

VERIFICACIÓN DE LA BIOSEGURIDAD EN ÁREAS QUIRÚRGICAS



Dra. Gloria Cruceta Arbolés, médico.
Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales, especialidad en Higiene Industrial.
Master MBA en Gestión y Dirección de Empresas por la Universidad de Barcelona.
Presidenta del CTN 171 de Calidad Ambiental en Interiores de AENOR.
gcruceta@segla.net

Introducción

Los quirófanos y áreas adyacentes, son salas de ambiente controlado con el fin de proteger al paciente de posibles infecciones nosocomiales, provenientes del ambiente.

Para ello la estructura del área quirúrgica está bien diferenciada en 2 zonas básicas: sucia (pasillo sucio, por el cual se retira el instrumental utilizado y los residuos sanitarios) y limpia, dentro de la que diferenciamos el quirófano, como la de mayor exigencia de limpieza y las zonas adyacentes (como pasillo limpio, por el que accede el personal sanitario, sala de material estéril, etc.). Para mantener el quirófano como la zona de mayor bioseguridad dentro del área quirúrgica, es imprescindible que la dirección del aire vaya de las zonas más limpias a las más sucias.

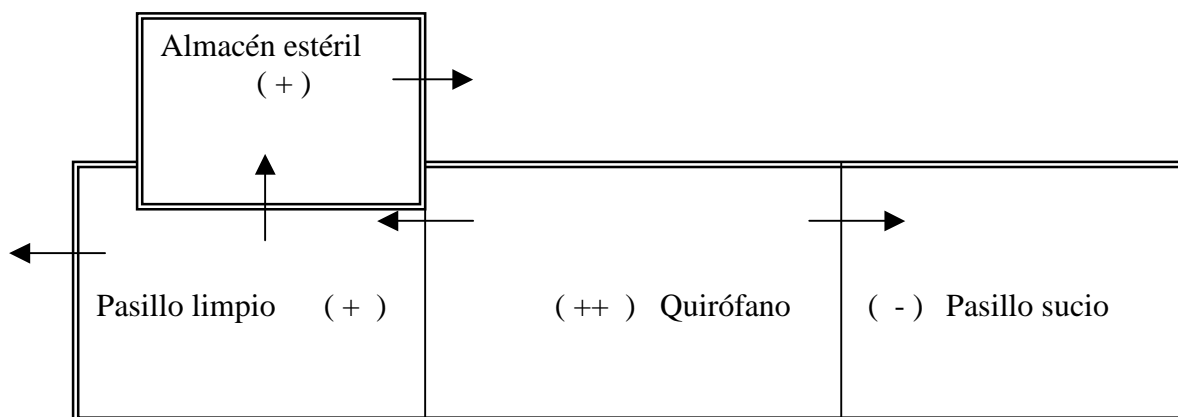
Para asegurar la calidad del aire en un quirófano, disponemos de una estructura y unas instalaciones especiales, la verificación del correcto funcionamiento de las mismas, es la única forma de asegurar la bioseguridad del mismo.

Palabras clave:

Bioseguridad, calidad ambiental, validación filtros absolutos, renovaciones, clasificación quirófanos.

Verificación de la Bioseguridad en Áreas Quirúrgicas

ESTRUCTURA DEL QUIRÓFANO



El quirófano debe mantener una presión positiva que evite la entrada del exterior de aire, evitando la entrada de microorganismos que pudieran afectar la salud del paciente.

Para lograrlo, debemos contar con una ESTRUCTURA DEL QUIRÓFANO determinada por:

- una puertan estancas por las que no se cuele el aire exterior.
- unos filtros absolutos para que no entren partículas por los difusores del techo.
- unos retornos que ayuden a la renovación del aire de la sala.
- que los materiales sean fácilmente limpiables, sin juntas ni superficies horizontales.

