



Revisió de la Norma UNE 171340:2020

Validació i qualificació de sales d'ambient controlat a Hospitals.



ORIGEN

- Abril de 2013, hi va haver un canvi normatiu on es va aprovar el RD 238/2013. Això va implicar la modificació d'alguns articles i instruccions tècniques del R.D 1027/2007, de 20 de juliol, pel qual es va aprovar el reglament d'instal·lacions tèrmiques dels edificis (RITE).
- Entre totes aquestes modificacions que es van incloure ens centrem amb la "Revisió Anual de la qualitat d' Aire Interior Segons la norma UNE 171330 per edificis amb instal·lacions tèrmiques amb una potència útil superior a 70Kw.
- "El control de la qualitat ambiental en interiors a sales d'ambient controlat a hospitals, i centres sanitaris està dintre l'àmbit d'aplicació de la Norma UNE 171340:2020".

Estructura de la Norma

► 1.- Objectiu i camp d'aplicació:

Per assegurar el correcte funcionament de les sales d'ambient controlat que es troben en centres sanitaris.

- Establir uns principis fonamentals de control.
- Que tingui un sistema formalitzat.
- Amb uns criteris d'aplicació.
- Una metodologia d'assaig.
- Periodicitat.



Validació

- Procés mitjançant el qual s'obtenen proves documentals que demostrin que un procés o activitat manté el nivell de compliment desitjat en totes les etapes. Les etapes del procés de validació d'una instal·lació hospitalària han d'incloure com a mínim:
 - Documentació dels detalls del disseny.
 - Verificació del disseny.
 - Verificació de la instal·lació.
 - Qualificació de les instal·lacions.

Les diferents fases d'un projecte de disseny i execució d'una instal·lació hospitalària

FASE DE PROYECTO	DOCUMENTACION	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

Periodicitat

La qualificació prèvia a la posada en marxa i l'anual, s'han de realitzar per personal extern, amb formació específica com a tècnic superior de qualitat ambiental en interiors i amb suficient experiència provada a hospitals.

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 <u>anual</u> <u>Modo Operacional/Funcionamiento</u> (Obligatorio) <u>Modo Stand By (Obligatorio-solo presión diferencial)</u>
Organismo de validación/cualificación	EXTERNO	EXTERNO o INTERNO	EXTERNO
Parámetros ambientales	- T° y HR% - Microbiología (*) - Clasificación por conteo de partículas	- T° y HR% - Microbiología (*) - Clasificación por conteo de partículas	- T° y HR% - Microbiología (*) - Clasificación por conteo de partículas
Parámetros de instalación	- Presión diferencial - Cualificación colocación filtro absoluto - Caudales y renovaciones/h - Sentido del flujo aire - Recuperación de la sala (solo aplicable a quirófanos riesgo 5)	- Presión diferencial - Cualificación colocación filtro absoluto - Caudales y renovaciones/h - Sentido del flujo aire	- Presión diferencial - Cualificación colocación filtro absoluto - Caudales y renovaciones/h - Sentido del flujo aire

Control de qualitat-Acreditacions

- **Acreditació dels tècnics superiors (TSCAI) amb especialització hospitalària:**
- Disposar d'una titulació universitària de grau mitjà o superior.
- Haver realitzat un curs d'especialització CAI HOSPITALARIA segons criteris de les normes UNE 171340 y UNE 100713 o normes de disseny de sistemes de climatització, ventilació i validació d'hospitals en vigor.
- Experiència demostrable en: validació i qualificació de sales d'ambient controlat en hospitals. L'experiència s'ha de demostrar mitjançant:
 - Certificat emes per un hospital que acrediti que s'ha realitzat la validació a les seves instal·lacions
 - Certificat de TSCAI amb especialització hospitalària i amb experiència que acrediti que s'ha realitzar com a mínim 3 validacions com a observador i 1 com a supervisat.



