

**CPA** —====—  
*Control y Protección Ambiental*

**BIODECONTAMINACIÓN**

*Donde se cuida  
la vida*





## ¿Qué significa?

### **Biocontaminación**

Es la contaminación de una materia, de un aparato, de un individuo, de una superficie, de un gas o del aire por partículas viables.

### **Zona de riesgo de biocontaminación**

Lugar geográficamente definido y delimitado en el cual individuos, productos, materiales o una combinación entre ellos, son particularmente vulnerables a los microorganismos o a partículas viables.

**1** ¿Cómo se clasifican las áreas críticas y de ambiente controlado en hospitales y salas limpias (blancas)? 

En lo referente a quirófanos y a las necesidades de calidad del aire requeridas en su interior, clásicamente se ha utilizado para su clasificación la norma UNE-EN-ISO 14644, sobre salas limpias, estableciéndose tres categorías:

Tipo de quirófano	UNE 100713	UNE-EN ISO 14644	Denominación del quirófano	Tipo de intervenciones	Caudal mínimo de aire impulsado	Movimientos por hora (MH)	Temperatura humedad	Presión (Pascal)
A	Clase I	ISO Clase 5-6	Quirófanos de alta tecnología	Cirugía especial (Transplantes de órganos, cirugía cardíaca, cirugía vascular y cirugía ortopédica con implantes, neurocirugía, oftalmología LIO)	Todo exterior (o mínimo 2400 m3/hora)	Mínimo 30	18°C-26°C 45-55% de humedad	Entre +20 Pa y +25 Pa
B	Clase I	ISO Clase 7	Quirófanos convencionales	Cirugía convencional y de urgencias. Resto de operaciones quirúrgicas	Todo exterior (o mínimo 1200 m3/hora)	Mínimo 20		
C	Clase I	ISO Clase 8	Quirófano de cirugía ambulatoria	Cirugía ambulatoria. Salas de parto	1200 m3/hora (aire exterior)	Mínimo 15	22°C-26°C 45-55% de humedad	

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

La clasificación en base a la UNE-EN-ISO 14644 se realiza en función de la concentración de partículas en el ambiente

Deberían ser áreas de ambiente controlado en un hospital:

**A) Bloque quirúrgico:**

- Quirófanos de clase A, B y C
- pasillo limpio
- Esterilización: lado limpio, almacén de material estéril.
- Acceso a vestuarios
- Sala de descanso
- Pasillo sucio
- Ante quirófanos ( Transferencia )
- Zona de preparación

**B) Salas de exploración por endoscopia**

**C) Sala de cuidados intensivos (Solo habitaciones/boxes para pacientes con riesgo de contraer infecciones)**

**D) Cuidados especiales: habitaciones para inmunodeprimidos**

**E) Habitaciones de aislamiento: enfermos infecciosos y salas de terapias especiales**

**F) Salas de prematuros**

**G) Farmacia y laboratorios: Cabinas de bioseguridad y Salas de quimioterapia**

**H) Criobiología, laboratorios FIV**

**I) Bancos de sangre y/o de tejidos (Biobancos)**

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

**Nos encontramos para ayudarle, comuníquese con nosotros.**

**2** Clasificación de las áreas limpias (hospitalarias) en función de riesgo

Área hospitalaria	Denominación	Clasificación de la sala UNE 100713	Consideración de riesgo sala UNE 171340	Especificaciones/Observaciones
Quirófanos	Quirófanos clase A	I	Muy alto y flujo unidireccional	Transplante de órgano, cirugía cardíaca, cirugía vascular, neurocirugía, cirugía ortopédica con implantes, cirugía oftalmológica LIO y cirugía reparadora de grandes quemados. (Las mallas no tienen consideración de prótesis ya que se implantan en el plano preaponeurótico o en plano preoperitoneal)
	Quirófanos clase B	I	Alto y flujo mezcla	Cirugía convencional y cesárea
	Quirófanos clase C	I*	Alto y flujo mezcla turbulento	Según la NTP
	Pasillos, almacén de estéril	I	Alto y flujo mezcla	Estéril: lado limpio, almacén de estéril
	Resto áreas en bloque quirúrgico	I	Intermedio	Antequirófano, acceso vestuarios, sala de preparación, del paciente, etc
Sala de parto	Paritorio, Salas de dilatación y anexas	I II	Intermedio	La norma UNE 100713:2005 clasifica los paritorios como locales de tipo I, en cambio la última UNE 171340:2012 los categoriza como áreas de riesgo intermedio (requisitos medios de filtración).

