

PROCOLO DE BIOSEGURIDAD AMBIENTAL



Diciembre 2019

Como citar el documento:

Quintás Viqueira A, Figuerola Tejerina A, Sandoval Insausti H. Protocolo de BSA. Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva. Madrid; diciembre de 2019.

ÍNDICE

1. DEFINICIÓN/ JUSTIFICACIÓN.....	3
2. OBJETIVO	4
3. RESPONSABLE DEL PROCESO	4
4. RECEPTOR.....	4
5. MATERIAL NECESARIO.....	5
6. PROCEDIMIENTO	5
6.1 Clasificación de las áreas hospitalarias según su riesgo	5
6.2 Plan de muestreo preventivo o periódico del aire.....	6
6.3 Método de muestreo por impacto. Procedimiento	6
6.4 Método de cuantificación de partículas. Procedimiento	7
6.5 Niveles de calidad del aire.....	7
6.6 Actitud ante una situación de no bioseguridad	9
7. OBSERVACIONES/ PRECAUCIONES	10
8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN	11
9. REVISIONES.....	11
10. BIBLIOGRAFIA.....	12
11. ANEXOS.....	13
11.1 Representación gráfica del proceso	6
11.2 Cuestionario de la situación higiénico-sanitaria de las salas.....	6
11.3 Medidas recomendadas durante los procesos de remodelación	6

Elaborado	Revisado	Aprobado
Dra. Almudena Quintás Viqueira Dra. Angels Figuerola Tejerina Dra. Helena Sandoval Insausti	Dr. Miguel Ruiz Álvarez Dra. Laura Tejedor Romero Dra. Isabel San Juan Sanz Dr. Marco Antonio Espinel Ruíz Dra. Inés Fernández Jiménez	Junta Directiva SMMP

1. DEFINICIÓN/ JUSTIFICACIÓN

El medioambiente es una potencial fuente de infecciones nosocomiales a través del aire, el agua y/o las superficies contaminadas, por lo que es necesario disponer de un sistema de vigilancia y control de la contaminación ambiental en los hospitales.

En el aire se encuentran contaminantes biológicos (bacterias, hongos y virus) en forma de aerosoles. La mayor parte de estos contaminantes corresponde a esporas fúngicas y en menor medida a las formas vegetativas de bacterias y virus. Los factores que determinan la supervivencia de los microorganismos en el aire son la temperatura, la humedad relativa, la sensibilidad al oxígeno y la exposición a radiaciones.

La flora saprófita del aire está constituida por microorganismos, raramente patógenos, cuyo número y naturaleza varían dependiendo de la ubicación y las condiciones atmosféricas. La flora bacteriana en su mayoría está compuesta por *Bacillus*, *micrococcus* y *Staphylococcus* coagulasa negativos, aunque rara vez también se pueden encontrar *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Legionella pneumophila* y flora telúrica anaerobia (*Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*). La flora fúngica está compuesta por levaduras y hongos (*Aspergillus*, *Scedosporium*, *Penicillium*, *Fusarium*, *Alternaria*) provenientes del medio ambiente inanimado, especialmente cuando hay trabajos de remodelación cercanos.

Las medidas preventivas recomendadas para conseguir y mantener en los hospitales un adecuado nivel de bioseguridad ambiental deben ir dirigidas fundamentalmente a:

1. Correcto mantenimiento de la climatización.
2. Limpieza adecuada del medio hospitalario.
3. Circulación y disciplina del personal.
4. Aislamiento apropiado de las zonas que vayan a ser sometidas a remodelaciones.
5. Sistema de vigilancia y control de la biocontaminación ambiental.