Control de qualitat-Acreditacions

- **Acreditació de les empreses de la revisió de la qualitat ambiental en interiors:**
- Sistema de gestió de la qualitat que inclogui específicament la validació i qualificació de sales d'ambient controlat.
- **Calibració d'equips de mesura:**
- Als certificats de calibració dels equips, s'ha d'exigir la traçabilitat dels patrons, procediments, i que els procediments d'assaig han d'estar basats en normes de reconegut prestigi, s'ha de demostrar la capacitat del personal que realitza les calibracions.
- Els equips s'han de calibrar anualment amb una desviació màxima 1 mes.



Classificació de zones d'ambient controlat

- **Risc 1: Lleuger**
- **Risc 2: Moderat**
- **Risc 3: Mitjà**
- **Risc 4: Alt**
- **Risc 5: Molt Alt**

- Ubicació de la incisió
- Dimensió de la incisió
- Distorsió del flux d'aire degut a les il·luminaries ,
equips i instruments
- Temps d'exposició de la incisió
- Número de persones que hi ha al voltant
- Moviment del personal
- Sistema de vestimenta utilitzat
- Número d'instruments utilitzats
- Dimensió de la pròtesis
- Disciplina de la porta
- Prevenció d'entrada de zones menys netes
- Risc de contaminació de zones adjacents
- Pacients amb immunosupressió



SEÇLA.

PARÁMETROS AMBIENTALS SEGONS NIVELL DE RISC

NIVEL DE RIESGO	VALORES DE PARAMETROS AMBIENTALES POR DEFECTO									
	T ^a ⁽⁴⁾ (°C)	HR ⁽⁴⁾ (%)	Renovaciones por hora ⁽⁴⁾	Clase de sala		Sobre/Depresión (Pa)		Aerobios mesófilos (ufc/m³)		Mohos y Levaduras (ufc/m³) ⁽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	Instalación en funcionami ento	
5 MUY ALTO	20-26 ⁽¹⁾	40-60	20	ISO 5	No aplica	6 Pa	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	2,5 Pa	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⁾

NIVELL DE RISC PER TIPOLOGIA DE SALA D'AMBIENT CONTROLAT

ZONA	NIVEL DE RIESGO
HOSPITALIZACION	
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

NIVELL DE RISC PER TIPOLOGIA DE SALA D'AMBIENT CONTROLAT

AREA QUIRURGICA		
Quirófanos de alto riesgo ⁽¹⁾ : Flujo Unidireccional preferentemente u otra tecnología equivalente	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

Flux unidireccional

Flux d'aire filtrat a través d'un pla de tall situat a la zona crítica d'un ambient controlat, ha de tenir una velocitat uniforme i una direcció de desplaçament quasi paral·lela.



Flux turbulent

Sistema capaç de purificar l'aire mitjançant la dilució de las partícules contaminants en suspensió, introduint i barrejant aire net i extraient l'aire contaminat.





Zona crítica:

- Espai definit dintre d'una sala d'ambient controlat que presenta una vulnerabilitat particular a la contaminació. Ha d'estar construïda de tal forma que s'ha de minimitzar l'entrada de contaminació i maximitzar la capacitat de recuperació (eliminació de contaminants amb la major rapidesa possible), s'ha de marcar al terra els límits de la zona crítica.

Zona perifèrica

- Àrea d'ambient controlat al voltant de la zona crítica.

NIVELL DE RISC PER TIPOLOGIA DE SALA D'AMBIENT CONTROLAT

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
DIAGNÓSTICO	
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

NIVELL DE RISC PER TIPOLOGIA DE SALA D'AMBIENT CONTROLAT

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)	1
Boxes de urgencias	1
Áreas de diálisis	1

