

SEGLA.



Sistema de
Gestión
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 9105059880

biocat

VALIDACIÓN DE SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO

Metodología de evaluación basada en el R.D. 238/2013-RITE.

En el proceso de validación de quirófanos y salas blancas se deben presentar las conformidades en base al **Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio (RITE)**, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios y al **Real Decreto 238/2013, de 5 de abril**, por el que se modifican determinados artículos e instrucciones técnicas del Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios.

De la misma manera, se debe seguir todo lo recogido en las siguientes normas:

- ⇒ Norma UNE 100713.
- ⇒ Norma UNE EN ISO 14644.
- ⇒ Norma UNE171340—**Nueva revisión de la norma versión 2020.**

El control de la infección nosocomial producida por el ambiente, es un factor fundamental cuando hablamos de áreas quirúrgicas y áreas críticas, ya que el diseño e instalaciones de las mismas deben estar acondicionados para mantener un ambiente limpio, por lo tanto, han de disponer de un ambiente muy limpio y de unos niveles de confort que faciliten el desarrollo de las actividades de los profesionales.

El proceso de verificación, sistemático y documentado, consiste en obtener unos valores referenciados en la Normativa vigente, con el fin de determinar si las condiciones de las instalaciones cumplen con los criterios normativos.



En SEGLA sabemos que las personas son el principal activo de las compañías, por ello poseemos recursos humanos, altamente cualificados para obtener los mejores resultados en los proyectos de nuestros clientes.

Nuestra Organización, formada por un equipo multidisciplinar, está vinculada desde 1996 a Proyectos de Calidad Ambiental en Interior (CAI).

El principal activo de SEGLA, es mantener el liderazgo del sector de la CAI a través de los organismos y asociaciones implicados en su desarrollo.



Clasificación de Quirófanos según Norma ISO 14644 y adaptación norma UNE 171340:2020

ISO 5—Clase A (flujo unidireccional). Quirófanos de alta tecnología destinados a: -Trasplantes de corazón, pulmón e hígado , -Cirugía cardíaca extracorpórea y de aorta, -Cirugía ortopédica de prótesis.

ISO 6—Clase A (flujo mezcla). Quirófanos de alta tecnología destinados a: -Cirugía oftalmológica.

ISO 7—Clase B. Quirófanos convencionales, de urgencias y de cirugía mayor ambulatoria destinados al resto de intervenciones quirúrgicas.

ISO 7—Clase B. Quirófanos de cirugía menor ambulatoria y salas de partos destinados a intervenciones ambulatorias, partos .

“SEGLA dispone de la acreditación ISO 9001:2015 otorgada por TUV Rheinland International para la Validación de salas de ambiente controlado en Hospitales y Laboratorios”.

Salas limpias

La actual norma UNE-EN ISO 14644-1, define el concepto de sala limpia: “Sala en la que la concentración de partículas en suspensión en el aire posee una gestión específica, y que ha sido construida y es utilizada para minimizar la introducción, producción y retención de partículas en su interior, y en la que son gestionados de forma adecuada parámetros pertinentes, como la temperatura, la humedad y la presión”

Para proceder a la comprobación, control y **calificación de salas limpias, quirófanos y cualquier área crítica, se realizan una serie de pautas** descritas y desarrolladas en la nueva norma 171340. Así se completan las actualmente vigentes normas UNE-EN ISO 14644 y UNE 100713, que complementan el estudio riguroso de cualquier tipo de **sala limpia y de ambiente controlado.**

En las Normas ISO 14644-1, UNE 171340 y UNE 100713 se recoge claramente la metodología necesaria para llevar a cabo las mediciones y ensayos de las validaciones

Norma ISO 14644-1:2015 – Clasificación de salas blancas por el contenido de partículas en aire.

Esta norma cubre la clasificación de la limpieza del aire en las salas limpias y otros entornos controlados. La clasificación de esta norma se basa exclusivamente en la concentración de partículas en suspensión.

Norma UNE 171340: 2020 – Validación y Cualificación de salas de ambiente controlado en Hospitales.

La norma cumple con el objetivo de definición, validación y evaluación de las salas de ambiente controlado en hospitales, como aquellas con las estructuras e instalaciones específicas para controlar la biocontaminación y los parámetros ambientales, para adecuarlos a la calidad de aire en hospitales.

Norma UNE 100713: 2005 – Instalaciones de acondicionamiento de aire en los Hospitales.

Esta norma contiene los requisitos que deben cumplir las instalaciones de acondicionamiento de aire en Hospitales u otros edificios con actividades similares.



Actualmente presidimos el Comité Técnico de Normalización (CTN) 171 de AENOR, que desarrolla el marco normativo en Calidad Ambiental Interior

Los parámetros que están regulados en la reglamentación vigente son:

- Humedad relativa.
- Temperatura.
- Velocidad de aire.
- Caudal y renovaciones/h.
- Presión diferencial.
- Sentido del flujo del aire.
- Contaje de partículas en suspensión y clasificación de la sala.
- Recuento e identificación de hongos y bacterias en ambiente.
- Emisión de certificado.

Estos factores, además de incidir en el confort, constituyen una parte importante de la asepsia del ambiente, ya que afectan también a la transmisión aérea de las infecciones. La transmisión de algunas infecciones puede estar favorecida por unas inadecuadas condiciones de humedad o temperatura.

LOS CAMBIOS EN LA NORMA UNE 171340: 2020.

El comité técnico 171 de AENOR ha estado trabajando en una revisión de la **Normas UNE 171340: 2012**, que es la norma que marca los parámetros a realizar durante las validaciones de las salas de ambiente controlado en clínicas y hospitales.

Ha habido cambios importantes en su contenido.

Concretamente, en la nueva **edición 2020** destacan los siguientes respecto a la edición de 2012:

- **Clasificación de las salas en cinco niveles** en función del riesgo existente.
- Obligatoriedad de validación de dichas salas tanto en **modo operacional como en modo stand by**.
- Incorporación de dos nuevos anexos normativos: **Validación de laboratorios de anatomía patológica y salas de autopsias** y **Validación de laboratorios de reproducción humana asistida (LRHA)**
- Cambios en la periodicidad específica para los **controles microbiológicos ambientales en función del riesgo de la sala**.