Unidades y Terapias Especiales	Sala de reanimación/despertar fuera del área del quirófano	II	Intermedio	
	Cuidados intensivos (UCI) Box para inmunodeprimidos	II I	Intermedio	Salas de tipo I: Sólo en pacientes con alto riesgo de contraer infecciones
	Neonatos yUCI neonatal. Box inmunodeprimidos	II I	Intermedio	Salas de tipo I: Sólo en pacientes con alto riesgo de contraer infecciones
	Hemodiálisis	II	Intermedio	De nueva clasificación de riesgo
	Salas de quimioterapia	II	Intermedio	De nueva clasificación de riesgo
Salas de Exploraciones Especiales	Sala de broncoscopía	II	Alto	Salas con presión negativa
	Endoscopía digestiva	II	Alto	Salas en sobrepresión
	Otros procedimientos invasivos (ej: artroscopías, toracoscopías, etc)	I	Alto	Salas en sobrepresión
Urgencias	Salas de urgencia	II	Intermedio	Sala de técnicas

Para mayor información comuníquese con nosotros.

### 3 Verificación de la bioseguridad ambiental. Métodos de muestreo microbiológico del aire

El objeto del muestreo es determinar la posible presencia de microorganismos en el ambiente, cuantificando su número e identificando posibles especies patógenas.

**A) Bloque quirúrgico:**

- Quirófanos de clase A, B y C
- pasillo limpio
- Esterilización: lado limpio, almacén de material estéril.
- Acceso a vestuarios
- Sala de descanso
- Pasillo sucio
- Ante quirófanos ( Transferencia )
- Zona de preparación

**B) Salas de exploración por endoscopia**

**C) Sala de cuidados intensivos (Solo habitaciones/boxes para pacientes con riesgo de contraer infecciones)**

**D) Cuidados especiales: habitaciones para inmunodeprimidos**

**E) Habitaciones de aislamiento: enfermos infecciosos y salas de terapias especiales**

**F) Salas de prematuros**

**G) Farmacia y laboratorios: Cabinas de bioseguridad y Salas de quimioterapia**

**H) Criobiología, laboratorios FIV**

**I) Bancos de sangre y/o de tejidos (Biobancos)**

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

**Nos encontramos para ayudarle, comuníquese con nosotros.**

#### 4 Periodicidad y puntos de muestreo microbiológicos según áreas

Tanto las áreas, como la periodicidad y puntos de toma de muestras, estarán contemplados en un plan de muestreo local documentado que aborde al menos las siguientes variables:

Frecuencia*	Lugar	Punto de muestreo**
Mínima anual	Validación de condiciones (Parámetros ambientales y de instalación)	Según local
Quincenal	Zonas de aislamiento Onco-hematológico y Unidades de quemados	1 punto a nivel de la cama
Mensual	Quirófanos de muy alto riesgo - tipo A: Trasplantes, cardiovascular, prótesis, neurocirugía, oftalmología.	1 punto a nivel de la mesa de operaciones
Trimestral	Quirófanos de alto riesgo - tipo B: Cirugía convencional y de urgencias destinados al resto de intervenciones quirúrgicas y cesáreas.  Salas de hemodinámica y vascular intervencionista.  Pasillos y almacén de estéril	1 punto a nivel de la mesa de operaciones  1 punto a nivel de ubicación del paciente  1 punto a nivel de estantería estéril
Trimestral	Zona de envasados, preparación de medicamentos y alimentación parental, criobiología. Campana de preparación de citostáticos. Otras cabinas de flujo laminar.	1 punto en la zona de preparación 1 punto bajo la campana de flujo lamina

\*La frecuencia de estos controles se debe adecuar a las circunstancias particulares o tipología del bloque quirúrgico o área de ambiente controlado en general y se puede aumentar si hay alteraciones en el sistema de tratamiento del aire o un paro del mismo.