SISTEMA DE CLIMATIZACIÓN

Las condiciones básicas que debe reunir un sistema de climatización (UNE 100713:2003 Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales - CDC- Centres for Disease Control and Prevention y ASRHAE) son:

- Se recomienda la existencia de un climatizador por quirófano.
- La toma de aire debe ser del 100% exterior y cuidar la situación de la misma.
- Debe estar en funcionamiento las 24h .
- La distancia que separa el climatizador del quirófano, debe ser lo más corta posible.
- Los conductos lo más cortos posible y que posibiliten la limpieza.
- Construcción higiénica UNE 1886.
- Posibilidad de recuperación de la energía.
- Tres etapas de filtrado, con filtro HEPA terminal.
- Mantener presión positiva respecto a la zonas adyacentes.
- Posibilitar un mínimo de 20 renovaciones /hora (según UNE 100713).
- El aislamiento acústico.
- Debe mantenerse limpia la sala de climatización.

Verificación de la Bioseguridad en Áreas Quirúrgicas

Partiendo de los factores que definen las estructuras, se definen los parámetros a valorar y la frecuencia, para asegurar la bioseguridad. Aunque un área quirúrgica es un sistema en equilibrio de varios factores, se consideran por orden de importancia-

Parámetros a considerar:

- ❖ Sobrepresión
- ❖ Parámetros de climatización
 - Cálculo de renovaciones/hora
 - Temperatura y HR
- ❖ Validación de filtros absolutos
- ❖ Clasificación de la sala
- ❖ Control microbiológico
- ❖ Configuración del flujo del aire
- ❖ Disciplina del personal

Será el conjunto de todos estos factores, el que dará lugar a la verificación de la calidad ambiental en los quirófanos. Pasemos a analizar cada uno de ellos, pero teniendo en cuenta que el verdadero significado de la verificación está en el conjunto de todos ellos.

SOBREPRESIÓN

- Los cálculos de presión se pueden monitorizar, medir mediante un manómetro o realizar por diferencia entre el caudal de impulsión y extracción (tomamos datos de la velocidad del aire en las rejillas de impulsión y las de retorno.)
- La presión diferencial oscila de 5 a 15 Pa. Entre locales de requisitos más elevados, hacia locales de requisitos menores (ver tabla 1) UNE 100713

PARAMETROS DE CLIMATIZACIÓN

- Cálculo de renovaciones/ hora (mínimo 20 renovaciones / hora). Debe realizarse Según la UNE 100-705-91: *Climatización. Medición del caudal de aire en rejillas o difusores.*

$$Q=V_m \times S \times K \times 3600$$

Q= caudal total de aire

V= velocidad en m/s

S= superficie de las rejillas difusoras

K= factor de corrección según las rejillas difusoras.

- Temperatura (entre 22-26 °C).Según la UNE 100713 AENOR: *Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.*
- Humedad relativa (entre 45-55%) Según la UNE 100713 AENOR: *Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.*
- Ruido no debe exceder de los 40 dB.

Verificación de la Bioseguridad en Áreas Quirúrgicas

(Ver tabla 1)

Tabla 1-Según UNE 100713

Tipología	Temperatura	Humedad Relativa	Nivel Acústico	Movimientos de Aire	Aire Exterior	Velocidad	Presión	Filtros
A Quirófano de alta tecnología. Clase 1.000	22 –26 °C	45-55%	40dBA		40 ren/h	0,3-0,6m/s	+15-20Pa	25% - G4
								90% - F9
				F. Unidirecc. > 120 mov./h				99,97% - H14
B Quirófano Convencional . Clase 10.000	22 –26 °C	45-55%	40dBA	F. Turbulento	100%	0,2-0,3m/s	+15-20Pa	25% - G4
				40 mov./h				90% - F9
								99,97% - H14
C Quirófano Ambulatorio. Clase 100.000	22 –26 °C	45-55%	45dBA	F. Turbulento	100%	0,2-0,3m/s	+5Pa	25% - G4
				20 mov./h				90% - F9
D UCI, Quemados	24 -26 °C	45-55%	40dBA	F. Turbulento	100%	0,2-0,3m/s	+5Pa	25% - G4
				20 mov./h				90% - F9
								99,97% - H14

VALIDACIÓN DE FILTROS ABSOLUTOS

La razón de ser de dichos filtros, es evitar el paso de partículas (entiéndase partículas tanto el polvo como los virus y las bacterias). Los filtro de alta eficacia , deben situarse en la parte terminal del conducto de impulsión, junto a los difusores del quirófano.

