SEGLA

VERIFICACIÓN Y VALIDADCIÓN DE LA CALIDAD AMBIENTAL EN ÁREAS QUIRÚRGICAS

El control de la infección nosocomial producida por el ambiente , es un factor fundamental cuando hablamos de áreas quirúrgicas ya que el diseño e instalaciones de las mismas están condicionados para mantener un ambiente limpio.
La verificación y validación de la calidad ambiental en áreas quirúrgicas es un instrumento objetivo y valioso que sirve de guía al equipo humano que está implicado en el control de la infección nosocomial (servicio de mantenimiento, comites de infección nosocomial, dirección de medicina preventiva, supervisores de quirófano, servicio de prevención de riesgos laborales y dirección del hospìtal).

El proceso de verificación, sistemático y documentado, consiste en obtener unos valores referenciados en Normas vigentes , con el fin de determinar si las condiciones de las instalaciones cumplen con los criterios normativos y en comunicar los resultados de este proceso al cliente.

Dra. Gloria Cruceta Arboles
Directora de SEGLA
gcruceta@segla.net
www.segla.net

En el proceso de verificación y validación de la calidad ambiental en áreas quirúrgicas, se presentan conformidades en base al RITE e ITC, las recomendaciones del INSALUD, la Norma UNE 100713 , Norma Federal Standard 209E , UNE –EN ISO 14644 y los Criterios de CDC -Centres for Disease Control and Prevention-.

Los parámetros objeto de verificación son:

1. Estructura del Área quirúrgica
2. Estructura del quirófano
3. Características del Sistema de climatización
4. Disciplina del personal

Los parámetros objeto de cuantificación son:
Dentro de estos parámetros se enmarcan las pruebas de comprobación higiénica de la UNE 100713 (puntos del 6 al 9 ambos inclusive)

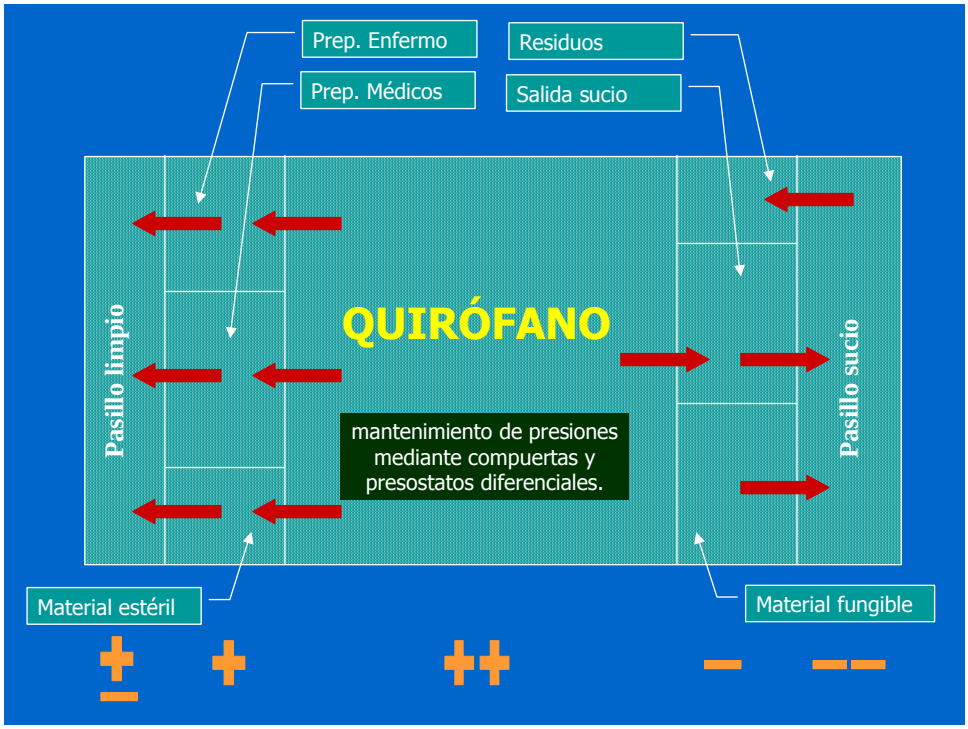
5. Cálculo de renovaciones/hora y verificación de la presión por diferencia de caudal.
6. Validación de filtros absolutos
7. Clasificación de la sala
8. Control microbiológico
9. Configuración del flujo del aire

Será el conjunto de todos estos factores, el que dará lugar a un equilibrio que mantiene la calidad ambiental en los quirófanos. Pasemos a analizar con brevedad cada uno de ellos.