La norma UNE EN ISO 14698-1 "Control de la biocontaminación de salas limpias y ambientes controlados asociados", establece un *Sistema Formal de Control* de la biocontaminación basado en las siguientes etapas:

- Establecimiento de niveles objetivo, niveles de alerta y niveles de acción, en función de la clasificación de zonas de riesgo.
- Vigilancia de la biocontaminación mediante un *Plan de Muestreo* específico y justificado, que recoja todos los aspectos del muestreo para cada tipo de instalación.
- Procesado de muestras, incluyendo las condiciones de recogida, acondicionamiento, transporte y procesado, para asegurar tanto la viabilidad como el número de microorganismos recogidos.
- Cultivo de muestras, seleccionando los medios de cultivo y condiciones de incubación.

- Evaluación de resultados, fundamentalmente, eligiendo un nivel de caracterización apropiado, ya que no se pueden identificar y cuantificar todas las especies encontradas en el muestreo.

Mediante la Norma UNE 171340:2011 de AENOR (Agencia Española de Normalización) "Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales", las áreas hospitalarias de ambiente controlado destinadas a proteger al paciente, se pueden dividir en cuatro grandes grupos: áreas de muy alto riesgo, áreas de alto riesgo, áreas de riesgo intermedio o moderado y áreas de bajo riesgo, con exigencias proporcionales al riesgo.

Definiciones:

- **Bioseguridad ambiental:** situación ambiental adecuada a las exigencias específicas de la sala tras la verificación de cada una de ellas mediante las pruebas necesarias.
- **Biocontaminación:** contaminación de un material, de un aparato, de un individuo, de una superficie, de un gas o del aire por partículas viables.
- **Salas de ambiente controlado:** salas con las estructuras e instalaciones específicas para controlar la biocontaminación y los parámetros ambientales adecuados.
- **Validación:** confirmación, mediante pruebas tangibles, de que se cumplen las exigencias específicas para la aplicación prevista.
- **Cualificación:** ejecución de una secuencia de ensayos para demostrar la validación de una determinada sala.
- **Contaminante:** toda entidad química, física o biológica susceptible de producir un efecto indeseable sobre un producto o un método.
- **Partículas:** partes sólidas o líquidas para la clasificación de la limpieza del aire que en un conjunto de distribución se mueven entre 0,1 y 10 micras.

2. OBJETIVO

Objetivo general:

Disponer y normalizar un sistema de vigilancia y control de la bioseguridad ambiental de quirófanos y salas de ambiente controlado, como parte del programa de seguridad del paciente de los centros hospitalarios.

Objetivos específicos:

- Clasificar las áreas hospitalarias de ambiente controlado según su nivel de riesgo.
- Establecer el Plan de Muestreo para cada tipo de área.
- Proponer las medidas a adoptar ante situaciones de biocontaminación.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO:

Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva

4. RECEPTOR:

Servicios de Medicina Preventiva, Hospitales, Centros de Atención Primaria, Centros Sociosanitarios y resto de centros sanitarios.

5. MATERIAL NECESARIO:

- Cuestionario de la situación higiénico-sanitaria de la sala controlada.
- Termohigrómetro para medir temperatura y humedad relativa.
- Rotulador permanente y pegatinas identificativas.
- Volantes de Microbiología para la solicitud de cultivo de las muestras.
- Muestreador volumétrico de aire por aspiración e impacto.
- Placas Petri con agar Saboreaud-cloranfenicol para flora fúngica.
- Placas Petri con agar LPT-TSA Neutralizing para flora aerobia mesófila total.
- Desinfectante de superficies.
- Gasas estériles.
- Cinta adhesiva para el sellado de las placas.
- Guantes, mascarilla, calzas, gorro y bata para entrar en el área a muestrear.
- Contador de partículas suspendidas en el aire (si procede)
- Placas Rodac para superficies (si procede).
- Torundas y medio de enriquecimiento con Tioglicolato (si procede).

6. PROCEDIMIENTO:

6.1. Clasificación de las áreas hospitalarias según su riesgo

Estas áreas se dividen (según la UNE 171340:2011) en áreas de muy alto riesgo, áreas de alto riesgo y áreas de riesgo intermedio. Las dos primeras precisan tres niveles de filtración, el último con un filtro de alta eficacia (HEPA), mientras que las áreas de riesgo intermedio y bajo riesgo no precisan HEPA, pero deben cumplir los criterios de calidad de aire según el Reglamento de Instalaciones Térmicas de los Edificios (RITE).

