

Ejercicio final de curso  
SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO PARA  
FECUNDACIÓN IN VITRO

JUAN JOSÉ GONZÁLEZ JAREÑO

OCTUBRE 2024

## Contenido

|      |  |    |
|------|--|----|
| 1.   | INTRODUCCIÓN .....   | 3  |
| 2.   | CLASIFICACIÓN .....  | 4  |
| 3.   | ORGANIZACIÓN Y ZONIFICACIÓN .....                              | 5  |
| 4.   | CIRCULACIONES Y BARRERAS PARA LA REDUCCIÓN DE RIESGOS .....    | 7  |
| 4.1. | CIRCULACIÓN DE PERSONAL.....                                   | 8  |
| 4.2. | CIRCULACIÓN DE PACIENTES .....                                 | 8  |
| 4.3. | CIRCULACIÓN DE ACOMPAÑANTES .....                              | 8  |
| 4.4. | CIRCULACIÓN DE MATERIAL LIMPIO/SUCIO .....                     | 9  |
| 5.   | CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS Y DE LOS MATERIALES .....        | 10 |
| 5.1. | Divisiones interiores .....                                    | 10 |
| 5.2. | Suelos y falsos techos .....                                   | 10 |
| 5.3. | Equipamiento .....   | 11 |
| 6.   | CLIMATIZACIÓN Y TRATAMIENTO DEL AIRE .....                     | 12 |
| 6.1. | CLIMATIZADORES.....  | 12 |
| 6.2. | NIVELES DE FILTRADO .....                                      | 13 |
| 6.3. | RED DE CONDUCTOS .....   | 14 |
| 6.4. | DIFUSORES Y REJAS DE RETORNO.....                              | 14 |
| 6.5. | SOBREPRESIONES .....   | 15 |
| 7.   | HIGIENIZACIÓN Y PUESTA EN MARCHA .....                         | 16 |
| 8.   | MANTENIMIENTO Y DESCONTAMINACIÓN .....                         | 17 |
| 8.1. | MANTENIMIENTO.....   | 17 |
| 8.2. | DESCONTAMINACIÓN .....   | 17 |
| 9.   | CONCLUSIONES, PROBLEMAS DETECTADOS Y PROPUESTAS DE MEJORA..... | 18 |
| 9.1. | CONCLUSIONES .....   | 18 |
| 9.2. | CONTROL ESCLUSAS DEL PERSONAL Y PACIENTES .....                | 18 |
| 9.3. | CIRCULACIÓN EMBRIONES PARA IMPLANTE .....                      | 19 |
| 10.  | BIBLIOGRAFÍA.....  | 20 |

# 1. INTRODUCCIÓN

En este ejercicio final se hará un análisis de un nuevo departamento de fecundación in vitro (FIV), realizado recientemente en un hospital de Barcelona.

Se ha seleccionado este proyecto porque, aunque no se trata de un bloque quirúrgico, me he visto involucrado en su ejecución, además de contemplar zonas de ambiente controlado donde se puede aplicar todo lo aprendido en el curso.

Este proyecto se ha realizado reformando una planta sin servicio previo en un hospital existente, con dos zonas diferenciadas: Oftalmología y FIV.



Ilustración 1. Distribución planta general

El departamento de FIV incluye consultas, despachos médicos y la zona de ambiente controlado, que es donde centraré el análisis: Los laboratorios y sala de transferencias o de implantación de los embriones. Estas salas son de clase ISO7.

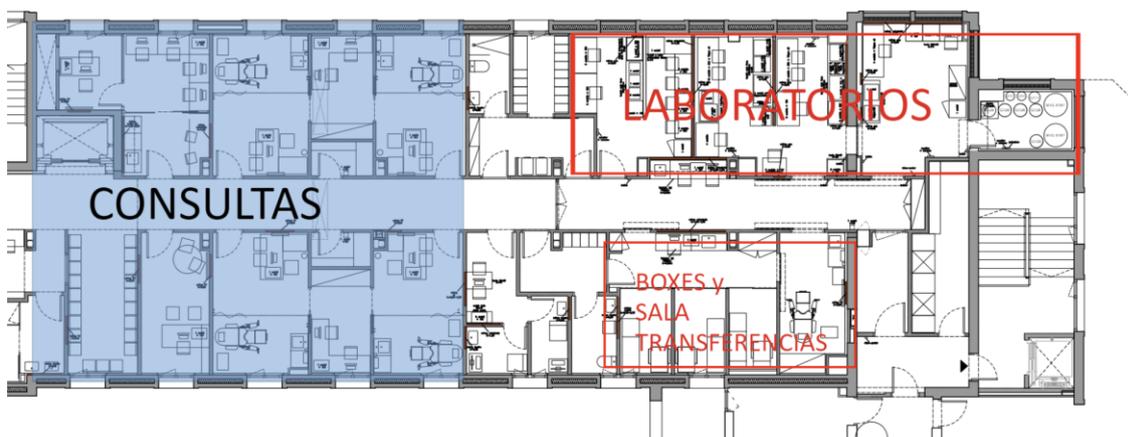


Ilustración 2. Distribución departamento FIV

En la planta cubierta se disponía del espacio necesario para la instalación de los climatizadores (UTAs) de toda la planta.

La zona de consultas disponía de un climatizador de ventilación primaria y fancoils hidráulicos en las estancias de planta.

