	Definición de todos los aspectos técnicos, funcionales y operacionales del proyecto	Usuario
Diseño	Diseño de Detalle (DD)	Memoria técnica incluyendo planos y cálculos, con la información necesaria para realizar la construcción e instalaciones de todos los elementos.	Ingeniería
Diseño	Verificación del Diseño (DQ)	Confirmar, previo a la instalación, que el diseño se ajusta a los URS.	Consultor verificador
Construcción	Verificación de la instalación (IQ)	Verificar que el equipamiento se ha suministrado e instalado de acuerdo al DD y teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante	Consultor verificador
Operación y mantenimiento	Programa de operación y mantenimiento (POM)	Programa de actividades de mantenimiento y protocolos de funcionamiento operativo.	Constructora /instaladora /consultor
Operación y mantenimiento	Registros de formación	Formación del personal de mantenimiento y de limpieza	Consultor formador
Operación y mantenimiento	Cualificación y recualificación	Confirmar que las instalaciones trabajan de acuerdo a las especificaciones de partida URS a lo largo del tiempo.	Consultor verificador

5 Tipos y periodicidades de cualificación

En la tabla 2 se muestran los tipos de cualificaciones de las salas de ambiente controlado, los organismos que las realizan y los parámetros a tener en cuenta.

Tabla 2 – Cualificaciones de las salas de ambiente controlado, organismos que las realizan, y parámetros a tener en cuenta

Salas de ambiente controlado	Cualificación previa a puesta en marcha Modo Operacional (Obligatorio) Modo Stand By (Obligatorio-solo presión diferencial)	Cualificación post mantenimiento (incluidos cambios de filtros) Modo Operacional/Funcionamiento (Obligatorio)	Cualificación anual Modo Operacional/Funcionamiento (Obligatorio) Modo Stand By (Obligatorio-solo presión diferencial)
Organismo de validación	EXTERNO	EXTERNO o INTERNO	EXTERNO
Parámetros ambientales	<ul style="list-style-type: none"> - T° y HR% - Microbiología (*) - Clasificación por conteo de partículas 	<ul style="list-style-type: none"> - T° y HR% - Microbiología (*) - Clasificación por conteo de partículas 	<ul style="list-style-type: none"> - T° y HR% - Microbiología (*) - Clasificación por conteo de partículas
Parámetros de instalación	<ul style="list-style-type: none"> - Presión diferencial - Validación colocación filtro absoluto - Caudales y renovaciones/h - Sentido del flujo aire - Recuperación de la sala (solo aplicable a quirófanos riesgo 5) 	<ul style="list-style-type: none"> - Presión diferencial - Validación colocación filtro absoluto - Caudales y renovaciones/h - Sentido del flujo aire 	<ul style="list-style-type: none"> - Presión diferencial - Validación colocación filtro absoluto - Caudales y renovaciones/h - Sentido del flujo aire
Frecuencia específica para microbiología (*)	<p>Validación mínima anual de condiciones de uso: Se debe realizar con la mayor frecuencia posible, mínimo control quincenal en zonas Riesgo 5: Muy Alto riesgo para el paciente, por la propia intervención o por la gravedad de su estado Control mensual en zonas de Riesgo 4: Alto riesgo para el paciente, por la propia intervención o por la gravedad de su estado. Control trimestral en zonas de Riesgo 3: Riesgo moderado para el paciente, por la propia intervención o por la gravedad de su estado. Control anual en zonas de Riesgo 1/2: Riesgo ligero a moderado para el paciente, por la propia intervención o por la gravedad de su estado. Control extraordinario en caso de obras cercanas, o de infecciones nosocomiales originadas en área controlada. Control trimestral en cabinas de seguridad biológica y en cabinas de flujo laminar.</p>		

La validación previa a la puesta en marcha y la anual se debe realizar **por personal externo, con formación específica** como Técnico Superior de Calidad Ambiental en Interiores y con experiencia probada en hospitales.

5.5 Control de calidad

5.5.1 Acreditación de Técnicos Superiores (TSCAI) con especialización hospitalaria

Los Técnicos Superiores acreditados (TSCAI) para declarar la conformidad en cuanto validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales, deben ser personas físicas que deben cumplir los siguientes requisitos:

- 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. La experiencia se demuestra mediante:
 - Certificado emitido por un hospital o centro clínico especializado, que acredite haber realizado cualificaciones en sus instalaciones.
 - Certificado de un TSCAI con especialización hospitalaria y con experiencia que acredite que se han realizado al menos 3 cualificaciones como observador y 1 supervisado.

5.5.2 Acreditación de las empresas de Revisión de la calidad ambiental en interiores

Las empresas que realicen validaciones y cualificaciones de salas de ambiente controlado en hospitales deben tener implantado un Sistema de Gestión de Calidad cuyo alcance incluya la validación y cualificación de salas de ambiente controlado, por ejemplo, basado en alguna de las siguientes Normas UNE-EN ISO 9001, UNE-EN 17020 o UNE-EN ISO 17025.

Los laboratorios deben demostrar su conformidad con los requerimientos de la Norma ISO 17025 o tener procedimientos documentados que aseguren la calidad de sus ensayos.

5.5.3 Calibración de equipos de medida

En los certificados de calibración de los equipos debe exigirse la trazabilidad de los patrones, los procedimientos de ensayo deben estar basados en normas de reconocido prestigio, y se debe demostrar la capacitación del personal.

Los equipos deben calibrarse anualmente con una desviación máxima de 1 mes.

6 Clasificación de zonas de ambiente controlado

Las salas de ambiente controlado se clasifican en cinco tipos en función del posible riesgo de infección para el paciente, bien sea por la propia intervención o por la gravedad de su estado.

Riesgo 1: Ligero

Riesgo 2: Moderado

Riesgo 3: Medio

Riesgo 4: Alto

Riesgo 5: Muy Alto

Algunos factores de riesgo que pueden influir:

Ubicación de incisión

Dimensión de la incisión

Distorsión de los flujos de aire por lámparas, equipos e instrumentos

Tiempo de exposición de la incisión

Número de personas alrededor

Movimiento de personal

Sistema de vestimenta utilizado

Número de instrumentos utilizados

Dimensión de la prótesis.