Tabla 1. Clasificación de las áreas de ambiente controlado	
Áreas de muy alto riesgo	Quirófanos para cirugía cardiovascular, cirugía protésica, neurocirugía y cirugía oftalmológica. Habitaciones de aislamiento protector.
Áreas de alto riesgo	Quirófanos para cirugía convencional. Pasillos limpios y almacén de esterilización. Sala de preparación de nutriciones parenterales y de citostáticos del Servicio de Farmacia. Salas con cabinas de bioseguridad de Banco de sangre. Salas de hemodinámica y vascular intervencionista. Salas de procedimientos endoscópicos.
Áreas de riesgo intermedio	Resto del bloque quirúrgico. Área de Reanimación. Salas de exploraciones no invasivas. Unidad de Cuidados Intensivos. Unidad de Hemodiálisis.

Las áreas de bajo riesgo no están sujetas a vigilancia y corresponden al resto del hospital.

6.2. Plan de muestreo preventivo o periódico del aire

La vigilancia de las áreas hospitalarias de ambiente controlado se realizará, por parte del personal del Servicio de Medicina Preventiva, de forma periódica (mensual o trimestral) en función del riesgo de la sala a verificar.

Esta verificación de la bioseguridad ambiental también se deberá realizar si se produce alguna de las siguientes incidencias:

1. Ante cualquier biocontaminación, deberá efectuarse un control posterior a la limpieza terminal de la sala muestreada.
2. Ante cualquier anomalía en el funcionamiento del sistema de climatización.
3. Ante la aparición de un caso o brote de probable origen ambiental.
4. Durante la realización de obras y al finalizar las mismas.
5. Ante la aparición de alteraciones de estructura (humedades, grietas, etc.).
6. Temperatura superior a 28°C.
7. Previa a la puesta en marcha de una nueva instalación.
8. Tras el cambio de los filtros absolutos (HEPA).

La verificación de la bioseguridad ambiental consistirá como mínimo en:

- Inspección de la situación higiénico-sanitaria de la sala de ambiente controlado y cumplimentación del cuestionario diseñado a tal fin.
- Cuantificación de la temperatura y humedad relativa en el interior de la sala.
- Muestreo del aire de la sala para determinar la presencia y cuantificación de flora fúngica y bacteriana (flora aerobia mesófila).

6.3 Método de muestreo del aire. Procedimiento

El método de muestreo deberá asegurar la representatividad de la contaminación del aire de la sala. El volumen de muestreo del aire muestreado debe ser el suficiente, tanto para detectar niveles muy bajos de contaminación como para evitar la degradación del medio de cultivo (deseccación). La velocidad de impacto del aire sobre el medio de cultivo debe ser lo suficientemente alta para permitir atrapar partículas mayores de 1 μ de diámetro y lo suficientemente baja para asegurar la viabilidad de los microorganismos recolectados.

- Se utilizará el método volumétrico, mediante aspiración, que provoca un flujo de aire homogéneo y perpendicular al medio de cultivo, donde quedan adheridos los gérmenes por impactación.
- El volumen de aire a muestrear será de 1000 litros, por lo que tomaremos dos muestras de 500 litros, sumando el número total de unidades formadoras de colonias recuperadas en ambas muestras.
- En los quirófanos se realizará muestreo a la entrada del aire, siendo representativo de la calidad de la filtración del aire, y otro en la zona de más riesgo para el paciente (mesa quirúrgica), representativo de la higiene y disciplina en esa zona.
- En el resto de las salas controladas se realizará un muestreo en el área de mayor riesgo para los pacientes: crítica o área a proteger.