Para la zona de ambiente controlado se han instalado dos climatizadores: Uno para la climatización de los laboratorios y sala de transferencias; el segundo para el resto de zonas (boxes, pasillo y distribuidores).

## 2. CLASIFICACIÓN

Los laboratorios de reproducción FIV tienen una clasificación ambiental ISO 7 según la norma UNE 17340:2020 y según lo establecido en la UNE-EN 16444-1:2015 las concentraciones máximas de partículas por m<sup>3</sup> de aire son:

- 352.000 partículas de diámetro 0,5µm por m<sup>3</sup> de aire
- 83.200 partículas de diámetro 1µm por m<sup>3</sup> de aire
- 2.930 partículas de diámetro 5µm por m<sup>3</sup> de aire

Los laboratorios no presentan un nivel de riesgo de infección según la norma UNE 17340:2020, pero si son zonas de ambiente controlado para la protección del producto, que en este caso son los embriones.

Las prestaciones del sistema de las diversas zonas deben ser:

| Parámetros   | Laboratorios Andrología, Semeny Criopreservación | Laboratorio Embriología (FIV)                |
|--|--|--|
| Renovaciones por hora  | 5 R/h  | 5 R/h  |
| Diferencial presión  | > 6 Pa   | >15 Pa                                       |
| Temperatura  | 20-26 °C   | 20-26 °C                                     |
| Humedad relativa   | 40 a 60%   | 45 a 55%                                     |
| Clasificación ISO de la sala según la Norma ISO 14644-1        | ≤ ISO 7 (en reposo)<br>≤ ISO 8 (operacional)     | ≤ ISO 7 (en reposo)<br>≤ ISO 8 (operacional) |
| Recuento ambiental de Aerobios mesófilos (ufc/m <sup>3</sup> ) | < 100 (en reposo)<br>< 150 (operacional)         | < 100 (en reposo)<br>< 150 (operacional)     |
| Recuento ambiental Mohos y Levaduras (ufc/m <sup>3</sup> )     | < 10<br>Ausencia de especies patógenas           | Ausencia                                     |

Además, como indica la norma UNE 17340:220 se debe controlar la concentración en ambiente de los componentes orgánicos volátiles (COVs), ya que estos pueden influir en el desarrollo del embrión.

Los límites de COVs son de 200 µgr/m<sup>3</sup> tomando como patrón el isobutileno o inferior a 5 µgr/m<sup>3</sup> tomando como patrón los aldehídos.

### 3. ORGANIZACIÓN Y ZONIFICACIÓN

El departamento está compuesto:

- Recepción y salas de espera: Dónde se recibe a los pacientes y donantes.
- Consultas de atención médica
- Despachos, salas de trabajo y office médico
- Vestuarios de personal y pacientes
- Laboratorios
- Sala de transferencias y boxes
- Espacios de circulación

Estas zonas se dividen, dependiendo del nivel de asepsia de mayor a menor:

- Zona restringida (o zona blanca):
  - Laboratorio de andrología
  - Laboratorio de embriología
  - Criobiología
  - Sala de criotanks
  - Sala de transferencias
- Zona semirrestringida (o zona gris)
  - Pasillo laboratorios
  - Vestuario y aseo personal
  - Vestuario y aseo mujeres
  - Boxes y control de enfermería
- Zona no restringida (o zona negra):
  - Recepción y salas de espera
  - Aseos públicos
  - Consultas
  - Despachos médicos, office y salas de trabajo
  - Salas de muestras
  - Pasillo público



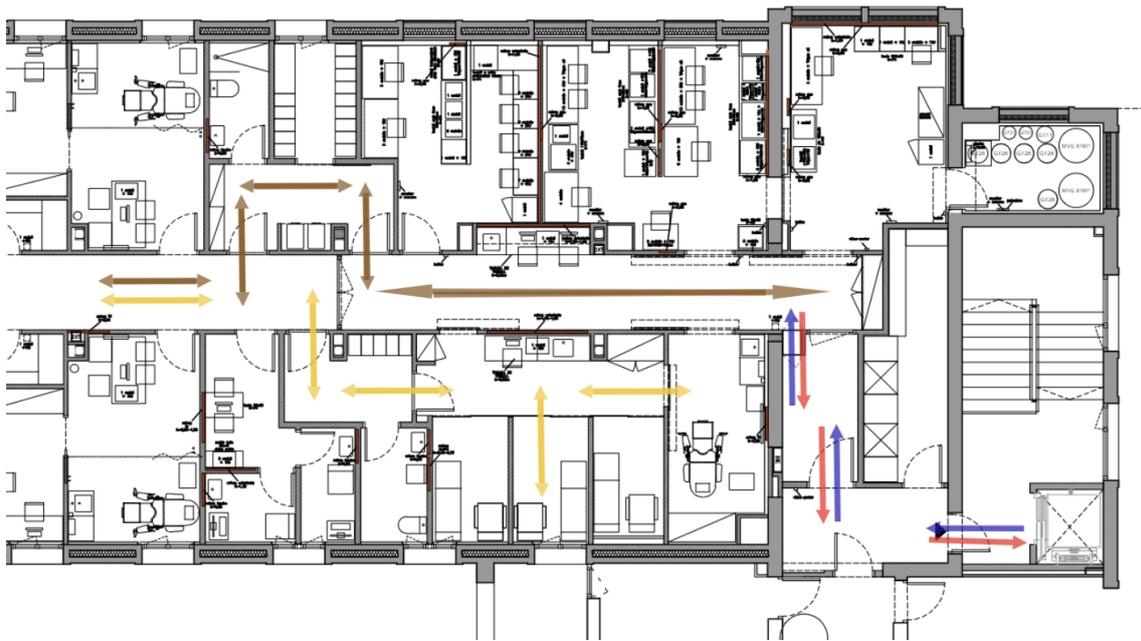
Ilustración 3. Zonificación

Como explicaré más adelante existirá una sobrepresión de las zonas restringidas con el fin de mantener las condiciones ambientales requeridas en cada zona.