Disciplina de la puerta

Prevención de entrada de zonas menos limpias

Riesgo de contaminación de zonas adyacentes

Pacientes con inmunosupresión

Una vez definido el nivel de riesgo asociado a una sala concreta, las especificaciones técnicas por defecto serían las siguientes:

Tabla 3 – Valores de parámetros ambientales por nivel de riesgo

NIVEL DE RIESGO	VALORES DE PARÁMETROS AMBIENTALES POR DEFECTO									
	T ^a (4) (°C)	HR (4) (%)	Renovaciones por hora (4)	Clase de sala		Sobre/Depresión (Pa)	Aerobios mesófilos (ufc/m ³)		Mohos y Levaduras (ufc/m ³) (4)	
				Instalación en reposo: Modo operacional	Instalación en funcionamiento		Instalación en reposo: Stand By	Instalación en reposo: Modo operacional/funcionamiento		Instalación en reposo: Modo operacional
5 MUY ALTO	20-26 (1)	40-60	20	ISO 5	No aplica	20 Pa	< 10	No aplica	Ausencia	
4 ALTO	20-26 (1)	40-60	20	ISO 6	No aplica	15 Pa	< 10	No aplica	Ausencia	
3 MEDIO	20-26 (1)	40-60	15	ISO 7	ISO 8 (3)	10 Pa	< 100	< 150	Ausencia	
2 MODERADO	20-26 (1)	40-60	10	ISO 7	ISO 8	6 Pa	< 100	< 200	< 10 Ausencia de patógenos (2)	
1 LIGERO	20-26 (1)	40-60	5	ISO 8	ISO 9	2,5 Pa	< 200	< 200	< 25 Ausencia de patógenos (2)	

(1) Flexible según requerimientos médicos.

(2) *Aspergillus, Rizhopus, Mucor, Scedosporium.*

(3) No aplicable para quirófanos.

(4) Valores válidos para Modos Operacional y en funcionamiento, stand by No aplica.

La siguiente tabla incluye los niveles de riesgo para las áreas hospitalarias críticas más comunes

Tabla 4 – Niveles de riesgo por tipología de sala de ambiente controlado

ZONA		NIVEL DE RIESGO
HOSPITALIZACIÓN		
Sala de aislamiento de infecciosos (deben mantener presión negativa, solo cualificar renovaciones y presión)		2
Sala de aislamiento de infecciosos con inmunodepresión (deben mantener presión negativa, pero con esclusa de aire filtrado HEPA)		3
Esclusa de infecciosos (deben mantener presión negativa, solo cualificar renovaciones y presión)		2
Pasillo de infecciosos (deben mantener presión negativa, solo cualificar renovaciones y presión)		1
Sala de aislamiento protector (inmunodeprimidos u otros)		3
Esclusa de aislamiento protector		2
OBSTETRICIA		
Paritorios		3
Dilatación y postparto		1
ÁREA QUIRÚRGICA		
Quirófanos de alto riesgo: Flujo Unidireccional ⁽⁴⁾	Área protegida	5
	Periferia	4
Quirófanos de alto riesgo: Flujo Mezcla		4
Quirófanos convencionales		3
Quirófanos ambulatorio alto riesgo (cirugía oftalmología, etc.)		4
Quirófanos ambulatorio convencional		3
Pasillo Limpio y esclusas de área quirúrgica		2
Pasillo Sucio de área quirúrgica		1
Pre y Postoperatorio (salas de despertar)		2
UNIDADES ESPECIALES DE TRATAMIENTO		
Unidades de cuidados intensivos (UCI)		2
Unidades de cuidados intensivos para neonatos		3
Unidades de quemados (temperatura y humedad relativa flexibles según requisitos médicos y según evolución de los tratamientos)		3
DIAGNOSTICO		
Unidades de diagnóstico por imágenes con requisitos de ambiente controlado (hemodinámica, artroscopia, etc.)		3
Unidades de diagnóstico por imágenes con requisitos convencionales (endoscopia, etc.)		2
Zona de lavado de equipamiento endoscópico (solo cualificar renovaciones y presión)		1

ZONA	NIVEL DE RIESGO
OTRAS ÁREAS	
Esterilización: Sucio (solo cualificar renovaciones y presión)	1
Esterilización: Proceso y empaquetado	3
Almacén de productos estériles	3
Sala de preparación de citostáticos (deben mantener presión negativa)	3
Sala de preparación de alimentación parenteral	2
Esclusas de alimentación parenteral y citostáticos	2
Sala de farmacotecnia	1
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
Boxes de urgencias	1
Áreas de diálisis	1

7 Parámetros y métodos de ensayo

Los parámetros ambientales y de instalación a tener en cuenta en la validación y cualificación de las salas de ambiente controlado en hospitales deben ser los siguientes:

a) Parámetros ambientales:

- 1 Temperatura seca y humedad relativa.
- 2 Microbiología ambiental.
- 3 Clasificación salas ambiente controlado por conteo de partículas.

b) Parámetros de instalación:

- 1 Presión diferencial.
- 2 Validación del grado de estanqueidad al paso de partículas del filtro de alta eficacia (HEPA o superior) instalado.
 - Mediante contador de partículas.
 - Mediante ensayo de estanqueidad de partículas.
- 3 Caudales y renovaciones/hora.
 - Mediante balómetro.
 - Mediante anemómetro de aspas/hélice.

4 Sentido del flujo aire.

5 Ensayo cinética de descontaminación.

En las tablas siguientes 5 a 14 se describen los ensayos que se deben hacer en función de los parámetros a evaluar, los resultados de los ensayos a registrar, la presentación de los resultados obtenidos mediante informes, así como los criterios de valoración de los resultados (véanse 6.1 y 6.2).

7.1 Parámetros ambientales

7.1.1 Temperatura y humedad relativa

Tabla 5 – Ensayo de temperatura seca y humedad relativa en ambientes interiores

ENSAYO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA EN AMBIENTES INTERIORES	
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	Norma UNE 100713, Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.
CAMPO DE APLICACIÓN	Ambientes térmicos en hospitales.
OBJETO DEL ENSAYO	Determinar los niveles de temperatura y humedad relativa en un espacio interior.
PARÁMETROS A DETERMINAR	Temperatura: Intervalo de trabajo 5 °C a 40 °C. Humedad Relativa: Intervalo de trabajo 20% a 80%.
APARATOS A EMPLEAR	Sensor de temperatura: Termistor o similar. Sensor de humedad relativa: Capacitivo de película o similar.
ESTABILIZACIÓN	Tiempo mínimo de estabilización: 120 s para T ^a y 20 s para HR. En cualquier caso no anotar el valor hasta obtener una lectura estable.
DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO	
Preparación del objeto de ensayo	Asegurar que los equipos de acondicionamiento de aire se encuentran en funcionamiento. Anotar si el funcionamiento no es correcto. Anotar ventanas abiertas, generación de calor/frío anormal, etc.
Controles previos	Medición del ambiente exterior, si aplica.
Preparación de equipos (ajustes y verificaciones)	Comprobar que el equipo dispone de certificado de calibración con antigüedad máxima de 1 año (+ 1 mes).

