

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE VALIDACIÓN DE LA CALIDAD AMBIENTAL INTERIOR EN AMBIENTE HOSPITALARIO Y ÁREA DE FARMACIA, EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS Y SU CENTRO ADSCRITO CIDT FRANCISCO DÍAZA ADJUDICAR POR PLURALIDAD DE CRITERIOS.

PASA HUPA 21/22

INDICE

1.	OBJETO DEL PLIEGO	2
2.	CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO A CONTRATAR	2
3.	INSTALACIONES INCLUIDAS EN EL ESTUDIO	2
4.	ALCANCE DEL ESTUDIO	3
4.1.	DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS EN SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO:	3
5.	METODOLOGÍA.....	4
5.1.	CÁLCULO DE RENOVACIONES/H Y VERIFICACIÓN DE LA PRESIÓN POR DIFERENCIA DE CAUDAL, TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y RUIDO AMBIENTAL (la Norma UNE 100713: Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales)	4
5.2.	VALIDACIÓN DE FILTROS ABSOLUTOS	5
5.3.	CONTROL MICROBIOLÓGICO AMBIENTAL EN QUIRÓFANOS.....	5
5.4.	CONFIGURACIÓN DEL FLUJO DE AIRE EN QUIRÓFANOS.....	5
6.	VERIFICACIÓN.....	6
7.	INFORME VALIDACIÓN.....	6
8.	NORMATIVA Y RECOMENTACIONES A APLICAR	7
9.	VISITA INSTALACIONES.....	8
10.	ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO.	8
11.	PERSONAL	8

1. OBJETO DEL PLIEGO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación, procesos y metodología, cumplimiento de la normativa y sistemas técnicos, recursos, etc. Que deben de regir en la contratación del Servicio de Validación de salas de ambiente controlado y revisión de calidad de aire en interiores, conductos y UTAs.

Las proposiciones de los interesados deberán ajustarse al pliego y su presentación supone la aceptación incondicionada, por la entidad participante, del contenido de la totalidad de sus cláusulas y condiciones, sin salvedad o reserva alguna.

2. CARACTERISTICAS DEL SERVICIO A CONTRATAR

La validación de la calidad ambiental en zonas de ambiente controlado sirve para evitar infecciones nosocomiales. 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 y salas de ambiente controlado son 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, dirección de medicina preventiva, directores médicos, supervisores de quirófano, servicio de prevención de riesgos laborales y dirección del centro sanitario).

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 Hospital.

3. INSTALACIONES INCLUIDAS EN EL ESTUDIO

Las instalaciones incluidas en dicho estudio son:

- 14 Quirófanos.
- 3 Salas de técnicas (3ª planta).
- 1 Vascular intervencionista.
- 1 Sala de hemodinamia.
- URPA.
- UCI Neonatal (3 zonas).
- UCI Adultos (2 zonas).
- 5 Boxes de aislamiento en UCI.
- 1 Sala de intervención en UCI.
- 1 Paritorio y 1 Sala de Cuidados.
- Esterilización.

- 4 Boxes de aislamiento de infecciosos Urgencias.
- 1 Box de aislamiento de infecciosos Pediatría.
- 4 Habitaciones de aislamiento (Médula Ósea).
- 1 Habitación de aislamiento 501.
- Laboratorio de Reproducción – Banco de Ovocitos.
- Laboratorio de Médula Ósea.
- Farmacia: 8 salas.
- Áreas generales: 41 interiores + 1 exterior.
- 17 Conductos de impulsión.
- 17 Unidades de Tratamiento de Aire.
- 2 Quirófanos del centro adscrito CIDT Francisco Díaz.
- URPA del centro adscrito CIDT Francisco Díaz.
- REA del centro adscrito CIDT Francisco Díaz.
- Esterilización del centro adscrito CIDT Francisco Díaz.