Los filtros absolutos deben cumplir la Norma UNE –EN 1822-1 , deben ir montados sobre una carcasa soporte y debe comprobarse la ausencia de fugas a través del material filtrante y la estanqueidad a través de la junta. Esto lo realiza el fabricante.

La comprobación de la correcta colocación del filtro absoluto es fundamental, para asegurar que no existe el paso a través del sistema de climatización de partículas y/o microorganismos y es el único método que garantiza la estanqueidad y eficacia.

Dicha comprobación la podemos realizar mediante un contaje de partículas tras el filtro absoluto. Para realizarlo, utilizamos un contador láser dotado de una sonda isocinética, y que indica el número y partículas de cada tamaño (de 0,3 – 10 micras) y este contaje se realiza por difracción directa.

Cabe destacar que se debe medir en condiciones de reposo y sin personal sanitario presente, situando el cabezal de aspiración junto al filtro, con el fin de que el resultado no se vea modificado por el aire inducido del ambiente.

Verificación de la Bioseguridad en Áreas Quirúrgicas

CLASIFICACIÓN DEL QUIRÓFANO

La clasificación de quirófanos, mediante la medición ambiental de la concentración de partículas es de suma importancia, ya que cuantifica la calidad del aire en quirófanos y nos proporciona una valoración objetiva para determinar el tipo de cirugía más adecuada en cada quirófano.

El Centro de Control de Enfermedades de Atlanta, en su documento "Draft Guideline for Environmental Infection Control in Healthcare Facilities" recomienda para la Prevención de Infecciones Nosocomiales transmitidas por el ambiente Hospitalario, una valoración anual de la concentración ambiental de partículas y la clasificación del quirófano.

La medición de las partículas se realiza mediante un contador láser dotado de una sonda isocinética, y que indica el número y partículas de cada tamaño (de 0,3 – 10 micras) y este conteo se realiza por difracción directa.

Según el número de partículas que queden reflejadas en el registro del contador de partículas, clasificaremos la sala según la FEDERAL STANDARD 209 E o según la ISO 14664-1. Para ello escogeremos un tamaño (normalmente se trata de las de 0.5 μm o las de 5 μm).

Tabla 2

CLASIFICACIÓN DE LA SALA FEDERAL STANDARD 209E

TABLA 1. CLASIFICACION DE SALAS ESTERILES SEGÚN FEDERAL STANDARD 209E

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

Verificación de la Bioseguridad en Áreas Quirúrgicas

Tabla 3

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	832	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 se establece en aquella clase que incluya el número detectado, ya que las tablas nos muestran los valores máximos de cada clase.

Según los resultados, clasificamos los quirófanos como:

Tabla 4

	CLASE M4.5-1000-ISO 6	CLASE M5.5-10000-ISO 7	CLASE M6.5-100000 - ISO 8
TIPO A	Trasplantes, Cirugía Cardíaca Cirugía ortopédica, con prótesis		
TIPO B		Convencionales y de Urgencias, resto de operaciones quirúrgicas	
TIPO C			Ambulatorios y Sala de Partos

Verificación de la Bioseguridad en Áreas Quirúrgicas

CONTROL MICROBIOLÓGICO AMBIENTAL EN QUIRÓFANOS

Según las recomendaciones para la Verificación de la Bioseguridad Ambiental del Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene y el INSALUD:

CONTROLES PREVENTIVOS MICROBIOLÓGICOS AMBIENTALES

- a) Se efectuarán con métodos volumétricos
- b) Se efectuarán con periodicidad mínima de 6 meses, y siempre que:
 - existan obras en zonas circundantes de Bloque quirúrgico, o en el mismo
 - se detecten cualquier anomalía en el sistema de climatización o en las estructuras de la Sala (humedades, etc.)
 - aparición de algún caso de infección nosocomial sospechosa de contagio ambiental.