1.-ESTRUCTURA DEL ÁREA QUIRÚRGICA

Un quirófano debe estar franqueado por dos zonas bien diferenciadas: el pasillo limpio, por el que accede el personal sanitario, el enfermo y el material estéril y otro pasillo sucio por el cual se retira el instrumental utilizado y los residuos sanitarios.

Con el fin de proteger al paciente de posibles infecciones, ya que se encuentra en una situación de inmunodepresión, la sala debe mantener una presión positiva que evite la entrada de aire contaminado desde el exterior. Las áreas quirúrgicas están consideradas de clase I[1], pero dentro de ellas los quirófanos son las zonas más limpias, con respecto a las zonas adyacentes.



[1] Norma UNE 100713

2.-ESTRUCTURA DEL QUIRÓFANO

Determinada por:

- Puertas correderas estancas, cierre automático para evitar en lo posible la entrada de aire desde los recintos anexos.
- Materiales constructivos[2]
- Distribución de la impulsión y retornos de forma que favorezca un flujo de aire limpio sobre la mesa quirúrgica.
- Filtros absolutos en la parte terminal de los conductos de impulsión junto a los difusores.
- Colocación de los equipos de electromedicina según la configuración del flujo de aire.

3.- CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE CLIMATIZACIÓN[3]

Las condiciones básicas que debe reunir un sistema de climatización son :

- La existencia de un climatizador por quirófano y un corto recorrido desde la sala de climatizadores hasta el mismo.
- Funcionamiento del sistema ininterrumpido.
- Aire 100% exterior, en quirófanos de flujo turbulento.
- Estado higiénico de la sala de climatización y de los componentes del sistema de climatización, desde la UTA hasta el difusor en la sala.
- Tres niveles de filtración.
- El aislamiento acústico.

4.- DISCIPLINA DEL PERSONAL

La importancia de que el personal que acceda a las áreas quirúrgicas conozca el funcionamiento y requisitos básicos de las instalaciones , es fundamental para valorar la importancia de mantener los circuitos y las condiciones de sobrepresión de las estancias y evitar la contaminación.

[2] Conforme a la Norma ISO 14644-4
[3] Norma UNE 100713

Parámetros objeto de cuantificación:

5.- CÁLCULO DE RENOVACIONES /H Y VERIFICACIÓN DE LA PRESIÓN POR DIFERENCIA DE CAUDAL[4].

- Cálculos de presión por diferencia entre el caudal de impulsión y extracción. Presión +15-20 Pa.
- Cálculo de renovaciones/ hora (mínimo 20 renovaciones / hora). La velocidad de aire entre 0,2-0,3 m/s y entre 20 y 40 mov/h para quirófanos de clase 10.000 a clase 100.000.
- Temperatura (entre 22-26 ºC).
- Humedad relativa (entre 45-55%)

6.-VALIDACIÓN DE FILTROS ABSOLUTOS

Es de vital importancia la verificación de la correcta colocación de los filtros absolutos, de lo contrario pierden la funcionalidad.

La validadción incluye comprobación de ausencia de fugas de aire a través del filtro y de la junta de estanqueidad, realizado por contaje de partículas con contador láser dotado de una sonda isocinética, y que indica el número y partículas para cada tamaño (de 0,3 – 10 micras) y este contaje se realiza por difracción directa.

Cabe destacar que se suele medir en condiciones de reposo y sin personal sanitario presente.