4. ALCANCE DEL ESTUDIO

4.1. DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS EN SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO SEGÚN LA NORMA UNE 171340:

- Integridad en filtros absolutos (ensayo de fugas).
- Caudal.
- Presión.
- Tasa de renovación de aire.
- Temperatura y humedad relativa.
- Ruido ambiental.
- Partículas en suspensión.
- Microorganismos en suspensión e impulsión (determinación especies de hongos y bacterias).
- Luminosidad.

Dentro de estos parámetros, se enmarcan las pruebas de comprobación higiénica. Será el conjunto de todos estos factores, el que dará lugar a un equilibrio que mantiene la calidad ambiental en los quirófanos y salas de ambiente controlado.

4.2.DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS EN ÁREAS GENERALES SEGÚN LA NORMA UNE 171330-2:

- Dióxido de carbono.
- Monóxido de carbono.
- Partículas en suspensión por pesaje.
- Partículas en suspensión por conteo.
- Temperatura y humedad relativa.
- Microorganismos en suspensión (determinación especies de hongos y bacterias).

4.3. REVISIÓN DE CONDUCTOS ACORDE A LA NORMA UNE 100012:

- Revisión visual de los conductos de impulsión.
- Determinación de microorganismos depositados en las superficies interiores del conducto.
- Determinación de polvo total en conducto.

4.4.REVISIÓN DE LAS UNIDADES DE TRATAMIENTO DE AIRE ACORDE A LA NORMA UNE 100012:

- Revisión visual de las UTAs.
- Determinación de microorganismos depositados en las superficies de la UTA.

5. METODOLOGÍA

5.1. CÁLCULO DE RENOVACIONES/H Y VERIFICACIÓN DE LA PRESIÓN POR DIFERENCIA DE CAUDAL, TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y RUIDO AMBIENTAL (la Norma UNE 100713 Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales)

- Cálculos de presión por diferencia entre el caudal de impulsión y extracción
- Cálculo de renovaciones/hora.
- Medición de temperatura.

- Regulación de la humedad relativa.
- Medición de ruido ambiental

5.2. 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 validación incluye comprobación de ausencia de fugas de aire a través del filtro y de la junta de estanqueidad, realizado por conteo 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 conteo se realiza por difracción directa.

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

5.3. 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.

Para determinar la periodicidad de la realización de los controles microbiológicos, hemos de destacar que no hay normativa vigente al respecto, sólo recomendaciones, ahora bien, se recomienda que se realicen 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 impacta sobre una superficie. Según sea el medio de cultivo de esta superficie, se desarrollarán 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 altura aproximadamente de la mesa quirúrgica.

Los controles microbiológicos a realizar serían los siguientes:

- Bacterias aeróbicas mesófilas
- TSA: Agar triptona soja
- Hongos
- Agar glucosado de Saboureaud
- Agar rosa de Bengala

5.4. 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.

6. VERIFICACIÓN

El proceso de verificación consistirá en obtener unos valores comparables con la normativa vigente, con el fin de determinar si se cumplen los límites establecidos.

Los parámetros solicitados son:

1. Validación de filtros absolutos.
2. Inspección conducto impulsión del aire acondicionado.
3. Ensayos de fugas en filtros absolutos.
4. Caudal y tasa de renovaciones/hora.
5. Presión diferencial.
6. Contaje y distribución de partículas.
7. Ruido.
8. Microbiología ambiental y de superficie

Los técnicos a contratar dispondrán de los equipos de medición y de los procedimientos operativos necesarios para realizar los ensayos establecidos en la NORMA UNE 171340 de validación y cualificación de salas de ambiente controlado y quirófanos de hospitales y centros de cirugía mayor ambulatoria.

7. INFORME VALIDACIÓN

Se incluirá la redacción y entrega un Informe de validación y conformidad según normativa, que disponga al menos del siguiente contenido:

- Personal técnico implicado.
- Equipos utilizados.
- Fungibles y reactivos utilizados.
- Salas Validadas.
- Metodología detallada del proceso.
- Resultados de la validación y conformidad respecto a la norma UNE 171340.