METODOLOGÍA

El método SAS (Surface Air System) consiste en hacer impactar el aire aspirado sobre una placa de cultivo Petri, que contiene el medio adecuado: TSA Tw Lecithin agar o Rosa de Bengala cloranfenicol agar. Tras incubación en estufa a 37°C durante un periodo que oscila de 48 hasta 5 días, se efectúa una lectura de placas y recuento de microorganismos aislados.

Aparato SAS muestreador de aire

VOLUMEN DE AIRE MUESTREADO:

500 LITROS

RESULTADOS:

Los resultados se expresan en Unidades Formadoras de Colonias por metro cúbico de aire (UFC / m³ de aire).

- A) Es el número de Staphylococcus coagulasa negativos / m³
- B) Es el número de hongos / m³

TOMA DE MUESTRAS:

Se realizan las muestras en cada medio de cultivo en dos puntos equidistantes, una toma en la mesa de operaciones **QN-A** y la otra a la altura aproximada de la zona de los retornos **QN-B**.

Verificación de la Bioseguridad en Áreas Quirúrgicas

VALORES DE REFERENCIA:

Mantenimiento sistemas climatización quirófanos.

Tabla 6

CLASIFICACIÓN:	Valor:	Parámetro:
Ambiente muy limpio	<10 ufc/m3	Aerobios mesófilos totales
Ambiente limpio	10-100 ufc/m3	Aerobios mesófilos totales
Ambiente aceptable	100-200 ufc/m3	Aerobios mesófilos totales
Admisible	Ausencia 0 ufc/m3	Hongos (Rhiz/Asp/Mucor)

Áreas pacientes alto riesgo **Ausencia ufc/m3** Hongos oportunistas. U Alto riesgo.
20 renovaciones/hora

Áreas pacientes riesgo intermedio **10 ufc/m3** Hongos oportunistas.
Eficiencia filtración 90-95%
15-20 renovaciones/hora

CONFIGURACIÓN DEL FLUJO DE AIRE EN QUIRÓFANOS

La comprobación y distribución del flujo del aire, se debe realizar con la sala cerrada y mediante la prueba del humo, para comprobar entre otros aspectos la correcta circulación del aire entre locales (Norma UNE 100713).

El flujo del aire puede presentarse de dos formas:

- 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.

Verificación de la Bioseguridad en Áreas Quirúrgicas

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 geometría de la impulsión
- Velocidad y temperatura del aire de impulsión
- Ubicación y características del retorno

La configuración queda afectada por:

- La geometría 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.

DISCIPLINA DEL PERSONAL

Para conseguir mantener todas estas variables se necesita mantener la disciplina del personal, principalmente para:

1. conservar la presión positiva del quirófano con respecto a las zonas adyacentes (evitando la entrada y salidas del personal que no sean estrictamente necesarias y manteniendo las puertas cerradas).
2. evitar la contaminación (con protocolos de actuación por parte del equipo quirúrgico y por parte del equipo de limpieza).

Verificación de la Bioseguridad en Áreas Quirúrgicas

PERIODICIDAD RECOMENDADA EN LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES

La periodicidad de los controles está establecida como mínimos

Tabla7

	Quirófano tipo A	Quirófano tipo B	Quirófano tipo C	Observaciones
Parámetros del Sistema de climatización	2 años	2 años	2 años	Siempre que se realicen remodelaciones o cambios de elementos del sistema
Sobrepresión	semanal	semanal	semanal	Cada vez que se pare el sistema de climatización
Cálculo de renovaciones	anual	anual	anual	Cada vez que se pare el sistema de climatización
Tª - HR	diario	diario	diario	
Validación de filtros absolutos	Anual o tras el cambio	Anual o tras el cambio	Anual o tras el cambio	
Clasificación del quirófano	Anual o tras el cambio de filtros absolutos	Anual o tras el cambio de filtros absolutos	Anual o tras el cambio de filtros absolutos	
Controles microbiológicos	semanal	quincenal	mensual	A la puesta en marcha de un quirófano. Cuando se detecten anomalías. Cuando se realicen obras cerca del quirófano se realizarán semanalmente.
Configuración flujo aire	2 años	4 años	4 años	Cuando se modifique la estructura del quirófano.
Disciplina personal	semanal	quincenal	quincenal	Se realizarán verificaciones y registro.