ASSAIG DE MICROBIOLOGIA AMBIENTAL A QUIROFANS I SALES NETES D'AMBIENT CONTROLAT

Preparación de equipos (ajustes y verificaciones)	Verificar el volumen de aire a muestrear: Nivel de riesgo 3, 4 y 5: Vol. Mínimo de muestreo–500 l / Caudal 0,5 l/s Nivel de riesgo 1 y 2: Vol. Mínimo de muestreo-200 l / Caudal 0,5 l/s Se utilizarán placas del tipo Petri y/o del tipo Rodac.
Operaciones del ensayo 	Número mínimo de muestras: Salas de menos de 40 m ² : 1 punto de muestreo (en quirófanos se tomará en la mesa quirúrgica) Salas entre 40 y 50 m ² : 2 puntos de muestreo Salas de mas de 50 m ² : 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. Evitar interferencias directas de ventiladores de equipos informáticos (o similares). Conservación y transporte isoterma.

ASSAIG DE MICROBIOLOGIA AMBIENTAL A QUIROFANS I SALES NETES D'AMBIENT CONTROLAT

Microorganismos	Medios de cultivo	Temperatura	Tiempo de incubación
Flora aerobia mesófila total. Se recomienda la identificación de especies patógenas en zonas de riesgos especiales, según criterio de medicina preventiva - <i>S.Aureus</i>, - <i>P. Aeruginosa</i>, - <i>Klebsiella spp</i>, - <i>E.coli</i>	Estándar Ejemplo -TSA	35-37 °C ± 1 °C	3 días
Flora fúngica con identificación de especies patógenas - <i>Aspergillus spp</i>, - <i>Rhizopus spp</i>, - <i>Mucor spp</i> y - <i>Scedosporium spp</i>	Ejemplo: —Sabouraud-Dextrosa+cloranfenicol —Agar Rosa de Bengala	OPCION 1 1º– 37 °C ± 1°C 2º– Tª ambiente OPCION 2 Tª 25-31°C ± 1°C	1º– 2 días 2º– 5 días 5 a 7 días

Periodicitat microbiològica

- Freqüència específica per la microbiologia:
 - Validació mínima anual en condicions d'ús.
 - Risc 5: Control mínim quinzenal.
 - Risc 4: Control mínim mensual.
 - Risc 3: Control trimestral.
 - Risc 1 i 2: Control anual.
 - Control trimestral en cabines de seguretat.
 - Control extraordinari en cas d'obres pròximes o d'infeccions nosocomials originades en àrea controlada.



ANEX 1: (Normatiu)

Qualificació de laboratoris d'anatomia patològica i sales d'autòpsia

- Els laboratoris d'anatomia patològica, disposen de varies zones amb requisits diferents en quant a la qualificació, aquestes són:
 - Zona de recepció de mostres
 - Zona de magatzem
 - Processament (Sala de neteja, pesatge...)
 - Taules de tallat
 - Espai per cassets
 - Magatzem de productes
 - Sales de microscopis
 - Sales de necròpsies

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>15Pa 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%

Laboratoris d'anatomia patològica i sales d'autòpsies

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

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.	0,3ppm 0,37 mg/m ³	0,6ppm 0,74 mg/m ³	Reglamento (CE) N° 1272/2008 INSSBT

La cualificación se deberá realizar con periodicidad mínima anual

ANEXO 2: (Normatiu)

Qualificació de laboratoris de reproducció humana assistida (LRHA)

Laboratoris d'Andrologia i semen

- Laboratori on s'avaluen i processen les diferents mostres seminals pel seu diagnòstic, tractament, banc de semen o altres tècniques de RHA.

Laboratori d'Embriologia (FIV)

- Laboratori on es realitzen els processos propis de manipulació d'ovocits pels diferents destinataris previstos i de preembrions a partir de gametos