\*\*En áreas de riesgo cuando no disponen de ambiente controlado con tres etapas de filtración, hay que muestrear también en las salidas de impulsión de aire

1) Objetivos del muestreo

2) Áreas y lugares de muestreo y Desinfección

3) Tipo de muestreo y Desinfección.

4) Número y volumen de las muestras

5) Frecuencia del muestreo y Desinfección/ Sanitización

6) Condiciones del muestreo: reposo/actividad.

7) Identificación de las áreas y muestras

8) Transporte y conservación de muestras

9) Medios de cultivo

10) Temperaturas y tiempos de cultivo

11) Expresión e interpretación de resultados

12) Factores de corrección si son necesarios

Los controles se deben realizar al menos en las siguientes situaciones:

- Validación previa a la puesta en marcha de una instalación
- Validación tras una reforma mayor
- Validación tras mantenimiento por detección de anomalías
- Validación tras cambio de filtros absolutos
- Validación anual en condiciones de uso ("En reposo, sin actividad")
- Tras la limpieza del sistema de ventilación de aire acondicionado
- Tras temperaturas mantenidas de más de 28°C (A criterio de M Prev Tras aparición de casos de infección.

Frecuencia recomendada de las tomas microbiológicas en áreas de ambiente controlado.

## 5 Estándares microbiológicos de calidad ambiental

- i. Propuesta de estándares para la contaminación fungica
- ii . Propuesta de estándares para la contaminación bacteriana

**Nivel blanco:** Nivel definido fijo para utilizar como objetivo de calidad en las operaciones de rutina en salas de ambiente controlado. Suelen coincidir con los niveles óptimos contemplados en la norma.

**Nivel de alerta:** Nivel establecido por el usuario en el contexto de un ambiente controlado, dando una primera alerta en caso de deriva respecto a las condiciones normales y que cuando se excede, dará lugar a un seguimiento reforzado del proceso.

**Nivel de acción:** Nivel establecido para utilizar en el contexto de un ambiente controlado, que cuando se supera, necesita una intervención inmediata, y comprende la búsqueda de la causa, y de una acción correctiva.

## 6 Propuesta de actuaciones ante una “no conformidad” de bioseguridad ambiental en áreas controladas

La presencia de hongos en cualquier quirófano obliga a realizar las siguientes intervenciones (\*):

Valorar la pertinencia de suspender la actividad quirúrgica:

- A.** En los quirófanos de muy alto riesgo (Tipo A: alta tecnología) la actividad debe suspenderse hasta tener constancia de ausencia de hongos en una nueva muestra tras las acciones correctivas necesarias. (Desinfección/ Sanitización)
- B.** En los quirófanos convencionales y ambulatorios, en los que no se realiza cirugía de alto riesgo, la decisión de suspender o no la actividad cuando se sobrepasen los niveles de alerta será valorada por Medicina Preventiva de acuerdo con la Dirección del Área Quirúrgica y la Dirección Médica de cada centro en función de otros parámetros, además del microbiológico (seguridad de pacientes versus gestión de pacientes).
- C.** La presencia de un número de UFC de bacterias mesófilas por encima de los niveles aceptables en quirófanos obliga a realizar las mismas tareas de mantenimiento que en caso de detección de hongos, pero la suspensión o no de la actividad se realizará en función de otros parámetros, además del microbiológico (Tipo de quirófano, existencia de quirófanos alternativos, características de los pacientes en LEQ, procedimientos no demorables, etc), que deberán ser valorados por Medicina Preventiva de acuerdo con la Dirección del Área Quirúrgica y la Dirección Médica de cada centro.

## Nuestro equipo profesional

### **Director Técnico**

*Dr. Ricardo D'Ambrosio  
Medico MN 106922 / MP 226718*

### **División Sanidad Ambiental**

*Dr. Eliseo Gonzalez  
Bioquímico MN 7138 / MP 3744*



### **Division Desinfeccion y Aguas**

*Dr. Liliana Franzoni  
Bioquímica MN 1013 / MP 5376*

### **División Etimologica**

*Prof. Diego Carpintero  
Entomólogo*



**Estamos para ayudarte.**  
Comunicate con nosotros.

***GRACIAS POR CUIDARTE Y CUIDARNOS***

***www.desinfeccionescpa.com.ar***

***☎ 4358 2002***

***☎ 11 3084 7965***

***servicio@desinfeccionescpa.com.ar***