[4] Según la Norma UNE 100713: Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales

7.-CLASIFICACIÓN DE LA SALA

Podemos clasificar el quirófano según la Norma Federal Standard 209 E o según la ISO 14664-1.

Federal Standard 209 E

Clase		Límites				
SI	Inglés	**0.1 µm**	**0.2 µm**	**0.3 µm**	**0.5 µm**	**5.0 µm**
M 1		350	75.7	30.9	10.0	
M 1.5	1	1.240	265	106	35.3	
M 2		3.500	757	309	100	
M 2.5	10	12.400	2.650	1.060	353	
M 3		35.000	7.570	3.090	1.000	
M 3.5	100		26.500	10.600	3.530	
M 4			75.700	30.900	10.000	
M 4.5	1.000				35.300	247
M 5					100.000	618
M 5.5	10.000				353.000	2.470
M 6					1.000.000	6.180
M 6.5	100.000				3.530.000	24.700
M 7					10.000.000	61.800

CLASIFICACIÓN DE LA SALA
ISO 14644-1

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 ecuación *)					
	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	24	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

NOTA – Inseguridades relacionadas con el proceso de medición requieren que en la información de la concentración no se utilicen más de tres cifras para determinar el nivel de clasificación

La clasificación es útil, para determinar atendiendo a la limpieza del aire, la idoneidad de los quirófanos para establecer el tipo de cirugía a practicar en los mismos.

QUIRÖFANO	CLASE M4.5 ó 1000 ISO 6	CLASE M5.5 ó 10000 ISO 7	CLASE M6.5 ó 100000 ISO 8
TIPO A **Aptos para:**	Trasplantes, Cirugía Cardiaca Cirugía ortopédica, con prótesis		
TIPO B **Aptos para:**		Convencionales y de Urgencias, resto de operaciones quirúrgicas	
TIPO C **Aptos para:**			Ambulatorios y Sala de Partos

8.-CONTROL MICROBIOLÓGICO AMBIENTAL EN QUIRÓFANOS

Otro parámetro a tener en cuenta, son los microorganismos que pueden estar presentes en el ambiente y dar lugar a enfermedades, sobretodo en enfermos con el sistema inmunológico deprimido.

Este es no un factor concluyente, puesto que al tratarse de seres vivos, el hecho de que en un tiempo en concreto no se detecte la presencia de éstos, no significa que en otro momento no los encontremos.

Al centrarnos en ver los tipos de microorganismos más frecuentes, observamos que son las bacterias y los hongos.

Referente a las BACTERIAS, cabe señalar que los aspectos a tener en cuenta son:

1. **Tinción Gram:** Es una forma de clasificar las bacterias en dos grandes grupos (+ y – en función de su pared celular y por tanto en su forma de actuar)
2. **Tamaño:** Su tamaño oscila entre 0,2 y 50 µm, pero la media está entre 0,5-1 µm
3. **Grupos más frecuentes en hospitales**, donde destacan los microorganismos oportunistas e infecciosos.
   P.e. *Staphhylococcus, Streptococcus, Legionella, Bacillus*

Respecto a los HONGOS, destacamos que:

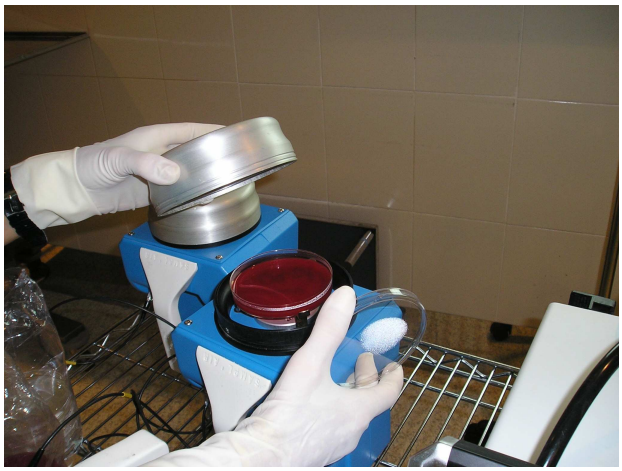
- Son microorganismos eucarióticos no fotosintéticos
- Se dividen en tres grandes grupos: filamentosos (Aspergillus), levaduras(Candida, Rhodotorula) y setas
- Son terrestres