- El muestreo se realizará antes de iniciar la actividad normal del área controlada, para facilitar la interpretación de los resultados, excepto en las habitaciones de aislamiento y los boxes de UCI, que se podrá realizar en cualquier momento, por ser su actividad ininterrumpida.
- Se controlará que el sistema de climatización esté en funcionamiento y que las puertas y ventanas permanecen cerradas. Para entrar en el área a muestrear será necesario ponerse calzas, bata, gorro y mascarilla. Sólo se introducirá el material estrictamente necesario para el muestreo.
- Las placas de Petri se manipularán con guantes y, una vez finalizado el muestreo, serán selladas con cinta adhesiva y rotuladas.
- Se anotarán los valores de temperatura y humedad existentes en el momento del muestreo.
- Se entregarán en el Servicio de Microbiología, inmediatamente finalizado el muestreo, con sus correspondientes volantes de solicitud cumplimentados y etiquetados.
- Desinfección/esterilización del cabezal del muestreador: si no se dispone de suficientes cabezales para realizar toda la verificación, entre tomas se realizará una desinfección (alcohol de 70º) de los cabezales, esperando su evaporación antes del uso. Una vez finalizado el muestreo, limpiarlo y enviar a la Central de Esterilización para su procesamiento.

6.4 Método de cuantificación de partículas. Procedimiento

El recuento de partículas suspendidas en el aire se utiliza para la clasificación de las áreas de riesgo. Las partículas de 0,3µm a 10µm de tamaño son útiles para determinar la limpieza del aire y clasificar la sala en función de la clasificación de la Organización Internacional de Normalización (Clase ISO).

Según la UNE 171340:2012, para verificar la efectividad de los filtros de Aire de Alta Eficiencia (HEPA) se utiliza el recuento de partículas de 0,3µm de tamaño, que indica si están bien instalados, sin fugas y libres de daños.

Existe la posibilidad de utilizar el recuento de partículas como un indicador, provisional pero inmediato, de la situación higiénica de las salas controladas, con la finalidad de disponer de una medida a tiempo real para la toma de decisiones.

- Se utilizará un sistema fotométrico y un flujo de aire constante (0,28 litros/minuto), capaz de diferenciar el número y tamaño de partículas suspendidas en el aire.
- Se realizará la medición durante 5 minutos, para conseguir lecturas estables, cuantificando el número máximo de partículas de 0,3µm, 0,5µm, 5µm y/o 1 µm de tamaño.

6.5. Niveles de calidad del aire

Niveles de contaminación microbiológica del aire:

Los hongos que serán indicadores de contaminación serán los de las especies *Aspergillus*, *Rhizopus*, *Scedosporium* y *Mucor* y las bacterias que se cuantificarán serán las bacterias mesófilas totales.

En función del riesgo de infección de las salas de ambiente controlado (muy alto, alto e intermedio), la norma ISO 14698 defiende la necesidad de disponer de unos niveles de biocontaminación, estableciendo el objetivo o nivel blanco, el nivel de alerta y el nivel de acción.

Tabla 2. Niveles de biocontaminación según áreas

Áreas de muy alto riesgo y de alto riesgo		Hongos	Bacterias
Nivel blanco	Nivel definido fijo para utilizar como objetivo en éstas salas.	< 1 ufc/m ³	≤ 10 ufc/m ³
Nivel de alerta	Nivel establecido como señal, que dará lugar a una especial vigilancia del proceso.	1 ufc/m ³	10- 100 ufc/m ³
Nivel de acción	Nivel que precisa una intervención inmediata: búsqueda de la causa y acción correctiva.	>1 ufc/m ³	> 100 ufc/m ³
Áreas de riesgo intermedio		Hongos	Bacterias
Nivel blanco	Nivel definido fijo para utilizar como objetivo en éstas salas.	< 1 ufc/m ³	< 100 ufc/m ³
Nivel de alerta	Nivel establecido como señal, que dará lugar una especial vigilancia del proceso.	1 ufc/m ³	100-200 ufc/m ³
Nivel de acción	Nivel que precisa una intervención inmediata: búsqueda de la causa y acción correctiva.	>1 ufc/m ³	> 200 ufc/m ³

Tabla 3. Valores de temperatura y humedad recomendados:

Áreas de alto riesgo	Temperatura de 18-26 °C.
	Humedad relativa del 40-60%.
Áreas de riesgo intermedio	Temperatura de 22-25 °C.
	Humedad relativa del 45- 55 %.