El servicio incluirá la realización de dichas tareas en el horario necesario con el fin de no interferir en la actividad asistencial.

La periodicidad de estas tareas será la siguiente:

- Validación completa: 1 vez al año.
- Verificación de renovaciones, de presiones y temperatura ensayo de fugas en filtros, validación de filtros.
- Control microbiológico ambiental y de superficie.

El informe final con los resultados de las mediciones y análisis de laboratorio, se entregarán en un plazo máximo de 20-25 días desde la realización de la revisión.

8. NORMATIVA Y RECOMENTACIONES A APLICAR

Serán las establecidas en:

- Norma UNE 171340 - Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.
- Norma UNE 100713 - Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.
- Real Decreto 238/2013 - Modificación de RITE.
- Norma UNE-EN 100012- Higienización de sistemas de climatización.
- Norma UNE-EN 171330 – Parte 1 y 2 de calidad ambiental en interiores.
- Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH).
- Memoria Insalud (1.999).
- Real Decreto 664/1997 - Sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.
- Real Decreto 486/1997 - Disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- Norma UNE-EN-ISO 14644 - Salas limpias y locales anexos controlados.
- Norma UNE-EN-ISO 14698 - Salas limpias y ambientes controlados asociados.
- Guía para el control ambiental de las infecciones en servicios sanitarios CDC (2.003).
- Guía práctica para el diseño y mantenimiento de la climatización en quirófanos del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Norma UNE-EN 13098 - Atmósferas en el lugar de trabajo.
- prEN 1632 – Tecnología de salas limpias.

- Nota Técnica de Prevención 299 (INSHT. 1993).
- Nota Técnica de Prevención 335 (INSHT. 1994).

9. IDENTIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTORAS

La empresa adjudicataria en caso de detectar deficiencias o no conformidades respecto a las normativas, recomendaciones y guías de buenas prácticas se identificarán acciones correctoras, siguiendo los siguientes principios:

- Mínimo coste posible.
- Óptimo rendimiento.
- Máxima aplicabilidad de las soluciones.

La empresa adjudicataria realizará una revisión posteriormente a la ejecución de las acciones correctoras con objeto de validarlas y actualizar el informe final.

10. VISITA INSTALACIONES

Durante la confección de la oferta correspondiente y dentro del plazo de entrega de la misma, las empresas partícipes, en caso necesario, podrán visitar las instalaciones de objeto de contrato con el fin de presentar una oferta completa. Para realizar dichas visitas se deberá comunicar con suficiente antelación vía correo electrónico al Servicio Técnico del Hospital.

11. ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO.

La empresa adjudicataria debe estar habilitada para ofrecer los servicios descritos en conformidad con el R.I.T.E y será responsable de la administración del servicio, ejerciéndose la supervisión del mismo por parte de su Dirección Técnica y dirigido por un técnico especializado en validación de quirófanos y salas blancas.

12. PERSONAL.

1. Para la ejecución de los trabajos que son objeto de esta contratación la empresa adjudicataria empleará:

Personal propio con presencia física en el Hospital cuando sea requerido para la realización de las tareas objeto de esta licitación y contenidas en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

Las personas asignadas al servicio, tendrán la formación preceptiva reglamentaria para la validación de las áreas objeto de licitación.

Las personas, que dependiendo de la empresa adjudicataria, realicen el trabajo deberán actuar bajo la consideración de que los servicios se prestan en un Hospital. Tendrán preferencia las consideraciones de tipo sanitario y organizativas emanadas del centro.

2. La empresa adjudicataria será responsable de todo lo relacionado con la actividad preventiva de todos los trabajadores propios o subcontratados que son necesarios para el realizar el servicio de mantenimiento y reparación, realizando las evaluaciones de riesgos laborales necesarias.

3. La empresa adjudicataria deberá indicar al Responsable del Contrato cualquier eventualidad, inadecuación a la normativa legal o defecto de las instalaciones

En Alcalá de Henares

LA JEFE DE SERVICIO TÉCNICO



Fdo: Susana Bargueño Sainz

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