ENSAYO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA EN AMBIENTES INTERIORES	
Operaciones del ensayo	<p>Tomar la lectura en al menos 2 puntos por cada 500 m² o menos, separados en la zona que se pretende caracterizar.</p> <p>Precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se tomarán puntos cercanos a elementos importantes de la zona (camilla en quirófanos, etc.). - Altura de muestreo: 0,6 m a 1,2 m. - Seleccionar puntos alejados de focos de calor/frío anormales (equipos, radiación solar, etc.). - Evitar alterar la lectura por la presencia de personas demasiado cercanas. <p>Repetir el ensayo, al menos, dos veces en cada punto de muestreo.</p>
Método de registro: Observaciones- resultados	<p>Anotar el código del equipo.</p> <p>Anotar el técnico que realiza la medición y la fecha en la que se realiza.</p> <p>Realizar un muestreo de varios minutos si el equipo permite hacer una integración de la lectura.</p>
Datos que deben registrarse-método de cálculo	<p>Los datos se presentarán en un listado relacionándolos con la identificación de los puntos de muestreo.</p> <p>Cualquier valor del display $T < 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ se anota $< 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y HR $< 20\%$ se anota $< 20\%$.</p> <p>Cualquier valor del display $T > 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ se anota $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ y HR $> 80\%$ se anota $> 80\%$.</p> <p>Para el cálculo del valor promedio se emplea $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ o $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ y 80% o 20% cuando el valor leído se encuentre por debajo o encima del límite de detección establecido.</p>
Presentación de resultados en el informe	Identificación de puntos NO CONFORMES según comparación con la tabla anexa.
Criterios de valoración de resultados	Según tabla 3 y 4 Valores de parámetros ambientales de esta norma.
Incertidumbre del ensayo	<p>Temperatura: 4%.</p> <p>Humedad relativa: 5%.</p>

7.1.2 Microbiología

Tabla 6 – Ensayo de microbiología ambiental en los quirófanos y salas limpias de ambiente controlado

ENSAYO DE MICROBIOLOGÍA AMBIENTAL EN LOS QUIRÓFANOS Y SALAS LIMPIAS DE AMBIENTE CONTROLADO			
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNE-EN ISO 14698-1, Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 1: Principios y métodos generales. - Norma UNE-EN ISO 14698-2, Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 2: Evaluación e interpretación de los datos de biocontaminación. 		
CAMPO DE APLICACIÓN	Ambientes interiores descritos en el apartado 4 (clasificación de zonas).		
OBJETO DEL ENSAYO	Determinar la posible presencia de microorganismos en el ambiente interior cuantificando su número e identificando posibles especies patógenas.		
PARÁMETROS A DETERMINAR. PROCESO DE LABORATORIO	Microorganismos	Medios de cultivo	Temperatura
	Flora aerobia mesófila total. Se recomienda la identificación de especies patógenas en zonas de riesgos especiales, según criterio de medicina preventiva	Estándar Ejemplo -TSA	35-37 °C ± 1 °C
	Flora fúngica con identificación de especies patógenas	Ejemplo: - Sabouraud- Dextrosa+cloranfenicol - Agar Rosa de Bengala	OPCIÓN 1 1º- 37 °C ± 1 °C 2º- Tª ambiente
			OPCIÓN 2 Tª 25-31°C ± 1°C
APARATOS A EMPLEAR	Muestreador por impacto acorde a los requisitos de la Norma ISO 14698 Partes 1 y 2.		
ESTABILIZACIÓN	Tiempo mínimo de estabilización: La sala debe estar en reposo y sin actividad antes de iniciar el muestreo.		
DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO			
Preparación del objeto de ensayo	Asegurar que los equipos de acondicionamiento de aire se encuentran en funcionamiento. Anotar si el funcionamiento no es correcto. Evitar ventanas, guillotinas y puertas abiertas. Anotar suciedad o cualquier condición anormal. Sin presencia humana o si hay presencia sin hablar, sin moverse ni interferir los flujos de aire.		

ENSAYO DE MICROBIOLOGÍA AMBIENTAL EN LOS QUIRÓFANOS Y SALAS LIMPIAS DE AMBIENTE CONTROLADO	
Controles previos	<p>Calibrado de caudales y volúmenes de muestreo.</p> <p>Comprobación de carga de batería.</p> <p>Desinfectar el cabezal del impactador con biocida de alto grado entre ensayos.</p> <p>Anotar número de lote de placas.</p> <p>Verificar que las placas no presentan crecimientos previos.</p> <p>Comprobar que el equipo dispone de certificado de calibración con antigüedad máxima de 1 año (+ 1 mes).</p>
Preparación de equipos (ajustes y verificaciones)	<p>Verificar el volumen de aire a muestrear:</p> <p>Nivel de riesgo 3, 4 y 5: Vol. Mínimo de muestreo – 500 l/Caudal 0,5 l/s o 1 l/s.</p> <p>Nivel de riesgo 1 y 2: Vol. Mínimo de muestreo-200 l/ Caudal 0,5 l/s o 1 l/s.</p> <p>Se utilizarán placas del tipo Petri y/o del tipo Rodac.</p>
Operaciones del ensayo	<p>Número mínimo de muestras:</p> <p>Salas de menos de 40 m²: 1 punto de muestreo (en quirófanos se tomará en la mesa quirúrgica).</p> <p>Salas entre 40 y 50 m²: 2 puntos de muestreo.</p> <p>Salas de más de 50 m²: 3 puntos de muestreo.</p> <p>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.</p> <p>Evitar interferencias directas de ventiladores de equipos informáticos (o similares).</p> <p>Conservación y transporte isoterma.</p>
Método de registro: Observaciones resultados	<p>Anotar el código del equipo.</p> <p>Anotar el técnico que realiza la medición y la fecha en la que se realiza.</p>
Presentación de resultados en el informe	Identificación de puntos NO CONFORMES.
Criterios de valoración de resultados	Según tabla 3 y 4 Valores de parámetros ambientales de esta norma.

7.1.3 Clasificación de salas de ambiente controlado

Tabla 7 – Ensayo de clasificación de salas de ambiente controlado por conteo de partículas

ENSAYO DE CLASIFICACIÓN DE SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO POR CONTEO DE PARTÍCULAS	
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNE-EN ISO 14644-1 Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.
CAMPO DE APLICACIÓN	Salas de ambientes controlado en el entorno hospitalario.
OBJETO DEL ENSAYO	Clasificar las salas por el número y tamaño de las partículas, con el fin de determinar la limpieza del aire de las mismas.
PARÁMETROS A DETERMINAR	Nº de partículas de diferentes tamaños.
APARATOS A EMPLEAR	Se precisa un contador de partículas, con registro del número y tamaño de las mismas, con capacidad para diferenciar el tamaño de las partículas para la clase considerada y con un sistema adecuado para la toma de muestras.
ESTABILIZACIÓN	Descartar la 1ª medida.
DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO	
Preparación del objeto de ensayo	Asegurar que los equipos de acondicionamiento de aire se encuentran en funcionamiento. La sala debe estar limpia y en modo instalación en reposo (estado operacional, no es válido en modo stand-by) y en salas de uso intensivo puede estar en modo operacional.
Controles previos	Registro de cambio de filtros, que contenga la fecha de colocación. Certificado del filtro HEPA.
Preparación de equipos (ajustes y verificaciones)	Comprobar que el equipo dispone de certificado de calibración con antigüedad máxima de 1 año (+ 1 mes)
Operaciones de ensayo	<p>Número de puntos de muestreo por sala</p> <p>El número de muestras para cada la sala debe ser el indicado en la tabla A.1 de la Norma ISO 14644-1.</p> <p>Para salas con flujo unidireccional el área a muestrear se debe considerar como la sección transversal del aire en movimiento perpendicular a la dirección del caudal del aire.</p> <p>Para el resto de salas el área a muestrear será la superficie del plano horizontal de la sala.</p> <p>En el caso de quirófanos las muestras deben realizarse a la altura aproximada de la mesa quirúrgica.</p> <p>En salas de más de 50 m²: es suficiente un máximo de 10 puntos de muestreo.</p>