Niveles de partículas suspendidas en el aire:

Tabla 4. Clasificación ISO según nº de partículas

Número de clasificación N de ISO	Valor máximo de la concentración de partículas (partículas por metro cúbico de aire) igual o mayor a los tamaños indicados en el cuadro inferior (los límites de la concentración están calculados de acuerdo con la concentración*					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Clase ISO 1	10	2	-	-	-	-
Clase ISO 2	100	23	10	4	-	-
Clase ISO 3	1.000	237	102	35	8	-
Clase ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	-
Clase ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	8322	29
Clase ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
Clase ISO 7	-	-	-	352.000	83.200	2.930
Clase ISO 8	-	-	-	3.520.000	832.000	29.300
Clase ISO 9	-	-	-	35.200.000	8.320.000	293.000

6.6 Actitud ante una situación de no bioseguridad

Definiremos una situación de no bioseguridad o biocontaminación siempre que en una verificación ambiental se alcance el nivel de acción (Tabla 2).

Así, según los resultados microbiológicos obtenidos en el muestreo del aire de la sala de ambiente controlado, junto con los resultados de la inspección higiénico-sanitaria podremos orientar el diagnóstico de la biocontaminación y las medidas a adoptar para corregirla.

Tabla 5. Actitud ante situaciones de biocontaminación

Biocontaminación	Diagnóstico	Tratamiento
Crecimiento fúngico por encima del umbral de bioseguridad (nivel de acción) en las muestras a la entrada de aire	Problemas o fallo en el Sistema de ventilación	Cambio de los filtros (intermedios o HEPA) y limpieza de rejillas tras su retirada
Crecimiento fúngico por encima del umbral de bioseguridad (nivel de acción) en las muestras del entorno del paciente	Remoción de esporas desde las superficies horizontales	Limpieza y desinfección de todas las superficies
	Entrada de esporas desde el exterior	Cierre correcto de puertas y ventanas
Cuantificación bacteriana por encima del umbral de bioseguridad (nivel de acción)	Falta de disciplina	Respetar circuitos y normas
	Falta de higiene	Limpieza y desinfección de todas las superficies Cierre correcto de puertas y ventanas
	Falta de disciplina	Respetar circuitos y normas

- En situación de no bioseguridad en los quirófanos de muy alto riesgo y de alto riesgo: se suspende la actividad normal, especialmente la cirugía con prótesis o implantes, realizándose una nueva verificación tras la aplicación de las medidas correctoras. Si el resultado del nuevo control indica bioseguridad, se reanuda la actividad normal del quirófano afectado, en caso contrario se reorientaría el diagnóstico de la biocontaminación y su tratamiento.
- En las habitaciones de aislamiento protector ocupadas por pacientes inmunocomprometidos, ante una situación de no bioseguridad, se trasladará al paciente a otra habitación que cumpla con los requerimientos mínimos, realizándose una nueva verificación tras la aplicación de las medidas correctoras.
- En el resto de áreas, ante una situación de no bioseguridad se realizarán las propuestas de mejora de forma inmediata y se valorará la necesidad de clausurar el área, o bien, repetir la verificación una vez llevadas a cabo las recomendaciones.

Tras elaborar el informe con el análisis de resultados y las medidas a adoptar, se remitirá a la Dirección Médica y a la Dirección de Enfermería, así como a los Jefes de Servicio y supervisores correspondientes.