## 4. CIRCULACIONES Y BARRERAS PARA LA REDUCCIÓN DE RIESGOS

Al tratarse de una zona de laboratorios y no de quirófanos, en este caso no se ha previsto un pasillo sucio, aunque si se ha diferenciado la circulación de:

- Circulación de personal (marrón)
- Circulación de pacientes (amarillo)
- Circulación del material limpio (azul)
- Circulación del material sucio (rojo)



Como se puede apreciar sería asimilable a un doble pasillo. Siendo el primero para personal y pacientes y otro para el material (limpio y sucio).

Además, podemos fijarnos que la circulación del personal y pacientes se ha diferenciado completamente, con el fin de minimizar el recorrido de los pacientes dentro de la unidad y separándolo de la zona de laboratorios.

La puerta doble ubicada en pasillo actúa en este caso como una “pared”, ya que siempre se encontrará cerrada y solamente se abrirá en caso de emergencia.

Todas las puertas de laboratorios y sala de transferencias son automáticas accionadas por pulsador.

Este pulsador es de accionamiento con el codo para evitar el contacto con las manos.

#### 4.1. CIRCULACIÓN DE PERSONAL

El acceso del personal se hace a través de los vestuarios, que en este caso no se ha diferenciado en masculino y femenino.

El vestuario, de acceso restringido mediante control de accesos por tarjeta, actúa como “filtro” o esclusa para el acceso al interior de la unidad de laboratorios, aplicando el modelo de “marcha hacia adelante”. En este espacio el personal se cambia la ropa habitual por el uniforme quirúrgico.

En el interior de la zona de laboratorios el personal dispone de las instalaciones necesarias para los trabajos en el laboratorio, así como zonas de tareas administrativas (control de enfermería y zona de trabajo en pasillo).

Debido al espacio disponible, al ser una reforma y compartir planta con otra unidad, no se ha previsto ninguna zona de descanso dentro de las zonas restringidas.

La salida del personal de la zona restringida se realizará también mediante los vestuarios. Para asegurar que este acceso actúa como “esclusa”, se efectúa una maniobra de enclavamiento de las puertas para que en ningún caso se pueda abrir una puerta de entrada a los vestuarios sin estar la otra cerrada.

#### 4.2. CIRCULACIÓN DE PACIENTES

El acceso de los pacientes se realiza a través del vestuario de mujeres, donde dispone de una zona para cambiarse, guardar la ropa y ponerse el vestido quirúrgico.

Este acceso, al igual que el del personal, actúa como “filtro” o esclusa para el acceso al interior de la unidad de laboratorios, aplicando el modelo de “marcha hacia adelante”.

La entrada a esta zona es acceso restringido mediante control de accesos con tarjeta, por lo que siempre entrará acompañado por personal de la unidad.

Una vez cambiada, la paciente debe avisar a enfermería mediante un videoportero, que la acompañará a los boxes de preparación o a la sala de transferencias.

Una vez finalizado el tratamiento se hace la circulación inversa. En este caso la salida desde la zona de vestuarios es completamente libre y no necesita de la asistencia del personal ya que no hay control de accesos para salir.

Al estar el acceso de los pacientes siempre bajo la supervisión del personal del laboratorio se minimizan los riesgos, actuando como una barrera de entrada siempre controlada.

#### 4.3. CIRCULACIÓN DE ACOMPAÑANTES

En la zona restringida NO están permitidos los acompañantes y estos deben esperar en las salas de espera habilitadas.

#### 4.4. CIRCULACIÓN DE MATERIAL LIMPIO/SUCIO

El acceso de material se hace por un recorrido completamente diferenciado del de personas.

Este se hace a través de un ascensor y un vestíbulo previo.

Una vez en el vestíbulo se solicitará acceso mediante videoportero controlado desde la zona de criobiología a la zona semirrestringida que da acceso a un armario SAS, con esto se evita el acceso de personal "externo" al servicio a las zonas con ambiente controlado, ya que, aunque existe una puerta, esta debe estar siempre cerrada y solamente abrirse en caso de emergencia.

Se puede ver el funcionamiento de esta circulación en la siguiente ilustración.

