

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE VALIDACIÓN DE 24 QUIRÓFANOS, 2 SALAS DE FARMACIA Y UNA SALA DE ENDOSCOPIA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

PASA 2020-4-096

1. OBJETO DEL CONTRATO

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 24 quirófanos, 2 salas de farmacia y una sala de endoscopia.

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. CARACTERÍSTICAS 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:

24 Quirófanos:

- 2 quirófanos CMA
- 10 quirófanos 3ª planta
- 6 quirófanos 5ª planta
- 6 quirófanos 7ª planta

2 Salas de Farmacia:

- Sala de citostáticos
- Sala de parenterales

1 Sala de Endoscopia

4. ALCANCE DEL ESTUDIO

4.1. DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS EN SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO:



- 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)
- Integridad en filtros absolutos

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.

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 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 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 171340:2012 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

8. NORMATIVA Y RECOMENTACIONES A APLICAR.

Serán las establecidas en:

- Norma **UNE 171340 2012** - Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.
- Norma **UNE 100713 2.005** - Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.
- **Real Decreto 238/2013** - Modificación de RITE.
- Norma **UNE-EN 100012 2005** - Higienización de sistemas de climatización.
- Norma **UNE-EN 171330-2 2014** - 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 2004** - 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 2001** - 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. 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 a los Servicios Técnicos del Hospital (serviciostecnicos.hcsc@salud.madrid.org)

10. ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO.

La empresa adjudicataria 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.



11. PERSONAL.

11.1. 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 del quirófano 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.

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

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

Madrid, 3 de abril de 2020

Fdo. Segundo Arnela Cuellar

EL JEFE SERVICIO DE LOS SERVICIOS TÉCNICOS