Laboratori de Criopreservació o Crioconservació

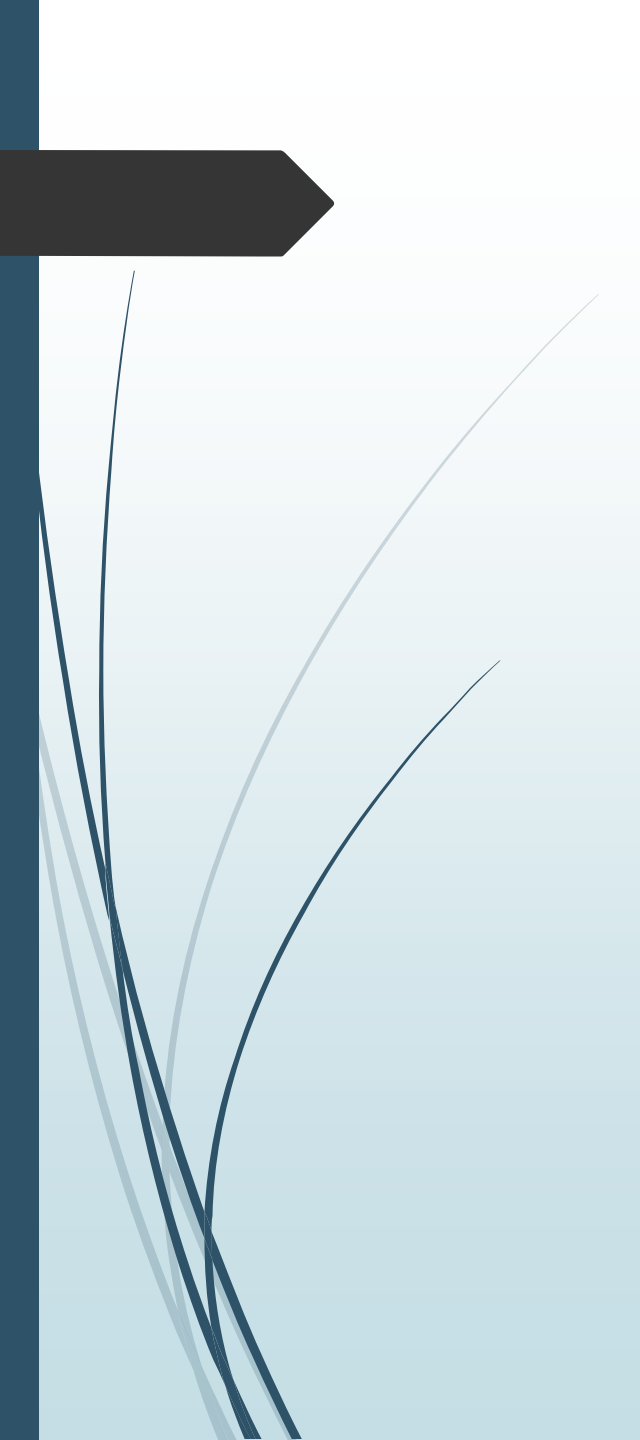
- Laboratori on es realitza la conservació criogènica del material biològic (ovocits o preembrions)

Laboratoris de reproducció humana assistida

Parámetros	Laboratorios Andrología, Semen y Criopreservación	Laboratorio Embriología (FIV)
Renovaciones por hora	Mínimo 5 R/h	Mínimo 5 R/h
Diferencial presión	> 6Pa	> 15Pa
Temperatura	20-26°C	20-26°C
Humedad relativa	40 a 60%	45 a 55%
Clasificación ISO de la sala según 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

Laboratoris de reproducció humana assistida

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. Según método UNE-EN-ISO 16000-6 2.-Detectores de gases FID-PID o método equivalente con límite inferior de detección de 10 µgr/m³. 3.- Sobre los soportes de captación pasiva se realizar un Barrido cuantitativo de COV's mediante desorción térmica y cromatografía de gases/masas (CG/MS).	[VOCS]int < 1% VLA [VOCS]int < [VOCS]ext	Límites de exposición profesional para agentes químicos. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)
		COV'S Totales: 200 µg/m ³ (tomando como patrón el Isobutileno)	
		<5 µg/m ³ en aldehídos	



SEGLA.

Gràcies per la seva atenció

Departamento.tecnico@segla.net

tecnic@segla.net