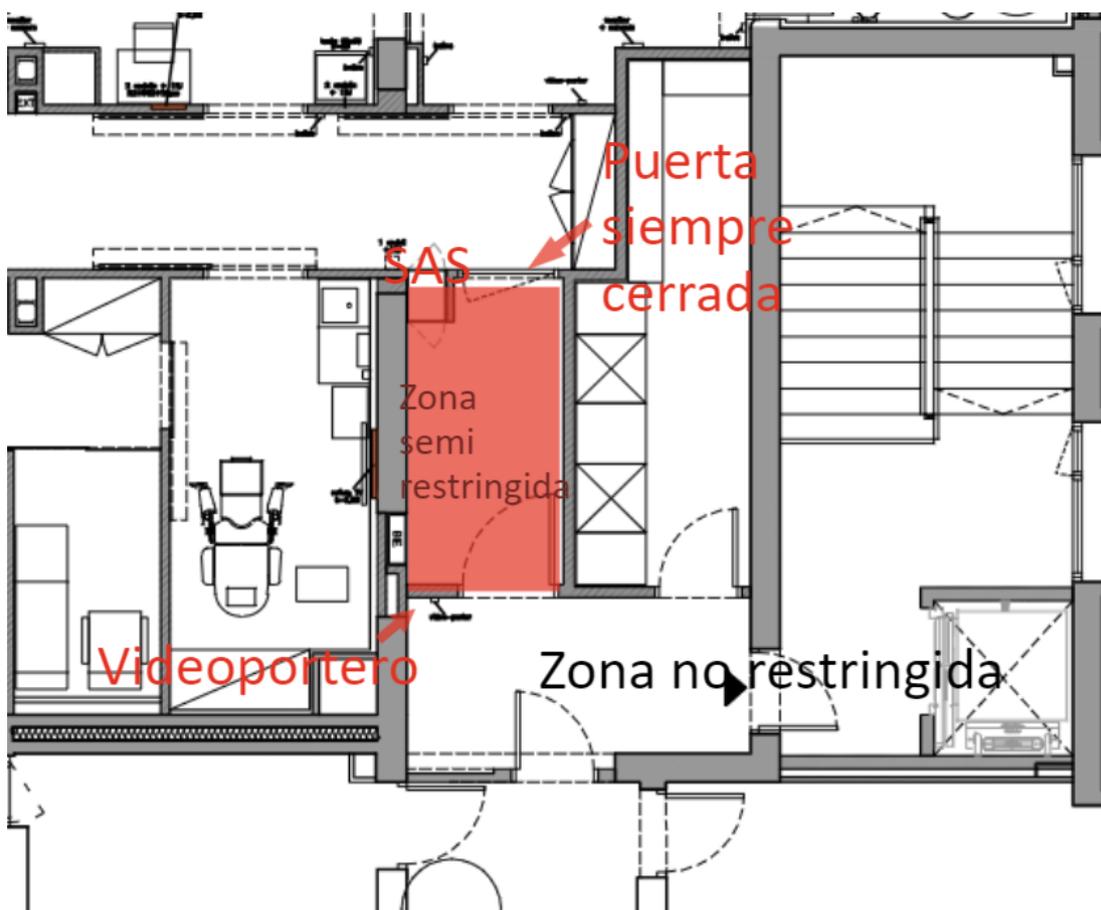


Ilustración 4. Circulación de material

Por este acceso se hará la entrada de material limpio, así como la salida del material sucio.

## 5. CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS Y DE LOS MATERIALES

Con el fin de garantizar un alto nivel de asepsia y seguridad, así como el garantizar la estanqueidad de la sala y facilitar la limpieza de estas zonas.

En toda esta zona se ha evitado el uso de materiales con emisión de COVs debido, tal como especifica la normativa UNE 17340:2020, estos afectan perjudicialmente a los embriones.

Todos los materiales tendrán un comportamiento ante el fuego según indica el Código Técnico de la Edificación, correspondiendo a una clasificación B-s1, d0 para los revestimientos de paredes y techos; CFL-s1 para pavimentos; EI90 para techos y paredes (por tener una altura de evacuación inferior a 15m) y EI2 45-C5 para puertas.

### 5.1. Divisiones interiores

Las divisiones interiores se han realizado mediante tabiquería seca de yeso con un revestimiento vinílico continuo.

Se ha utilizado un revestimiento tipo *Vescom*, de larga durabilidad (resistentes al desgaste), fácilmente reparables, lisos, no poroso y sobre todo facilidad de limpieza ya que permite el uso de los productos de limpieza usados en estas zonas.

Al ser de instalación mediante adhesivos, permite una instalación sin hendiduras ni resaltes y permitiendo la ejecución de medias cañas en las uniones tanto entre paredes como con el suelo. En aquellas aperturas que se han hecho en las paredes (mecanismos), se han sellado mediante siliconas aptas para salas blancas sin emisión de COVs.

Tanto la tabiquería de yeso como el revestimiento son productos habituales en el mercado, permitiendo su reposición en caso necesario.

### 5.2. Suelos y falsos techos

El suelo se ha ejecutado mediante material vinílico soldado entre piezas para garantizar la estanqueidad sin juntas visibles, siendo un material no poroso.

Son de larga durabilidad ya que tienen una alta resistencia al desgaste e impacto.

No son porosos y permiten la utilización de los productos de limpieza necesarios en estas zonas.

La unión con las divisiones se hace mediante una media caña con el fin de evitar rincones de acumulación de suciedad y microorganismos.

Los techos son continuos mediante placas de yeso, donde se han instalado registros estancos para el acceso a los elementos de instalaciones (conductos, bandejas de cableado, equipos de control en techo, válvulas de corte, etc.).

### 5.3. Equipamiento

En la medida de lo posible todo el mobiliario y equipamiento será en acero inoxidable para facilitar las operaciones de limpieza y resistencia al uso de productos para este fin.

## 6. CLIMATIZACIÓN Y TRATAMIENTO DEL AIRE

De los factores de diseño de una sala de ambiente controlado, la instalación de climatización es, el más importante, ya que garantiza que se puedan alcanzar los niveles de contaminación mínimos que exigen las normativas correspondientes.