ENSAYO DE CLASIFICACIÓN DE SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO POR CONTEO DE PARTÍCULAS	
	<p>Volumen de aire a muestrear por cada punto</p> <p>El volumen del aire mínimo a muestrear en cada punto debe ser:</p> $V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1000$ <p>donde</p> <p>V_s volumen de la muestra expresado en litros;</p> <p>$C_{n,m}$ límite de clase (número de partículas por m³) para el mayor tamaño de partícula tomado en consideración;</p> <p>20 nº de partículas que se podría contar si la concentración de partículas estuviera en el límite de la clase.</p> <p>El volumen de la muestra por punto debe ser al menos de 2 litros, con un tiempo de toma de muestra mínimo de 1 min.</p> <p>Tamaño de partícula considerado en la clasificación</p> <p>Para la clasificación de la sala, se deben considerar, como mínimo, 2 tamaños de partículas y debe cumplirse que el diámetro de la partícula mayor (D2) será al menos 1,5 veces el diámetro de la partícula menor (D1), es decir, $D2 \geq 1,5 \geq D1$.</p> <p>Las muestras se tomarán a una altura mínima de 70 cm y máxima de 120 cm sobre el nivel del suelo.</p> <p>Evitar interferencias directas de ventiladores de equipos informáticos (o similares).</p>
Método de registro: observación de resultados	Anotar el código del equipo. Anotar el técnico que realiza la medición y la fecha en la que se realiza.
Datos que deben registrarse método de cálculo	Se registra el resultado de cada medición (nº partículas/m ³) para los tamaños de partículas considerados en cada punto. La sala limpia cumple con los requisitos correspondientes a la clase de limpieza del aire, cuando las concentraciones de partículas (nº partículas/m ³) medidas en cada punto de toma de muestras no exceden (pasa o no pasa) de los límites de la concentración determinados a partir de la tabla 1 o tabla E.1 de la ISO 14644-1.
Presentación de resultados en el informe	El informe se presentará con el registro de las concentraciones de partículas de los 2 tamaños considerados para la sala y la clasificación ISO que le corresponda según la metodología de cálculo indicada arriba.
Criterios de valoración de resultados	Según tabla 3 y 4 Valores de parámetros ambientales de esta norma.

7.2 Parámetros de instalación

7.2.1 Presión diferencial

Tabla 8 – Ensayo de presión diferencial entre dos espacios

ENSAYO DE PRESIÓN DIFERENCIAL ENTRE DOS ESPACIOS	
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	No aplica
CAMPO DE APLICACIÓN	Salas de ambientes controlado en el entorno hospitalario.
OBJETO DEL ENSAYO	Determinar los niveles de presión diferencial relativa entre dos espacios/salas.
PARÁMETROS A DETERMINAR	Presión diferencial: Intervalo de trabajo 0 Pa a 50 Pa (en valor absoluto).
APARATOS A EMPLEAR	Instrumento de medición multifunción con sonda de presión diferencial integrada (error inferior 1% f.e.).
ESTABILIZACIÓN	No aplica.
DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO	
Preparación del objeto de ensayo	Asegurar que los equipos de acondicionamiento de aire se encuentran en funcionamiento. Anotar si el funcionamiento no es correcto. Anotar si puertas o guillotinas no cierran correctamente o quedan parcialmente abiertas. Colocación de toma de lectura hacia espacio anexo a través de vaina existente de toma de presión o pasando tubo de medición por resquicio de la puerta. Cuidando que no quede estrangulado al paso del aire.
Controles previos	Realizar las mediciones de caudales de aire de aportación y extracción. Prueba de sentido del flujo del aire.
Preparación de equipos (ajustes y verificaciones)	Comprobar que el equipo dispone de certificado de calibración con antigüedad máxima de 1 año (+ 1 mes).
Operaciones del ensayo	Tomar la lectura en la sala en referencia a cada sala/ambiente anexo. Repetir el ensayo, al menos, dos veces en cada punto de muestreo.

ENSAYO DE PRESIÓN DIFERENCIAL ENTRE DOS ESPACIOS	
Método de registro: Observaciones resultados	<p>Anotar el código del equipo.</p> <p>Anotar el técnico que realiza la medición y la fecha en la que se realiza.</p> <p>Realizar un muestreo de varios minutos si el equipo permite hacer una integración de la lectura.</p>
Datos que deben registrarse- método de cálculo	<p>Los datos se presentarán en un listado relacionándolos con la identificación de los puntos de muestreo.</p> <p>En caso que la lectura no sea completamente estable se tomarán las lecturas máximas y mínimas.</p>
Presentación de resultados en el informe	<p>Identificación de puntos NO CONFORMES según comparación con la tabla anexa.</p> <p>Se indicarán las presiones diferenciales máximas y mínimas, así como la media aritmética.</p>
Criterio de valoración	Según tabla 3 y 4 Valores de parámetros ambientales de esta norma.

7.2.2 Validación colocación de filtro absoluto

7.2.2.1 Mediante contador de partículas

Tabla 9 – Ensayo de cualificación de filtros HEPA mediante contador de partículas