7. OBSERVACIONES/ PRECAUCIONES

Verificación anual de las salas de ambiente controlado

Es necesaria una validación anual, por un organismo externo y acreditado, del funcionamiento de las salas de ambiente controlado del hospital, donde se realizará medición de temperatura, humedad relativa, presión diferencial, sentido del flujo de aire, caudales de impulsión, número de renovaciones por hora y cuantificación de partículas en suspensión, para poder clasificar cada una de las salas.

Muestreos de superficies

El muestreo de superficies no forma parte de la verificación periódica ambiental.

Ante un brote epidémico relacionado con microorganismos ambientales, se valorará la pertinencia de tomar muestras de superficies críticas con la finalidad de objetivar la situación higiénico-sanitaria del área, así como de detectar un posible foco de contaminación ambiental.

En superficies planas, el método de muestreo de elección será mediante placas Rodac, que permiten el recuento directo de colonias por cm², gracias a la rejilla existente en su base. Se muestrearán 100 cm² (4 placas Rodac) para que el muestreo sea representativo.

Para el muestreo de las superficies irregulares, se utilizarán esponjas sticks estériles con Neutralizing Buffer o torundas humedecidas en suero fisiológico o en medio de enriquecimiento con tioglicolato.

Microorganismos a considerar en los muestreos

Los microorganismos ambientales patógenos para el ser humano que deben ser considerados en la evaluación y toma de decisiones en zonas de ambiente controlado son:

- Hongos filamentosos: *Aspergillus*, *Mucor*, *Rhizopus* y *Scedosporium*.
- Bacterias: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Streptococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Coliformes* y *Salmonella*.

8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los indicadores propuestos para evaluar el Protocolo de Vigilancia Ambiental de las áreas de ambiente controlado del hospital son los siguientes:

- **Indicadores de cumplimiento**
 - Porcentaje de verificaciones realizadas / verificaciones programadas
 - Porcentaje de verificaciones completas / verificaciones realizadas
 - Porcentaje de informes realizados / informes programados
- **Indicadores de resultados**
 - Porcentaje de bioseguridad = resultados adecuados*100/ verificaciones realizadas
 - Distribución de las biocontaminaciones según las causas
 - Porcentaje de biocontaminación por hongos:
nº de verificaciones con ≥ 1 ufc/m³ de *Aspergillus*, *Rhizopus*, *Mucor* o *Scedosporium* *100/ verificaciones totales
 - Porcentaje de biocontaminación por bacterias:
nº de verificaciones con más de 200 ufc/m³ de bacterias mesófilas totales *100/ verificaciones totales

9. REVISIONES

Este protocolo se deberá revisar cada vez que aparezca una nueva norma relacionada con las salas de ambiente controlado en los hospitales, así como tras todos aquellos avances técnicos y del conocimiento relacionado con este tema.