Tal como se ha comentado en el capítulo 2 los niveles exigidos al sistema son:

| Parámetros   | Laboratorios Andrología, Semeny Criopreservación | Laboratorio Embriología (FIV)                |
|--|--|--|
| Renovaciones por hora  | 5 R/h  | 5 R/h  |
| Diferencial presión  | > 6 Pa   | >15 Pa                                       |
| Temperatura  | 20-26 °C   | 20-26 °C                                     |
| Humedad relativa   | 40 a 60%   | 45 a 55%                                     |
| Clasificación ISO de la sala según la Norma ISO 14644-1        | ≤ ISO 7 (en reposo)<br>≤ ISO 8 (operacional)     | ≤ ISO 7 (en reposo)<br>≤ ISO 8 (operacional) |
| Recuento ambiental de Aerobios mesófilos (ufc/m <sup>3</sup> ) | < 100 (en reposo)<br>< 150 (operacional)         | < 100 (en reposo)<br>< 150 (operacional)     |
| Recuento ambiental Mohos y Levaduras (ufc/m <sup>3</sup> )     | < 10<br>Ausencia de especies patógenas           | Ausencia                                     |

### 6.1. CLIMATIZADORES

Los climatizadores son los encargados de mantener las condiciones de temperatura, humedad y presión diferencial en la sala, además de proporcionar las renovaciones de aire necesarias.

La instalación de los climatizadores se ha realizado en cubierta y mediante un patinillo que cruza una planta intermedia se ha permitido el trazado de los conductos para la climatización de los laboratorios.

Con este trazado “casi vertical” se ha minimizado la distancia entre las salas y los climatizadores.

La instalación dispone de dos climatizadores independientes:

- Climatizador laboratorios: Permite la climatización de la zona de laboratorios y la sala de transferencia.  
Debido a los requerimientos de COVs se han instalado filtros adicionales de carbono activo en este climatizador (puntos 16 y 18 de la siguiente ilustración).



Ilustración 5. Climatizador laboratorios

- Climatizador resto de zonas: En este climatizador se han instalado los filtros normativos y no se han previsto filtros de carbono activo.

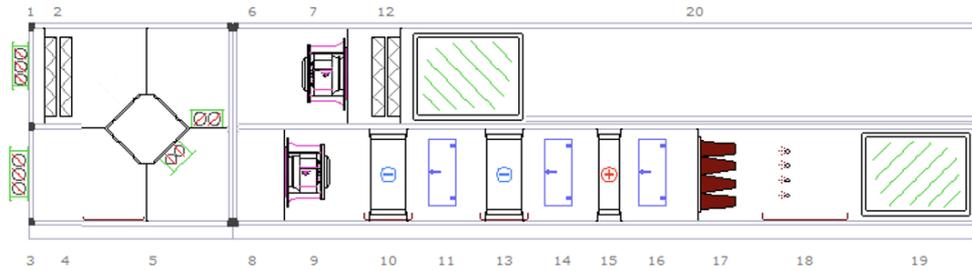


Ilustración 6. Climatizador resto de zonas

Los climatizadores son los encargados de tratar el aire para conseguir las condiciones de humedad y temperatura requeridos. Adicionalmente deben garantizar las recirculaciones necesarias en las salas de ambiente controlado.

En ambos climatizadores se pueden apreciar las diferentes secciones que conforman las UTAs:

- Tomas y salidas de aire.
- Recuperador de placas cruzado.
- Compuertas de recirculación: Se ha previsto su instalación, pero inicialmente no se prevé utilizarlas para garantizar un 100% de aire exterior.
- Ventiladores de impulsión y retorno: Son de tipo EC con regulación de la velocidad mediante el sistema de control centralizado para el ajuste de los caudales de funcionamiento necesarios, sin necesidad de un variador de velocidad.
- Baterías de frío (2) y calor (1) con sus correspondientes bandejas de condensados.
- Filtros.
- Humectación: Aunque se ha dejado espacio para su instalación, se considera que no es necesaria para garantizar las condiciones de humedad de las salas, y es por ello que de momento no se han instalado. Se ha dejado también prevista la bandeja de recogida.
- Silenciadores en la impulsión y retorno. Según norma UNE 100713.

Los climatizadores son de tipo higiénico tal como indica la norma UNE 1886.

## 6.2. NIVELES DE FILTRADO

Los filtros contemplados en el sistema cumplen los tres niveles de filtrado y como he indicado, en la zona de laboratorios, se ha previsto un filtrado adicional.

En la entrada del climatizador y antes del ventilador de retorno se han instalado filtros F7+G4.

En el climatizador de laboratorios se han instalado filtros de carbono activo.

A la salida de las baterías de frío y calor se ha instalado un filtro de bolsas rígidas de clase F9.

Finalmente se han instalado filtros absolutos HEPA H14 en los difusores de aire ubicados en el techo de las salas.

Todos los filtros de los climatizadores disponen de sondas de presión diferencial para controlar la pérdida de presión por ensuciamiento de los filtros que, al estar controlados por el sistema de gestión centralizado del edificio, generaría una alarma para proceder a la limpieza o sustitución de los filtros.

### 6.3. RED DE CONDUCTOS

Para la climatización de las diversas zonas se han instalado conductos de chapa aislados y se ha minimizado el espacio entre las salas y la cubierta para facilitar la regulación y operaciones de limpieza y mantenimiento.