Para determinar la periodicidad de la realización de los controles microbiológicos, hemos de destacar que no hay normativa vigente al respecto, sólo recomendaciones y éstas son las siguientes:

- En quirófanos tipo 2, se realizará mensual o bimensualmente
- A la puesta en marcha de un quirófano
- Cuando se detecten anomalías
- Cuando se realicen obras cerca del quirófano

La toma de muestras se realiza analizando un caudal de aire que que impacta sobre una superficie . Según sea el medio de cultivo de esta superficie, se desarrollaran en ella hongos o bacterias .

Esta toma de muestras debe realizarse en dos localizaciones , que habitualmente son a la salida de la impulsión de aire en el quirófano y a la altuar aproximadamente de la mesa quirúrgica.



En la interpretación de los resultados, destacamos :

- Se expresan en UFC/m3
- Los microorganismos se hallan en mayor concentración en el centro de la sala
- Respecto a los hongos, lo recomendable es la no presencia de los mismos en áreas quirúrgicas.
- En referencia a la cantidad de bacterias se considera:

  Ambiente muy limpio: menos de 10 UFC/m3
  Ambiente limpio: entre 10 y 100 UFC/m3
  Ambiente aceptable: entre 100 y 200 UFC/m3

El control microbiológico , es un aspecto más en la verificación de la calidad ambiental en quirófanos y por tanto, se encuentra relacionada con los otros factores:

- Temperatura: sólo tratamos con microorganismos mesófilos, puesto que ese es el margen de temperatura que hay en un quirófano.
- Humedad Relativa: según las concentraciones que haya, los microorganismos verán beneficiado su crecimiento o no.
- Filtros: Si el funcionamiento y colocación de los mismos es el correcto, no habrá entrada de microorganismos por ese punto.

- Sobrepresión: así evitamos la entrada de patógenos del exterior
- Limpieza: Un correcto protocolo de actuación, evitará la proliferación de microorganismos.

9.-CONFIGURACIÓN DEL FLUJO DE AIRE EN QUIRÓFANOS

El flujo de aire puede presentarse en dos maneras:

- ***Flujo Laminar***, en el que el fluido se mueve en capas o láminas. Se caracteriza por tener una velocidad muy baja, donde el intercambio de cantidades de movimiento es molecular (Flujo unidireccional).

- ***Flujo Turbulento***, donde el movimiento de partículas es errático, con intercambio transversal de cantidades de movimiento (flujo multidireccional). A diferencia del flujo laminar, aquí predominan las tensiones de inercia sobre las de viscosidad.

El objetivo de la configuración del flujo es realizar un barrido de aire limpio sobre la zona quirúrgica y estará en función de:

- Las condiciones de entrada o ubicación
- La sección y geometria de la impulsión
- Velocidad y temperatura del aire de impulsión
- Ubicación y características del retorno

La configuración queda afectada por:

- La geometria del local, según la forma que tenga el quirófano, el flujo solo podrá ser de una manera (p.e. si tenemos la impulsión y el retorno en el mismo sitio, el flujo deberá ser turbulento, para poder renovar todo el aire de la sala).

- Las fuentes de calor que generan corrientes secundarias de aire, (p.e. las lámparas sobre la mesa de quirófano).

- Los obstáculos planos que rompen con la configuración lineal y crean remolinos y turbulencias en la distribución de la velocidad, como son los aparatos y la propia mesa de quirófano.

CONCLUSIONES

La presencia de contaminación (bacteriana, fúngica, etc.) en el aire ambiente de los quirófanos es un hecho demostrado, dependiendo su presencia de una serie de factores que se pueden controlar mediante la verificación de la calidad ambiental.

En el proceso de verificación, la objetividad, competencia e independencia garantizarán la fiabilidad del estudio y nos permitirán obtener unas condiciones de calidad de aire ambiental en Quirófanos adecuadas sin coste excesivo.