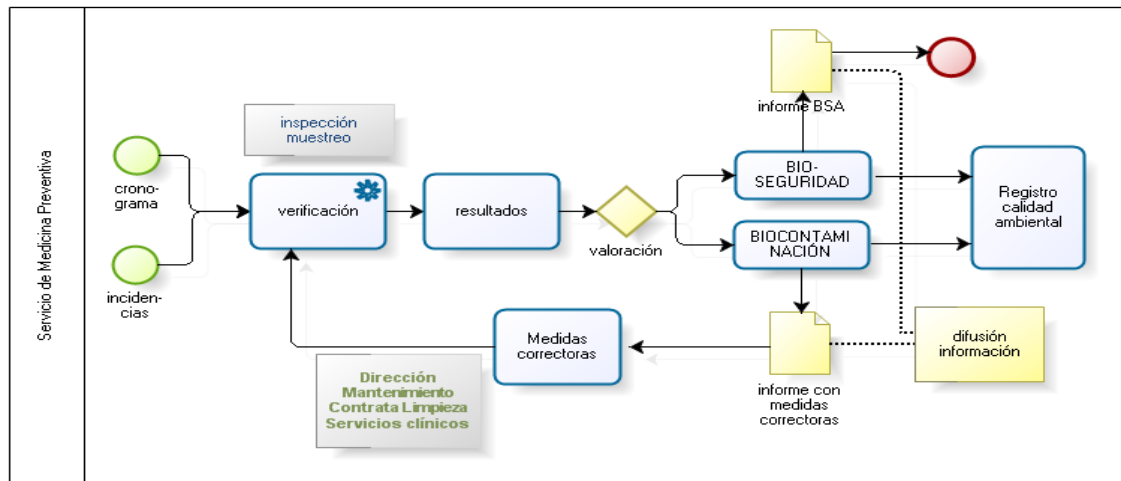
10. BIBLIOGRAFIA

- Circular nº 6/90 sobre Normas básicas para controlar quirófanos dedicados a patologías de alto riesgo. Boletín Oficial del Ministerio de Sanidad y Consumo, 1990.
- Subdirección General de Obras, Instalaciones y Suministros. Ministerio de Sanidad y Consumo y el INSALUD. Guía práctica para el diseño y mantenimiento de la climatización en quirófanos. Madrid, 1996.
- Sehulster LM et al. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), 2003. Disponible en: www.cdc.gov/ncidod/hip/enviro/guide.htm
- Gaspar C et al. Control microbiológico aéreo de quirófanos de ventilación plena. Sugerencia de estándares. *Enferm. Infecc. Microbiol. Clin.* 1997; 15: 250-254.
- Grupo de trabajo del Servicio Vasco de Salud. Recomendaciones para la minimización de los riesgos microbiológicos asociados a las infraestructuras hospitalarias de Osakidetza. Vitoria, 1998.
- Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Comunidad de Madrid. Guía para la prevención de micosis invasoras nosocomiales producidas por hongos oportunistas ambientales. Madrid, 1999.
- Peláez B et al. Guías de Buenas Prácticas: Guía de prevención y control de la infección nosocomial. Capítulo 9- Prevención y control de las infecciones de origen ambiental. Consejería de Sanidad y Consumo de la comunidad de Madrid, 2007.
- Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene y el INSALUD. Recomendaciones para la verificación de la bioseguridad ambiental (BSA) respecto a hongos oportunistas. Madrid, 1999.
- Monge V. Contaminación ambiental en zonas de riesgo hospitalario. 2001. Disponible: www.aeih.org/CentroDocumental/Revistas/contaminación-ambiental-zonas-riesgo.asp
- García J et al. Bioseguridad ambiental en instituciones sanitarias. *Medicina Preventiva* vol. VII, 3, 2001: 23-34.
- Cruceta G. Verificación y validación de la calidad ambiental en áreas quirúrgicas. 2005. Disponible: www.segla.net/verificacion.pdf
- Figuerola A et al. Vigilancia de la biocontaminación ambiental en los hospitales. 2011. Disponible: www.segla.net/verificacion.pdf
- Norma UNE 100713: 2005. Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.
- Norma UNE 171340: 2011. Validación y cualificación de las salas de ambiente controlado en hospitales.
- División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. OMS, 2002. Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento.

11. ANEXOS:

- 11.1 Representación gráfica del proceso
- 11.2 Cuestionario de la situación higiénico-sanitaria de las salas
- 11.3 Medidas recomendadas durante los procesos de remodelación

Anexo. 11.1 Representación gráfica del proceso



El proceso se inicia según el calendario de las validaciones periódicas programadas en el Servicio de Medicina Preventiva (cronograma) o cualquier incidente que requiera una verificación de la bioseguridad ambiental.



La verificación consiste en la inspección higiénico-sanitaria y el muestreo ambiental.



Se realiza la valoración de la bioseguridad ambiental mediante los resultados microbiológicos y la inspección higiénico-sanitaria.



BIOSEGURIDAD. Resultados dentro de los umbrales de bioseguridad. Se elabora el informe con los resultados de la verificación y se remite a la Dirección y a los Servicios verificados, finalizando el proceso.