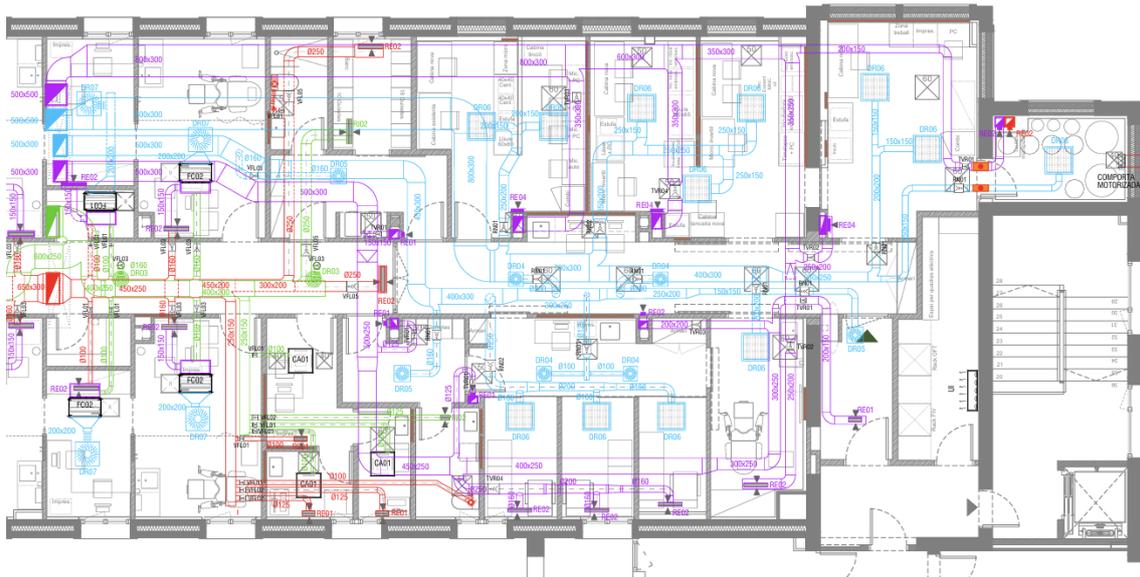


Ilustración 7. Red de conductos zona laboratorio

En esta ilustración se pueden apreciar los montantes hacia cubierta en la esquina superior izquierda y los conductos de impulsión (azul) y los de retorno (lila).

### 6.4. DIFUSORES Y REJAS DE RETORNO

Todos los difusores se han previsto con filtros absolutos HEPA de clase H14. Disponen de tomas de verificación para comprobar las pérdidas de carga y por tanto el grado de suciedad que tengan.

Las rejas de retorno se han ubicado en la mayoría de los casos en esquinas y en posición inferior para facilitar la recirculación completa de las salas y con ello “barrer” todas las partículas del interior de las salas.

No se ha previsto la instalación de filtros en las rejas de retorno.



## 7. HIGIENIZACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

Previa a la puesta en marcha de la instalación se ejecuta una higienización de toda la instalación, así como validación de los parámetros de calidad requeridos.

Se hacen las siguientes pruebas de higienización en los conductos:

- MICROBIOLOGÍA SUPERFICIES:** La toma de muestras de las superficies horizontales fue realizada mediante contacto directo con placas Rodac. Las placas Rodac (Random Organism Detecting and Counting) contienen un medio nutritivo (Agar Sangre) que permite que los microorganismos captados puedan desarrollarse.  
 En el momento que finaliza la recogida de muestras se procede al sellado de las placas, con el fin de evitar que se contaminen durante el trayecto al laboratorio.  
 Una vez en el laboratorio, las placas se colocan en posición inversa en la estufa correspondiente, a 37°C durante 1 - 2 días (condiciones por el recuento de bacterias) y a 25°C durante 3 - 5 días (condiciones por el recuento de hongos).  
 Mientras dure la incubación, se controla diariamente el crecimiento de bacterias y hongos.  
 Finalmente se realiza el recuento de las unidades formadoras de colonias (U.F.C) presentes en cada una de las placas.
- MATERIA PARTICULADA SUPERFICIES:** El método consiste en la aplicación de una plantilla de tira adhesiva de 100 cm<sup>2</sup>, sobre la suciedad de una porción de superficie de conducto y la aplicación de presión al dorso del adhesivo sobre el conducto. Posteriormente se realizará la determinación gravimétrica de la materia particulada adherida a la plantilla.

Los resultados obtenidos fueron correctos.

### Resultats Microbiologia Superficies:

| ZONA TRACTADA                | EQUIPS   | TIPOLOGIA CULTIU | DATA MOSTREIG PRE HIGIENITZACIÓ | RESULTAT                 | VALOR MÀXIM NORMA         | RESULTAT |
|------------------------------|----------|------------------|---------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------|
| LABORATORI<br>REF: 24-028821 | Impulsió | Mesòfils         | 13/09/2024                      | <1 ufc/25cm <sup>2</sup> | 100 ufc/25cm <sup>2</sup> | CORRECTE |
|                              |          | Fongs            |                                 | >1 ufc/25cm <sup>2</sup> |                           |          |
|                              | Retorn   | Mesòfils         | 13/09/2024                      | >1 ufc/25cm <sup>2</sup> | 100 ufc/25cm <sup>2</sup> | CORRECTE |
|                              |          | Fongs            |                                 | >1 ufc/25cm <sup>2</sup> |                           |          |

