



Validación de la Bioseguridad Ambiental en Centrales de Esterilización.



Emiliana Sabuco Tébar.
Enfermera de Catálogo Único
Unidad de Aprovisionamiento Integral .
Servicios centrales SMS.

Introducción:

Salas de ambiente controlado: “Locales en los que se controla la concentración de partículas en el aire y que se construyen y utilizan de manera específica para reducir al mínimo la introducción, generación y retención de partículas dentro del local”

(UNE EN ISO 14644-1)

Existen recomendaciones para calcular los periodos de caducidad del material esterilizado relacionados con el tipo de empaquetado y las condiciones de almacenamiento, manipulación y transporte.

(Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) 2017)

Objetivo: Describir el procedimiento de validación en la central de esterilización para cumplir con la normativa vigente en cuanto a bioseguridad ambiental.

Por qué???

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

UNE 100012:2005.
Higienización de sistemas
de climatización.

RITE. R.D 1027/2007

RITE. R.D 238/2013

UNE 171330-2:2014.
Procedimientos de inspección de calidad
ambiental interior

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

Por qué ???



Cuando???

Controles microbiológicos ambientales			
Ocasionales			Programa BSA
Normativos		Recomendados	Periódica
Previos	Después de		
Puesta en marcha (Externa)	Reforma y corrección anomalías	Epidemia de posible origen en área de ambiente controlado	Quincenal: Zona de Aislamiento en Onco-Hematología
Validación anual (Externa)	Avería Sistema de Ventilación	Indicacion Medicina Preventiva	Mensual: Quirófanos de Muy Alto Riesgo o Tipo A
	Cambio filtros HEPA	Quando se establezca en el Programa BSA	Trimestral: Pasillos quirúrgicos. Almacén de material estéril. Zona limpia de esterilización. Quirófanos de alto riesgo o Tipo B
	Limpieza Sist. Ventilación		
	Obras en área de ambiente controlado		
	Infección por Hongos Filamentos Oportunistas		
	T ^a ≥ 28 °C		
	Humedades y /o goteras		Validación mínima anual

Elaboración propia según UNE 100713:2005 y UNE 171340:2012

Bioseguridad ambiental en salas de ambiente controlado

Cómo???

UNE 171340-2012 y 171330 (2008/2014)

Parámetros Ambientales

Concentración microorganismos aire

Clasificación ISO

Temperatura
Humedad Relativa

Ruido

Biocontaminación de superficies

No incluido en la norma

Parámetros Diseño

Nivel de contención:
-Renovaciones/hora
-Presión diferencial

Integridad Filtro HEPA

Sentido del flujo del aire

Parámetros Ambientales



Hongos:

0 (ufc/m³)

(Aspergillus,
Scedosporium,
Mucor, Rizopus)

Bacterias:

(ufc/m³)

<10

10-100

100-200

MAR

ISO 5-6

AR

ISO 7

RI

ISO 8

Temperat.

24-26°C

**Humedad
Relativa**

45-55%

40 DB

(No
incluido en
la norma)

Controversia
en límites

Ufc/100cm²

UFC/placa*100/25,5

Parámetros de diseño



MAR
20 r/h

AR
15 r/h

$$Q = V_m * s * k * 3600$$
$$R = Q * V$$

MAR
10 pa

AR
RI
6 pa

F. 95%
 $\leq 5\%$
F. 95,5%
 $\leq 0,1\%$
F. 99,90%
 $\leq 0,01\%$

De zonas
con más
riesgo a
otras de
menos
riesgo

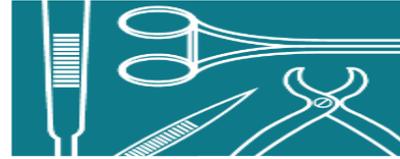
Contención de la sala

Conclusiones:

El mantenimiento de la BSA dentro de los parámetros establecidos por la normativa ayuda a la conservación de la esterilidad de los materiales sanitarios.

Es necesario actualizar las guías de uso hospitalario para evitar los riesgos derivados de la omisión de la legislación y normativas vigentes.

B.O.E (Obligado Cumplimiento).	Normas Españolas , Europeas , ISO. (Solo de obligado cumplimiento si así lo indica la reglamentación).	Notas técnicas. (INSHT)	Guías y recomendaciones.
R/D 1027/2007, del 20 de Julio. BOE nº 207	UNE EN ISO 14644-1:2015. 14644-2:2001. 14644-3:2006. 14644-4:2001. 14644-5:2005. 14644-6:2008. 14644-7:2005 Salas limpias y locales anexos.	Equipos de muestreo(I) 2001. NTP 609	SEMPSPH/ INSALUD. Madrid, 2000. Recomendaciones verificación de la BSA frente hongos oportunistas
R/D 238/2013 del 13 de Abril. BOE nº 89.	Consumo, UNE-EN 13098: 2001 Directrices para la medición de m.o y endotoxinas en suspensión en el aire.	Equipos de muestreo (II) 2001. NTP 610.	Guía buena práctica en prevención Micosis invasoras nosocomiales. Consejería sanidad. C. Madrid . 2003.
	UNE 100012:2004. Higienización de Sistemas de Climatización	Planificación de la medición. 2003. NTP 608.	Guía de higiene hospitalaria. H. clínico San Carlos 2004. Madrid.
	UNE-EN-ISO 14698-1 y 2:2004. Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación.	Ventilación General en hospitales. 2010. NTP 859.	Prevención y control de la infección nosocomial. Comunidad de Madrid. 2007
	UNE 100713:2005. Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.		Recomendaciones sobre la prevención de la infección fúngica invasora por hongos filamentosos(SEIMC) Enferm Infecc Microbiol Clin. 2010.
	UNE 100012:2005. Higienización de sistemas de climatización		Guía de buenas prácticas para la seguridad y la sostenibilidad del área quirúrgica. Generalitat Cataluña. 2012.
	UNE 171330-1:2008. UNE 171330-2:2016 Sistemas de gestión de ambientes interiores.		Recomendaciones de la monitorización de la calidad microbiológica del aire (BSA) en zonas hospitalarias de riesgo. SAMPSP. 2016.
	UNE-EN 1822-1/5:2010 Filtros absolutos (EPA, HEPA y ULPA).		
	UNE 171340:2012. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.		
	UNE 171330-2:2014 Procedimientos de inspección en calidad ambiental en interiores.		



Mòltes Gracies / Muchas Gracias



Dña. Emiliana Sabuco Tébar.
Dr Francisco Javier Campayo Rojas.
emiliana.sabuco@carm.es