ENSAYO DE CUALIFICACIÓN DE FILTROS HEPA MEDIANTE CONTADOR DE PARTÍCULAS (ENSAYO DE FUGAS DE UN SISTEMA DE FILTRACIÓN INSTALADO)	
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNE-EN ISO 14644-3, Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 3: Métodos de ensayo. - Apartado 10.2, pruebas de recepción técnica, de la Norma UNE 100713, Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.
CAMPO DE APLICACIÓN	Filtros HEPA
OBJETO DEL ENSAYO	Confirmar que el sistema de filtración terminal está correctamente instalado, verificando la ausencia de fugas derivadas de la instalación, que el filtro está libre de daños y de fugas en el medio filtrante y en el marco soporte del mismo.
PARÁMETROS A DETERMINAR	Nº de partículas de 0,3 µm.
APARATOS A EMPLEAR	Contador de partículas, con un dispositivo para indicación y registro del número y tamaño de las partículas contenidas en el aire, con capacidad para diferenciar el tamaño de partículas de la concentración total y con un sistema adecuado para la toma de muestras.
ESTABILIZACIÓN	Descartar la 1ª medida.
DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO	
Preparación del objeto de ensayo	Asegurar que los equipos de acondicionamiento de aire se encuentran en funcionamiento. La sala debe estar limpia y en condiciones de uso. Los filtros deben ser aseQUIBLES, sin la presencia de difusores.
Controles previos	Registro de cambio de filtros, que contenga la fecha de colocación. Certificado del filtro HEPA.
Preparación de equipos (ajustes y verificaciones)	Comprobar que el equipo dispone de certificado de calibración con antigüedad máxima de 1 año (+ 1 mes).
Operaciones del ensayo	Mediante medición estacionaria en las juntas de estanqueidad y un barrido que abarque la totalidad del material filtrante, con un caudal de muestra estándar de 2,8 L/min, a una distancia inferior a 20 – 30 mm del filtro.
Método de registro: Observaciones resultados	Anotar el código del equipo. Anotar el técnico que realiza la medición y la fecha en la que se realiza.

ENSAYO DE CUALIFICACIÓN DE FILTROS HEPA MEDIANTE CONTADOR DE PARTÍCULAS (ENSAYO DE FUGAS DE UN SISTEMA DE FILTRACIÓN INSTALADO)	
Datos que deben registrarse-método de cálculo	<p>Los datos se presentarán en un listado relacionándolos con la identificación del filtro objeto de muestreo.</p> <p>Se hará constar el número de partículas por tamaño desde 0,3 µm.</p> <p>Caudal máximo de paso por el filtro según fabricante.</p>
Presentación de resultados en el informe	<p>Se hará constar el número total de partículas de 0,3 micras de cada filtro medido.</p>
Criterios de valoración de resultados	<p>Se considerarán NO CONFORMES los filtros que presenten una fuga en partículas de 0,3 micras superior al número máximo permitido por la clasificación ISO 14644-3.</p> <p>La detección de un contejo de partículas mayor que el que se considera aceptable C_a, según la clase de filtro evaluado, durante el tiempo de toma de muestras T_s indica presencia potencial de fugas, según lo indicado en la Norma ISO 14644-3. El filtro HEPA es VALIDADO cuando los contejos observados son inferiores C_a.</p> <p>Durante la realización de las mediciones se debe garantizar que los resultados no pueden verse influenciados por aire no filtrado (por ejemplo, aire inducido del ambiente).</p> <p>Considerar una observación si el caudal de paso de aire a través del filtro supera el valor límite máximo establecido por el fabricante.</p>

7.2.2.2 Mediante test de fugas PAO/DOP

Tabla 10 – Ensayo de medición de la integridad de los filtros HEPA/ULPA

ENSAYO DE MEDICIÓN DE LA INTEGRIDAD DE LOS FILTROS HEPA/ULPA	
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNE-EN ISO 14644-3:2006, Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 3: Métodos de ensayo. - IEST-RP-CC006.2, IEST-RP-CC034.1, guideline of sterile drug products proceeded by aseptic processing (FDA).
CAMPO DE APLICACIÓN	Filtros HEPA/ULPA de los sistemas de tratamiento de aire de las zonas controladas.
OBJETO DEL ENSAYO	Confirmar si los filtros absolutos están correctamente instalados, y verificar que no se han creado fisuras o roturas en ellos, en la instalación o debido al uso continuado de los mismos.
PARÁMETROS A DETERMINAR	Verificar la ausencia de fugas que puedan afectar a la integridad de los filtros y a la calidad y eficacia del aire.
APARATOS A EMPLEAR^{a)}	<p>Generador de aerosoles:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Generador Frío: Se utilizará este generador, a 20 PSI, para conseguir una concentración de aerosol de al menos 20 µg/l, en un equipo que tenga un caudal de impulsión de hasta 3000 m³/h. - Generador Caliente: Se utilizará este generador para conseguir una concentración de al menos 20 µg/l, en un equipo que tenga un caudal de impulsión comprendido en el siguiente intervalo: 3000 m³/h – 100 000 m³/h. - Fotómetro detector. - Aceite.
DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO	
Preparación del objeto de ensayo	<p>Se identificará en la caja de filtración una entrada para el aerosol y se verificará la posibilidad de realizar la detección de fugas en toda la superficie del filtro en el lado de descarga.</p> <p>En el caso de que no sea posible realizar un escaneo de la superficie del filtro en su totalidad, se estudiará la posibilidad de hacer un registro para poder realizar el test o, determinar una toma de lectura fotométrica en la salida del aire después del filtro con el fin de para tomar una muestra del aire filtrado y comprobar así la concentración de aerosol después del filtro.</p> <p>Si se trata de filtros terminales de sala, hay que desmontar las rejillas difusoras antes de realizar el ensayo.</p>
Controles previos	Comprobar que el sistema HVAC o el equipo de ventilación funcionan correctamente
Preparación de equipos (ajustes y verificaciones)	Los equipos utilizados durante la realización del ensayo deben tener certificados de calibración válidos, ya que se encuentran sujetos a un plan anual de calibración, en el que como norma general para todos los equipos se establecerá el plazo de validez de la calibración de 1 año ± 1 mes, considerando este mes como periodo máximo para poder realizar las gestiones de envío del equipo a la entidad de calibración autorizada.