| ZONA TRACTADA                                  | EQUIPS   | TIPOLOGIA CULTIU | DATA MOSTREIG POST HIGIENITZACIÓ | RESULTAT                 | VALOR MÀXIM NORMA         | RESULTAT |
|--|----------|------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------|
| TRASFERENCIES<br>BOXOS I CONTROL<br>INFERMERIA | Impulsió | Mesòfils         | 13/09/2024                       | <1 ufc/25cm <sup>2</sup> | 100 ufc/25cm <sup>2</sup> | CORRECTE |
|  |          | Fongs            |                                  | <1 ufc/25cm <sup>2</sup> |                           |          |
|  | Retorn   | Mesòfils         | 13/09/2024                       | <1 ufc/25cm <sup>2</sup> | 100 ufc/25cm <sup>2</sup> | CORRECTE |
|  |          | Fongs            |                                  | <1 ufc/25cm <sup>2</sup> |                           |          |

### Resultats Matèria Particulada Superficies Conductes:

| ZONA TRACTADA | EQUIPS   | DATA MOSTREIG POST | NIVELL PRE               | VALOR MÀXIM NORMA        | RESULTAT |
|---------------|----------|--------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| LABORATORI    | Impulsió | 13/09/2024         | <1 mg/100cm <sup>2</sup> | 15 mg/100cm <sup>2</sup> | CORRECTE |
|               | Retorn   | 13/09/2024         | <1 mg/100cm <sup>2</sup> | 15 mg/100cm <sup>2</sup> | CORRECTE |

| ZONA TRACTADA                                  | EQUIPS   | DATA MOSTREIG POST | NIVELL POST              | VALOR MÀXIM NORMA        | RESULTAT |
|--|----------|--------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| TRASFERENCIES<br>BOXOS I CONTROL<br>INFERMERIA | Impulsió | 13/09/2024         | <1 mg/100cm <sup>2</sup> | 15 mg/100cm <sup>2</sup> | CORRECTE |
|  | Retorn   | 13/09/2024         | <1 mg/100cm <sup>2</sup> | 15 mg/100cm <sup>2</sup> | CORRECTE |

Posteriormente se hizo la validación de los laboratorios comprobando todos los parámetros requeridos mediante laboratorio autorizado.

Al no tratarse de quirófanos no son necesarias las pruebas de seguridad eléctrica, más allá de las generales requeridas por cualquier instalación eléctrica. Es decir, en este caso no disponemos de transformadores de aislamiento y sistemas de detección de fugas.

## 8. MANTENIMIENTO Y DESCONTAMINACIÓN

### 8.1. MANTENIMIENTO

Un correcto mantenimiento es imprescindible en las zonas de ambiente controlado y debe realizarse en los tres grupos siguientes:

- Mantenimiento programado
- Mantenimiento correctivo
- Mantenimiento conductivo

### 8.2. DESCONTAMINACIÓN

La descontaminación, acción conjunta de la limpieza y la desinfección, se realizará tanto a las propias salas como al sistema de climatización.

Esta limpieza y desinfección de las salas se realizará siempre atendiendo a los siguientes criterios:

- En el sentido desde lo limpio a lo sucio
- Desde arriba hacia abajo
- Desde dentro hacia afuera.

El orden de limpieza será:

1. Techos
2. Paredes
3. Suelos

Se utilizarán productos recomendados para estas salas, con especial atención a la no emisión de COVs que pudiesen afectar a los embriones y otros elementos de los laboratorios.

La limpieza de los sistemas de climatización se hará conforme a la UNE 100012.

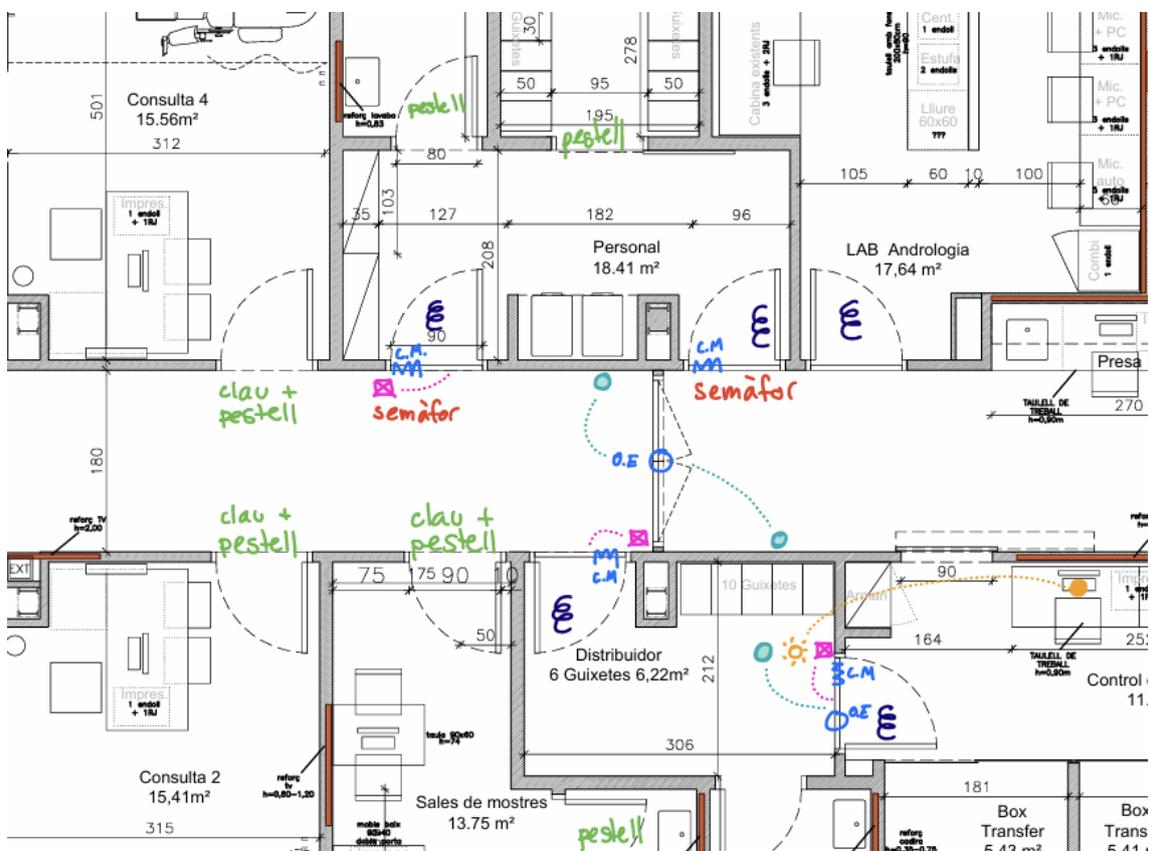
## 9. CONCLUSIONES, PROBLEMAS DETECTADOS Y PROPUESTAS DE MEJORA