BIOCONTAMINACIÓN. Cuando los resultados microbiológicos superan los umbrales de bioseguridad, se elabora el informe con los resultados de la verificación y las medidas correctoras recomendadas. Se informa a la Dirección, a los Servicios verificados y a los servicios implicados en la puesta en marcha de dichas medidas.



Una vez aplicadas las medidas correctoras, se valida su efectividad con una nueva verificación de la bioseguridad ambiental.



Toda la información derivada del sistema de vigilancia y control de la bioseguridad ambiental se registra en el Servicio de Medicina Preventiva, como parte del Programa de calidad en la bioseguridad ambiental del centro hospitalario.

Anexo. 11.2 Cuestionario de la situación higiénico-sanitaria de las salas

BIOSEGURIDAD EN LA SALA

DE.....

Fecha: _____ Tipo (periódica, cambio filtros, obras): _____

INDICADORES	RESULTADOS
Ocupada	SÍ / NO
Estructura	
Temperatura	
Humedad relativa	
Limpieza	Aceptable / Mejorable
Se ha limpiado hoy	SÍ / NO
MUESTREO MICROBIOLÓGICO	
MUESTRAS AIRE HONGOS	MUESTRAS AIRE BACTERIAS

OBSERVACIONES:

VALORACIÓN DE BIOSEGURIDAD: ACEPTABLE / MEJORABLE

Anexo. 11.3 Medidas recomendadas durante los procesos de remodelación

El polvo y los escombros que se generan en un proceso de remodelación pueden ser vehículo de transmisión de microorganismos oportunistas y de este modo suponer un aumento en el riesgo de contaminación del medio ambiente hospitalario.

En la memoria de cualquier “Proyecto de Remodelación” se deberá incluir un documento donde se especifique en qué condiciones se realizarán los movimientos de materiales y escombros, el sellado de la zona a remodelar, las vías de circulación de todas las personas implicadas de la obra y, si es necesario, realizar una verificación de la bioseguridad ambiental antes de reiniciar la actividad normal del área, o incluso de forma periódica durante la realización de la misma.

Medidas para la prevención de la contaminación ambiental debida a obras

- Evaluación del traslado temporal de la actividad del área a otra zona del hospital.
- Estanqueidad total de la obra con las zonas colindantes mediante la instalación de tabiquería de material plástico.
- Acceso independiente a la circulación de pacientes y personal sanitario de los trabajadores de la obra.
- Cierre de los conductos de climatización en el área a remodelar.
- Transporte de escombros en contenedores cerrados o mediante tolvas externas con descarga alejada de cualquier toma de aire exterior. Deberán eliminarse frecuentemente, evitar la acumulación de escombros.
- Limpieza rutinaria en húmedo de toda la zona en remodelación, con la finalidad de evitar acumulo y/o transmisión de polvo y con material exclusivo para tal fin.
- Una vez finalizada la obra y antes de la utilización de la zona remodelada, realizar limpieza y desinfección de toda el área.
- Verificación de la bioseguridad ambiental del área remodelada una vez finalizada la obra, según el presente protocolo.

Método de muestreo durante el proceso de remodelación

El muestreo se realizará en puntos cercanos al sellado de la zona en obras y en el área colindante con actividad normal, para objetivar la estanqueidad de la misma. Si no existen umbrales del área, antes de iniciar la obra, se realizará un muestreo para utilizarlos como referencia.

Actitud ante una situación de no bioseguridad

Biocontaminación	Diagnóstico	Tratamiento
Crecimiento microbiológico por encima del umbral de bioseguridad en el aire cercano al sellado	Aislamiento de la obra	Revisión del sellado y conductos de ventilación Limpieza y desinfección del área contaminada
Crecimiento microbiológico en las muestras de aire del área colindante	Medidas de prevención de la contaminación	Revisión de circuitos, ventanas, conductos de ventilación Limpieza y desinfección del área contaminada