ENSAYO DE MEDICIÓN DE LA INTEGRIDAD DE LOS FILTROS HEPA/ULPA	
Operaciones del ensayo	<p>Realizar al inicio del ensayo una calibración interna del fotómetro detector al 100%. Inyectar aerosol a la corriente de aire antes del filtro, eligiendo el punto de inyección del aerosol siguiendo este orden de preferencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el climatizador que proporciona aire al filtro. Siempre que sea posible se deben retirar los prefiltros. - En la toma de la caja de filtración. - En el retorno de la sala en la que se encuentra el filtro, asegurándose de que el retorno pertenece al mismo climatizador que impulsa aire a la instalación o equipo. - Realizar una medición en la toma upstream (antes del filtro) para comprobar la concentración de aerosol existente. <p>Si el valor detectado está comprendido entre 20% y 30%, no realizar ningún ajuste. Si el valor detectado es superior a 30, regular el generador para que genere menos aerosol hasta conseguir un valor comprendido entre 20% y 30%.</p> <p>Si el valor detectado es inferior a 20, entonces regular el generador para que genere más aerosol, hasta que el valor detectado se encuentre entre 20% y 30%.</p> <p>Se explorará la periferia del filtro y el medio filtrante a una velocidad no superior a 5 cm/s y a una distancia entre 2,5 cm y 5 cm. de la superficie filtrante, comprobándose si se cumple o no el criterio de aceptación.</p> <p>En el caso de detectarse alguna fuga, se procederá al ajuste del 100% del detector al valor obtenido en la medición upstream, es decir, se disminuirá manualmente el valor P1-100 hasta el valor obtenido (entre 20 µg/l y 30 µg/l) y se recalibrará el detector para determinar el porcentaje exacto de fuga.</p>
Método de registro: Observaciones resultados	<p>Se identificarán en la correspondiente hoja de datos los filtros de cada sala y/o equipo, de la siguiente manera:</p> <p>Ubicación de los mismos.</p> <p>Numeración individualizada para cada filtro. Puede ser un número facilitado por el usuario (codificación interna) o bien, se identificarán con un código F-xx (siendo xx un secuencial numérico).</p>
Presentación de resultados en el informe	<p>Los resultados obtenidos en el ensayo realizado se registrarán como se indica a continuación en la correspondiente hoja de datos:</p> <p>CONFORME</p> <p>NO CONFORME</p>
Criterios de valoración de resultados	<p>La concentración leída en la cara limpia del filtro, para concentraciones de entre 20 µg/l y 30 µg/l (ajuste 100% del detector), no debe ser superior a un 0,01% de la concentración detectada antes del filtro para filtros de H-14, H-13 y H-12 (eficacia de filtración de al menos 95,95%).</p> <p>Para filtros H-11 (eficacia 99,90%) la concentración leída en la cara limpia del filtro debe ser $\leq 0,1\%$ de la detectada anteriormente.</p> <p>Por último, para filtros H-10 (eficacia 95%), la concentración detectada en la cara limpia del filtro debe ser $\leq 5\%$ de la leída anteriormente.</p>
<p>a) Ejemplos de aceite a utilizar pueden ser: Emery 3004, Di-Ethyl-Hexyl-Sebacat o Shell Ondina, o aceites de similares características adecuadas para este uso</p>	

7.2.3 Caudales y renovaciones/hora

7.2.3.1 Mediante balómetro

Tabla 11 – Ensayo de determinación de caudales de impulsión y renovaciones y extracción mediante balómetro

ENSAYO DE DETERMINACIÓN DE CAUDALES DE IMPULSIÓN Y EXTRACCIÓN MEDIANTE BALÓMETRO	
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	No aplica.
CAMPO DE APLICACIÓN	Difusores y rejillas de impulsión.
OBJETO DEL ENSAYO	Medir los caudales de impulsión y extracción de aire en los difusores y rejillas. Calcular las renovaciones/hora de las salas.
PARÁMETROS A DETERMINAR	Caudal de aire.
APARATOS A EMPLEAR	Balómetro.
ESTABILIZACIÓN	Cerrar las puertas y dejar estabilizar la sala al menos 5 min antes de iniciar las lecturas.
DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO	
Preparación del objeto de ensayo	Asegurar que los equipos de acondicionamiento de aire se encuentran en funcionamiento.
Controles previos	Medir el volumen de la sala. Comprobar que el sistema es 100% aire exterior o en su caso determinar el porcentaje.
Preparación de equipos (ajustes y verificaciones)	Comprobar que el equipo dispone de certificado de calibración con antigüedad máxima de 1 año (+ 1 mes).
Operaciones del ensayo	Realizar una medición en cada difusor y rejilla de impulsión y extracción de la sala.
Método de registro: Observaciones resultados	Anotar el código del equipo. Anotar el técnico que realiza la medición y la fecha en la que se realiza.
Datos que deben registrarse-método de cálculo	Los datos se presentarán en un listado relacionándolos con la identificación de la sala objeto de ensayo identificando cada difusor. Se debe calcular el valor de renovaciones por hora.
Presentación de resultados en el informe	Valor medido en cada difusor y/o rejilla presentada en listado o sobre plano.
Criterios de valoración de resultados	Según tabla 3 y 4 Valores de parámetros ambientales de esta norma.

7.2.3.2 Mediante anemómetro de aspas/hélice/hilo caliente

Tabla 12 – Ensayo de medición de caudal por anemómetro de aspas/hélice y renovaciones /hora en salas de ambiente controlado

ENSAYO DE MEDICIÓN DE CAUDAL POR ANEMÓMETRO DE ASPAS/HÉLICE Y RENOVACIONES/HORA EN SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO	
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNE 100705, Climatización. Medición del caudal de aire en rejillas o difusores. Método de compensación de la presión. - Norma UNE 100713, Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.
CAMPO DE APLICACIÓN	Salas de ambiente controlado.
OBJETO DEL ENSAYO	<p>Determinar el caudal y las renovaciones/hora de la sala de ambiente controlado.</p> <p>Mediciones de caudal directamente en filtro HEPA o en rejillas. En ningún caso se utilizará esta metodología para medir caudales de impulsión en difusores rotacionales.</p>
PARÁMETROS A DETERMINAR	<p>Velocidad de aire en m/s en los difusores.</p> <p>Caudal total.</p> <p>Renovaciones de la sala.</p> <p>Volumen de la sala.</p> <p>Superficie de los difusores o de los filtros absolutos.</p>
APARATOS A EMPLEAR	Anemómetro de aspas o de hilo caliente.
ESTABILIZACIÓN	<p>Tiempo mínimo de estabilización: 60 s.</p> <p>En cualquier caso no anotar el valor hasta obtener una lectura estable.</p>
DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO	
Preparación del objeto de ensayo	Asegurar que los equipos de acondicionamiento de aire se encuentran en funcionamiento.
Controles previos	Medición del volumen de la sala.
Preparación de equipos (ajustes y verificaciones)	Comprobar que el equipo está en periodo vigente de calibración.

ENSAYO DE MEDICIÓN DE CAUDAL POR ANEMÓMETRO DE ASPAS/HÉLICE Y RENOVACIONES/HORA EN SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO	
Operaciones del ensayo	<p>Colocar el anemómetro de rotación de aspas a 30 mm del filtro absoluto, una vez que la velocidad del aire se ha hecho uniforme por un periodo de tiempo no inferior a un minuto, repitiendo la operación varias veces para asegurarnos de los datos, hasta obtener el valor de la velocidad media de impulsión.</p> <p>Para la medición del caudal de retorno, se colocará de igual modo en la rejilla de extracción, hasta obtener el valor de la velocidad media de extracción.</p> <p>Calcular el caudal por medio de la expresión:</p> $Q = V_m \times S \times K \times 3.600$ <p>donde</p> <p>Q, caudal de aire, en m³/h;</p> <p>V, velocidad media, en m/s;</p> <p>S, superficie total del paso del aire en la rejilla, en m²;</p> <p>K, factor que depende del tipo de rejilla y de la disposición de las lamas.</p> <p>Calcular las renovaciones mediante la expresión:</p> $R = Q/V$ <p>donde</p> <p>Q, caudal de aire exterior;</p> <p>V, volumen de la sala.</p>
Método de registro: Observaciones resultados	<p>Anotar el código del equipo.</p> <p>Anotar el técnico que realiza la medición y la fecha en la que se realiza.</p> <p>Realizar el muestreo y posteriormente la media según el número de puntos del caudal. Aplicar los cálculos.</p>
Datos que deben registrarse-método de cálculo	<p>Los datos se presentarán en un listado relacionándolos con la identificación de los puntos de muestreo.</p> <p>Las renovaciones /hora se presentarán por cada sala.</p>
Presentación de resultados en el informe	<p>Medición en cada difusor y/o rejilla presentada en listado o sobre plano.</p>
Criterios de valoración de resultados	<p>Según tabla 3 y 4 Valores de parámetros ambientales de esta norma.</p>