### 9.1. CONCLUSIONES

Tras el análisis realizado a los laboratorios FIV considero que el diseño es acertado y no he encontrado ningún punto crítico, aunque si he detectado varios puntos de mejora para garantizar al máximo los ambientes controlados de las zonas críticas.

### 9.2. CONTROL ESCLUSAS DEL PERSONAL Y PACIENTES

En estas esclusas se ha primado el control de accesos para evitar el acceso de personal no autorizado o pacientes a los que no les toque estar en la zona, y no se ha resuelto correctamente al control de las puertas para evitar el conectar una zona “limpia” con la sucia.



Il·lustració 9. Control accesos personal y pacientes

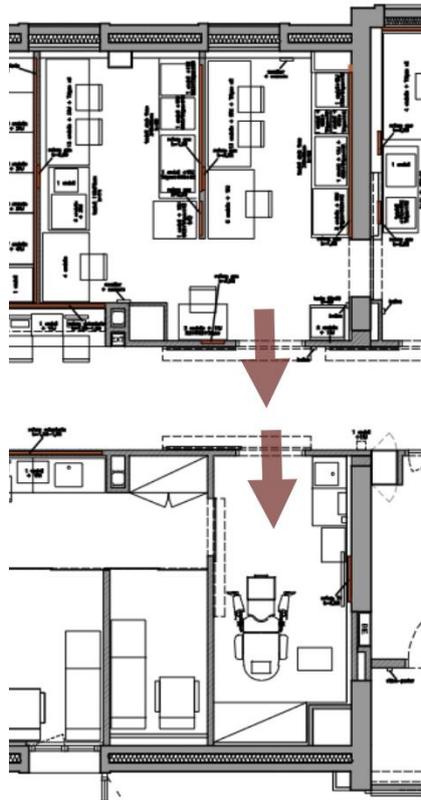
Es decir, el acceso de fuera a dentro a través de estas zonas está correctamente resuelto (incluso el de personal dispone de un semáforo con enclavamiento para entrar), pero el acceso desde dentro de estas salas hacia afuera es libre mediante maneta en las puertas, por lo que puede darse la situación de que alguien deje abierta las dos puertas de la esclusa, comunicando las zonas limpias con las sucias.

En conversaciones con el personal de otras zonas han corroborado que si no hay un sistema que evite esta situación, este problema se producirá a lo más seguro.

**Propuesta de mejora:** Se debe realizar un control completo de las puertas con enclavamiento tanto en la salida y la entrada a estas zonas que impida abrir una puerta si la otra está todavía abierta.

### 9.3. CIRCULACIÓN EMBRIONES PARA IMPLANTE

Otro problema no crítico, que seguramente se debe a los condicionantes del espacio disponible, es que la circulación de los embriones para el implante entre el laboratorio de embriología y la sala de transferencias se realiza mediante el paso de dos puertas automáticas y pasando por el pasillo.



*Ilustración 10. Circulación embriones para implante*

Esta conexión entre estas salas debería ser directa para evitar cualquier riesgo de daños en los embriones preparados para su implante.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

- CURSO Quirófanos y otras salas de ambiente controlado: funcionalidades, operación y características técnicas. 8ª Edición 2024.
- UNE 171340:2020. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.
- UNE-EN ISO 14644-1:2016. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.
- UNE 14644-3:2021. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 3: Métodos de ensayo. (ISO 14644-3:2020).
- UNE 100713:2005. Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.
- CTE. Código Técnico de la Edificación.
- UNE 100012:2005. Higienización de Sistemas de Climatización.
- UNE-EN ISO 14644-3:2006. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 3: Métodos de ensayo.
- UNE 171330-1:2008. Calidad ambiental en interiores. Parte 1: Diagnóstico de calidad ambiental interior.
- UNE 171330-2:2014. Calidad ambiental en interiores. Parte 2: Procedimientos de inspección de calidad.
- UNE 171330-3:2010. Calidad ambiental en interiores. Parte 3: Sistema de gestión de los ambientes interiores.