7.2.4 Ensayo dirección del flujo del aire

Tabla 13 – Ensayo de verificación de sentido del flujo del aire en salas de ambiente controlado

ENSAYO DE VERIFICACIÓN DE SENTIDO DEL FLUJO DEL AIRE EN SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO	
CAMPO DE APLICACIÓN	Salas de ambiente controlado que deban permanecer en sobrepresión o depresión respecto las salas colindantes.
OBJETO DEL ENSAYO	Verificar el sentido del flujo del aire para comprobar la existencia de ligera sobrepresión o depresión de las salas respecto a los espacios colindantes.
PARÁMETROS A DETERMINAR	Dirección de la sobrepresión de aire por comprobación visual.
APARATOS A EMPLEAR	Aerosol generador de humo.
DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO	Todas las puertas de acceso, ventanas o guillotinas de la sala deben estar completamente cerradas. Una de las puertas o aperturas debe abrirse ligeramente hasta conseguir un resquicio de 1 cm. sobre el que el aerosol debe emitirse en tres posiciones: 10 cm por debajo de la parte superior de la apertura, 10 cm por encima de la parte inferior y en la zona central. Se anotará la dirección del flujo del humo para cada posición. Después del test de la apertura, esta debe cerrarse antes de ser testeada la siguiente. Los ensayos se deben realizar respecto todos los espacios colindantes. El ensayo se debe realizar desde el lado de presión inferior.
Criterios de valoración de resultados	De acuerdo a la tabla 5, exigencias en la climatización del hospital, de la Norma UNE 100713, instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales Se consideran puntos NO CONFORMES cuando no se visualice claramente la existencia de la correcta dirección del flujo del aire respecto a alguno de los espacios colindantes.

7.2.5 Ensayo de cinética de descontaminación

Tabla 14 – Ensayo cinética de descontaminación

ENSAYO DE CINÉTICA DE DESCONTAMINACIÓN	
DOCUMENTO DE REFERENCIA	No aplica
CAMPO DE APLICACIÓN	Quirófanos
OBJETO DEL ENSAYO	<p>Para evaluar la eficacia del tratamiento del aire:</p> <p>Importante saber como el sistema del aire de una sala de operaciones reacciona en caso de contaminación puntual del aire ambiente.</p> <p>La cinética de descontaminación especial para partículas de nivel de 0,5 µm viene definida:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Por el tiempo (en minutos) necesario para obtener una descontaminación equivalente a la ISO original de diseño. - Es un indicador de la capacidad de control de las partículas generadas en el interior del quirófano, en su operativa habitual.
DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO	<ul style="list-style-type: none"> - ajustar el caudal del sistema al habitual de uso; - provocar una contaminación artificial; - cuantificada y determinada, por medidas sucesivas; - ver la reducción de la concentración de partículas, en función del tiempo, hasta el estado inicial determinado cuando se hizo la validación del mismo.
Criterios de valoración de resultados	<p>Riesgo 5: < 5 min para obtener una descontaminación equivalente a la ISO original de diseño.</p> <p>Riesgo 4: < 10 min para obtener una descontaminación equivalente a la ISO original de diseño.</p> <p>Riesgo 3: < 20 min para obtener una descontaminación equivalente a la ISO original de diseño.</p>

8 Bibliografía

- 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.
- Santé Canadá.1995:Guide technique pour l'évaluation de la qualité de l'air dans les immeubles á bureaux.
- Health Canadá/División of Nosocomial and Occupational Infections.1999: Construction-related Nosocomial Infections for Hospitalized Patients: Decreasing the Risk of Aspergillus, Legionella and Other Infections.
- Santé Canadá.2004: Contamination fungique dans les immeubles publics: Effets sur la santé et méthodes d'évaluation.
- CDC/HICPAC.2003: Guidelines for Environmental Infection Control In Health-Care Facilities.
- CLIN. France 2003: Surveillance de la qualité de l'air dans les blocs opératoires.
- C.CLIN. France1999: Recommandations pour les contrôles d'environnement dans les établissements de santé.
- Proyecto Norma europea NF EN 1632-3. Método de análisis y de medida de la biocontaminación en zonas con riesgos.
- Guide UNICLIMA-1995."Traitement de l'air en milieu hospitalier".
- SFHH. Recommandations d'experts-Qualités de l'air au bloc opératoire.2004.
- AFNOR. Norme NF S 90-351-2003 Etablissements de santé. Salles propres et environnements apparentés-Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée.
- DGS/DHOS,CTIN.2002 Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé.
- SFHH/ANAES/Institut Pasteur-2000. Conférence de consensus : Prévention du risque aspergillaire chez les patients immunodéprimés.
- UNE 100012, *Higienización de sistemas de climatización.*
- UNE 179007, *Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida.*
- UNE-EN 13098, *Atmósferas en el lugar de trabajo. Directrices para la medición de microorganismos y endotoxinas en suspensión en el aire.*
- UNE-EN 1507:2007, *Ventilación de edificios. Conductos de aire de chapa metálica de sección rectangular. Requisitos de resistencia y estanquidad.*

- UNE-ENV 12097:1998, *Ventilación de edificios. Conductos. Requisitos relativos a los componentes destinados a facilitar el mantenimiento de sistemas de conductos.*
- UNE-EN 12237:2003, *Ventilación de edificios. Conductos. Resistencia y fugas de conductos circulares de chapa metálica.*
- UNE-EN 13053:2003, *Ventilación de edificios. Unidades de tratamiento de aire. Clasificación y prestaciones de unidades, componentes y secciones.*
- UNE-EN 12599:2001 y UNE-EN 12599/AC:2002, *Ventilación de edificios. Procedimientos de ensayo y métodos de medición para la recepción de los sistemas de ventilación y de climatización instalados.*
- UNE-EN 1886:1999, *Ventilación de edificios. Unidades de tratamiento de aire. Rendimiento mecánico.*
- UNE 100180:2004, *Requisitos mínimos exigibles a las unidades de tratamiento de aire según la Norma UNE-EN 1886.*
- UNE-ENV 1631:1997, *Tecnología de salas limpias. Proyecto, construcción y gestión del funcionamiento de salas limpias y de dispositivos de aire limpio.*
- UNE-EN 13779:2005, *Ventilación de edificios no residenciales. Requisitos de prestaciones de los sistemas de ventilación y acondicionamiento de recintos.*
- UNE-EN 779:2003, *Filtros de aire utilizados en ventilación general para eliminación de partículas. Determinación de las prestaciones de los filtros.*
- UNE-EN 1822-1:2010, *Filtros absolutos (HEPA y ULPA). Parte 1: Clasificación, principios generales del ensayo, marcado.*
- UNE-EN 1822-2:2010, *Filtros absolutos (HEPA y ULPA). Parte 2: Producción de aerosol, aparatos de medición, estadísticas de conteo de partículas.*
- UNE-EN 1822-3:2010, *Filtros absolutos (HEPA y ULPA). Parte 3: Ensayo de medio filtrante plano.*
- UNE-EN 1822-4:2010, *Filtros absolutos (HEPA y ULPA). Parte 4: Ensayo de estanquidad de la célula filtrante (método de exploración).*
- UNE-EN 1822-5:2010, *Filtros absolutos (HEPA y ULPA). Parte 5: Medida de la eficacia de la célula filtrante.*
- Documentos Técnicos de la Edificación. DTIE 1.06: *Instalaciones de climatización en hospitales.*

Anexo A (Normativo)

Cualificación de laboratorios de anatomía patológica y salas de autopsias

Los laboratorios de anatomía patológica, disponen de varias zonas con requisitos diferentes en cuanto a la validación, que son:

- Zona de recepción de muestras.
- Zona de almacenaje.
- Procesamiento (sala de lavado, pesaje...).
- Mesas de tallado.
- Espacio para casetes.
- Almacén de productos.
- Salas de microscopios.
- Salas de necropsias.

Los parámetros a determinar en las cualificaciones y los criterios de validación a aplicar serían los siguientes:

Parámetros	Sala de recepción Zona almacenaje Sala de microscopios	Procesamiento/Tallado Sala de necropsias/autopsias	Almacenamiento Espacio casetes
Renovaciones por hora (100% aire exterior)	10 R/h	15 R/h	10 R/h
Diferencial presión	D > 10 Pa respecto exterior	D > 15 Pa respecto exterior	D > 10 Pa respecto exterior
Temperatura	20-26 °C	20-26 °C	20-26 °C
Humedad relativa	40 a 60%	40 a 60%	40 a 60%

La clasificación de sala por concentración partículas y la contaminación microbiana, no son objeto de validación.

Parámetros	Campana de extracción	Mesas de tallado	Referencia
Velocidad de captura en extracción	0,6 a 0,7 m/s	0,7 m/s	NTP 672: Extracción localizada en el laboratorio

Parámetros	Método de muestreo	Límite VLA/ED	Límite VLA/EC	Referencia
Formaldehído	La toma de muestras y el análisis se realizará siguiendo el siguiente método: INSHT/ MTA/MA-062/A08: Determinación de formaldehído en aire – método de captación en sílica gel impregnada con 2,4.dinitrofenilhidracina/cromatografía líquida de alta resolución.	0,3 ppm 0,37 mg/m ³	0,6 ppm 0,74 mg/m ³	Reglamento (CE) N° 1272/2008 INSSBT

La cualificación se debe realizar con periodicidad mínima anual.

Anexo B (Normativo)

Cualificación de laboratorios de reproducción humana asistida (LRHA)

Los LRHA son laboratorios en los que se realizan actividades relacionadas con gametos o preembriones con finalidad de reproducción humana asistida, ya sea para uso propio o para donaciones. Podemos subdividirlos en los siguientes:

- *Laboratorios de Andrología*
Laboratorio donde se evalúan y procesan las distintas muestras seminales para su diagnóstico, tratamiento, banco de semen u otras técnicas de RHA.
- *Laboratorio de Embriología (FIV)*
Laboratorio donde se realizan los procesos propios de manipulación de ovocitos para los diferentes destinos previstos y de preembriones a partir de gametos.
- *Laboratorio de Criopreservación o Criopreservación*
Laboratorio donde se realiza la conservación criogénica del material biológico (ovocitos o preembriones).

La fecundación in Vitro, FIV, es el proceso por el cual se pretende la fecundación de los ovocitos por espermatozoides en el LRHA, con posterior desarrollo embrionario, transferencia al útero o criopreservación de los mismos.

En este tipo de sala es crítico el control de los compuestos orgánicos volátiles (COVs), puesto que se trata de compuestos muy vaporables a temperatura ambiente y que pueden tener efectos embriotóxicos (hidrocarburos, alcoholes, aldehídos, cetonas, esterés, halogenados, etc.).

Las prestaciones del sistema deben ser:

Parámetros	Laboratorios Andrología, Semen y Criopreservación	Laboratorio Embriología (FIV)
Renovaciones por hora	5 R/h	5 R/h
Diferencial presión	> 6 Pa	>15 Pa
Temperatura	20-26 °C	20-26 °C
Humedad relativa	40 a 60%	45 a 55%
Clasificación ISO de la sala según la Norma ISO 14644-1	≤ ISO 7 (en reposo) ≤ ISO 8 (operacional)	≤ ISO 7 (en reposo) ≤ ISO 8 (operacional)
Recuento ambiental de Aerobios mesófilos (ufc/m ³)	< 100 (en reposo) < 150 (operacional)	< 100 (en reposo) < 150 (operacional)
Recuento ambiental Mohos y Levaduras (ufc/m ³)	< 10 Ausencia de especies patógenas	Ausencia

Parámetros	Método de muestreo	Límite	Referencia
Compuestos orgánicos volátiles [VOCS]	La toma de muestras y el análisis se realizará siguiendo alguno de los siguientes métodos: 1.-Captación sobre tubo absorbente con bomba de bajo caudal y cromatografía de gases en laboratorio. 2.-Detectores de gases FID-PID o método equivalente con límite inferior de detección de 10 µgr/m ³ . 3.- Sobre los soportes de captación pasiva se realizará un Barrido cuantitativo de COV's mediante desorción térmica y cromatografía de gases/masas (CG/MS).	[VOCS]int < 1% VLA	Límites de exposición profesional para agentes químicos. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)
		[VOCS]int < [VOCS]ext	
		COV'S Totales: 200 µg/m ³ (tomando como patrón el Isobutileno)	
		< 5 µg/m ³ en aldehídos	

La cualificación se debe realizar con periodicidad mínima anual.

Para información relacionada con el desarrollo de las normas contacte con:

Asociación Española de Normalización
Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

Para información relacionada con la venta y distribución de las normas contacte con:

AENOR INTERNACIONAL S.A.U.
Tel.: 914 326 000
normas@aenor.com
www.aenor.com



organismo de normalización español en:

