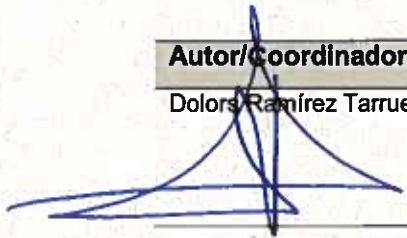
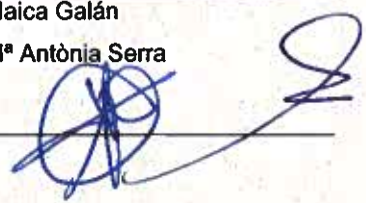


PROCEDIMENT	 Generalitat de Catalunya Departament de Salut	 ICO Institut Català d'Oncologia
REFERÈNCIA: PR-17-PR-H-001 ESTAT: APLICABLE	Institut Català d'Oncologia	Revisió: 3 Data: 01/05/2019 Pàg.: 1 de 16
Modificacions: revisió del procediment per caducitat		
Paraules clau:		
Propera Revisió: biennal		

MONITORITZACIÓ DE LA BIOSEGURETAT AMBIENTAL A L'ICO- HOSPITALET

Autor/Coordinador:	Verificadors:	Aprovadors:
Dolors Ramírez Tarruella 	Comitè de Qualitat Gerard Corredera 	Maica Galán M ^a Antònia Serra 

Equip de Treball

Gerard Corredera Rebulà

Ferran Guillaumet Roig.

M^a Eugenia González Cabedo

Ricard Montalbán Luna

Ana Ortiz Lozano

Dolors Ramírez i Tarruella.

Objecte

Establir l'estratègia per mantenir la Bioseguretat Ambiental (BSA) a l'ICO-Hospitalet, definint els paràmetres que cal controlar i el procediment de mostratge microbiològic, identificant i avaluant el risc en relació a la seguretat del pacient i establint les mesures correctores adients en cada cas.

Establir els àmbits d'actuació i responsabilitats de les diferents parts implicades.

Establir els circuits de comunicació entre les parts implicades, tant de manera regular com en situacions d'alerta.

Camp d'aplicació

Qualsevol de les àrees d'ambient controlat on es realitzi atenció a pacients o àrees on es preparen productes que s'administraran o estaran en contacte amb pacients.

S'entén per **àrea d'ambient controlat** aquella que disposa de les estructures i instal·lacions específiques per a controlar la biocontaminació i els paràmetres ambientals adequats.

Descripció

Els fongs ambientals presenten una àmplia distribució en l'entorn, amb una gran supervivència en l'aire en determinades condicions principalment gràcies a la producció d'espores.

Els fongs filamentosos són aquells que, en gran mesura, estan implicats en la micosi oportunista en pacients amb immunosupressió. Es considera com a principal factor de risc per a l'aspergil·losi invasiva la granulocitopènia severa i perllongada (<500 neutròfils/mm³ dues setmanes o <100 neutròfils/mm³ una

setmana). Per tant, els pacients sotmesos a transplantament de cèl·lules hematopoètiques són de molt alt risc, i també presenten un risc elevat els pacients amb neoplàsies hematològiques i els sotmesos a tractaments quimioteràpics. La mortalitat de l'aspergil·losi en pacient amb transplantament al·logènic pot arribar al 95%.

Cal recordar com a reservori d'espores i fonts de contaminació fúngica els sistemes de ventilació contaminats per pols, humitats i conductes contaminats amb excrements d'ocells entre d'altres.

Classificació de les àrees d'ambient controlat de l'ICO

Una àrea d'ambient controlat implica adoptar un seguit de mesures que permetin garantir la qualitat interior de l'aire i fer les correccions que es requereixin segons els paràmetres establerts. Es recomana, entre d'altres, que les sales amb ambient controlat disposin de filtre terminal HEPA (High Efficiency Particulate Air) amb una eficiència del 99.97% per a partícules de 0.3 µm de diàmetre.

La UNE 171340 de gener 2012 classifica les àrees hospitalàries segons el risc i el tipus de ventilació i filtració associats:

1. Àrees de molt alt risc: tres nivells de filtració (NF) que inclou HEPA i flux unidireccional.
2. Àrees d'alt risc: tres nivells de filtració que inclou HEPA, com les sales en sobrepressió i sales en depressió.
3. Àrees de risc intermedi: amb requisits mig de filtració (sense HEPA terminal)

Segons aquesta normativa, les sales d'ambient controlat objecte d'aquest procediment es classifiquen en:

Àrea	Molt alt risc 3 NF(HEPA)	Alt risc 3 NF (HEPA)		Risc intermedi
	Sales en sobrepressió	Sales en sobrepressió	Sales en depressió	Requisits de filtració mitjans
Quiròfan		Braquiteràpia		Resta àrees del bloc quirúrgic
Unitats i teràpies especials	Onco-hematologia			
Hospitalització i Consultes		Habitacions d'immunodeprimits	Habitacions de pacients infectats o portadors de gèrmens transmissibles	
Farmàcia		Preparació de mescles intravenoses estèrils	Preparació de citostàtics	
Bancs de teixits o similars		UTIP		

Adaptat d' UNE 171340 de gener 2012

Manteniment de les instal·lacions

La filtració és una barrera física per obtenir un aire de qualitat acceptable. El sistema d'aire controlat del nostre centre consisteix en 3 nivells de filtració:

Tipus de filtre	Localització	Classe filtrant	Eficiència
Filtres intermedis	Totes les àrees d'ambient controlat excepte UTI	F7	80-90%
	UTI	F8	90-95%
	Totes les àrees d'ambient controlat	F9	95%
Filtres HEPA	Totes les àrees d'ambient controlat	H14	99,995%

Aquest sistema de filtració progressiva permet allargar la vida del filtre HEPA fins a **10 anys**, sempre que els prefiltres tinguin una eficiència del 90%²

1. Calendari i responsables

	Responsable executor	Responsable supervisió	Periodicitat
Manteniment de filtres	Empresa adjudicatària	SGI	Segons localització
Canvi de filtres HEPA	Empresa adjudicatària	SGI	10 a./si s'obstrueixen
Canvi altres filtres	Empresa adjudicatària	SGI	En funció de la pèrdua de càrrega
Neteja reixes aire condicionat	Empresa neteja	SGI i MPR	Setmanal/Alta
Revisió segellat finestres	Responsable àrea, MPR, empresa de manteniment	MPR	Semestral Creixement fúngic
Validació filtres HEPA	Empresa adjudicatària	SGI	Anual

2. Manteniment de filtres

L'empresa adjudicatària durà a terme les tasques de manteniment dels filtres segons els següent calendari:

Localització	Freqüència
Hematologia clínica	Trimestral
Quiròfan	Trimestral
Farmàcia	Trimestral
UTIP	Trimestral

Aquestes tasques hauran d'incloure:

- Confirmació que el sistema de filtració terminal està correctament instal·lat.
- Verificació de l'absència de fuites.
- Confirmació que el filtre i el marc que el suporta estan lliures de danys i de fuites.

3. Canvi de filtres HEPA

L'àrea on es faci el canvi haurà d'estar buida durant tot el procés.

Un cop acabat el canvi l'àrea es clausurarà durant 6 h per tal que es produeixi sedimentació de la pols. Posteriorment es faran un mínim de 3 neteges, amb un interval no menor a 6 h.

Un cop acaba la neteja es prendran mostres ambientals per al control de fongs, segons el procediment que s'especifica més endavant i mostres d'ATP per comprovar la neteja de superfícies segons el procediment *Monitoratge de la neteja mitjançant una tècnica luminomètrica a l'ICO-Hospitalet (PR-15-PR-H-001)*.

4. Neteja de conductes i reixes

Per dur a terme la neteja de conductes, que ha de realitzar una empresa especialitzada, les sales han d'estar buides de persones i un cop s'hagi acabat l'actuació s'haurà de fer un mostratge per a cultiu microbiològic. Les àrees afectades no es podran ocupar fins tenir els resultats dels cultius. És per això que s'haurà de programar amb antelació i amb l'acord i col·laboració de totes les parts implicades. Es recomana una periodicitat no superior a cinc anys.

La neteja de les reixes d'aire la durà a terme l'empresa de neteja, sempre després de l'alta del pacient i setmanalment en aquells casos en què l'estada del pacient sigui superior a 7 d. Un cop cada 6 mesos es desmuntaran per tal de fer-ne una neteja exhaustiva.

5. Revisió del segellat de les finestres

Semestralment, es durà a terme una revisió del segellat de les finestres de les àrees d'ambient controlat. L'equip que durà a terme aquesta tasca estarà format per: un responsable de l'àrea, un responsable de MPR i un responsable de l'empresa de manteniment. Es realitzarà també una revisió del segellat de les finestres en el cas que els cultius mostrin un creixement fúngic.

Quan es detecti una alteració en el segellat de les finestres, manteniment realitzarà les accions necessàries per corregir-la.

6. Registre i tramesa d'informació

L'empresa adjudicatària elaborarà un informe per cadascuna de les actuacions que remetrà a SGI i MPR del centre.

SGI s'encarregarà d'arxivar aquests informes de manera centralitzada.

7. Actuació en cas d'incidència

Quan es detecti alguna alteració s'actuarà d'acord amb l'algorisme 1.

Vigilància d'altres paràmetres centralitzats

1. Calendari i responsables

	Responsable executor	Responsable supervisió	Periodicitat
Cabals d'impulsió	SGI	SGI i MPR	Diària
Pressions diferencials	SGI	SGI i MPR	Diària
Temperatura	SGI	SGI i MPR	Diària
Humitat relativa (quiròfan i citostàtics)	SGI	SGI i MPR	Diària
Cultius microbiològics	MPR	MPR	Mensual/Ocasional

2. Valors admesos

Paràmetre	Localització	Valor
Cabals d'impulsió	Àrees Pressió +	> 12 renovacions/hora.
	Àrees Pressió -	≥ 12 renovacions/hora.
	Quiròfan	≥ 15-20 renovacions/hora.
Pressions diferencials	UTI	8 - 5 Pa
	NTP	60 Pa
	Àrees Pressió +	2 - 3 Pa
	Àrees Pressió -	5 - 8 Pa
Temperatura	Quiròfan	22°C-26°C
	Citostàtics	20°C-24°C
	NTP	< 22°C
	Farmàcia	22°C-24°C
	UTIP	18°C-20°C
	Habitacions d'hospitalització	24°C-26°C
	Habitacions UTI	27°C-28°C
Humitat relativa	Quiròfan	45-55%
	Citostàtics	45-55%
	Habitacions d'hospitalització	45-55%

3. Registre i tramesa d'informació

SGI s'encarregarà d'arxivar els registres d'aquests valors per tal que es puguin revisar en cas d'incidència.

Controls microbiològics ambientals

Tot i que no hi ha una demostració d'eficàcia clarament demostrada en habitacions de pacients hospitalitzats, les característiques dels pacients ingressats a l'ICO, el seu emplaçament i les obres freqüents, s'aconsella la realització de controls periòdics. D'altra banda, la normativa sí que estableix una periodicitat de controls en zones de preparació de citostàtics i nutrició parenterals així com dels quiròfans, segons la seva tipologia.

Segons la UNE 17340 s'ha de realitzar mostreig en les condicions següents:

- Validació prèvia a la posada en marxa
- Validació després de reformes
- Validació després de correcció d'anomalies
- Validació després de canvi de filtres absoluts
- Validació anual en condicions d'ús
- després de neteja de conductes
- després de temperatures mantingudes més de 28°C
- després d'humitats a les parets
- Després de resultats microbiològics no acceptables
- Després d'aparició d'infecció nosocomial

Es recomana també:

- En cas d'epidèmia de possible origen en zona controlada
- Obres en zona pròxima
- Quan medicina preventiva ho consideri necessari
- Dins d'un pla de bioseguretat ambiental, amb les freqüències:
- Validació mínima anual en condicions d'ús
- Quinzenal en zones d'aïllament onco-hematològic
- Validació mensual quiròfans molt alt risc (tipus A)
- Validació trimestral quiròfans alt risc (tipus B)
- Validació prèvia a la posada en marxa
- Validació després de les reformes
- Validació després de mesures correctores
- Validació després de validació de filtres absoluts
- Control extraordinari en casos d'obres properes o epidèmia d'origen àrea controlada
- Control trimestral en campanya de preparació de citostàtics

A l'ICO-L'Hospitalet s'estableixen els controls següents.

Àrea	Punts de mostreig	Periodicitat
Habitacions hematologia	Reixes impulsió i voltant	Mensual*
Àrea quirúrgica	Reixes impulsió i voltant	Trimestral
Farmàcia	Reixes impulsió i voltant	Trimestral
UTIP	Reixes impulsió i voltant	Trimestral

*mensualment, segons calendari, es mostregen trimestralment totes les habitacions.

Es faran mostrejos addicionals en les següents circumstàncies:

- Abans de posar en marxa una nova instal·lació.
- Quan es realitzen obres en zones adjacents a les àrees d'ambient controlat.
- Avaria, anomalies o canvis en el sistema de climatització.
- En la investigació d'un cas d'infecció nosocomial per un fong oportunista.
- A criteri de Medicina Preventiva

2. Material necessari

- Dispositiu de mostreig volumètric, MAS-100 NT Microbial Air Sampler.
- Plaques de Petri amb medi d'agar Saboureaud dextrosa.
- Talla estèril.
- Gases estèrils.
- Alcohol 70%.
- Pal de sèrum adaptat (vegeu fotografia).
- Taula o carret.
- Tisores.
- Retolador per a superfícies de vidre, plàstic, metall.
- Cinta Parafilm®.
- Peticions per al laboratori.
- Equips de protecció individual segons l'àrea a mostrejar.

3. Estabilització

- Àrea quirúrgica, Farmàcia i UTIP: la sala ha d'estar buida sense cap tipus d'activitat.
- Habitacions d'hematologia: només amb la presència del pacient, no hi haurà personal sanitari ni familiars.
- En tots els casos el sistema de climatització haurà d'estar en marxa, com a mínim des d'una hora abans de la presa de les mostres.

4. Controls previs

- Comprovar que el volum de mostratge seleccionat és de 500 l.
- Verificar que les plaques de Petri no presenten creixements previs.
- Comprovar la càrrega de la bateria.
- Comprovar que el capçal està net i desinfectat.

5. Tècnica per a la recollida de mostres (vegeu Annex I)

- Higiene de mans.
- Preparar un camp estèril a la taula o carret.
- Col·locar tot el material en el camp estèril.
- Treure el capçal perforat i desinfectar-lo amb una gassa mullada amb alcohol.
- Posar la placa de Petri en el seu suport.
- Tornar a posar el capçal.
- Situar l'aparell en el punt de mostreig i posar-lo en marxa.
- Un cop acabat el cicle, treure el capçal i tancar la placa de Petri, segellant-la amb parafilm.
- Retolar la placa de Petri amb la identificació del punt de mostreig.
- Desinfectar el capçal amb alcohol.
- Repetir el procés tantes vegades com mostres calgui prendre.

6. Processament de les mostres i obtenció de resultats

Un cop preses les mostres, les plaques es duren al Servei de Microbiologia on s'incubaran durant 5 d a 35-37°C.

A les 48 h es realitzarà una lectura preliminar i als 5 dies, la definitiva.

Quan hi hagi creixement, s'estimaràn les Unitats Formadores de Colònies (UFC)/m³ segons la fórmula següent:

$$\text{UFC/m}^3 = \frac{\text{N}^\circ \text{ de colònies que creixen a la placa} \times 1000}{\text{Volum d'aire aspirat}}$$

7. Criteris d'interpretació dels resultats segons norma UNE 1713040

Paràmetre	Classificació	Valor
Aerobis mesòfils totals	Ambient molt net	<10 UFC/m ³
	Ambient net	10-100 UFC/m ³
	Ambient acceptable	100-200 UFC/m ³
Fongs	Admissible	Absència = 0 UFC/m ³

8. Registre i tramesa d'informació

Medicina Preventiva avaluarà els resultats i determinarà les mesures correctores en cas que es requereixin. Es tramitarà un informe signat electrònicament de cada zona on es realitza el mostreig, amb els resultats i les mesures correctores en cas que sigui necessari, que s'inclourà en l'expedient de Gestiona creat per a cadascuna de les unitats, on consten els responsables de la unitat, direcció assistencial i Serveis Generals.

9. Actuació en cas d'incidència en els controls microbiològics

Quan es detecti alguna alteració s'actuarà d'acord amb l'algoritme 2.

10. Actuació quan es diagnostiqui un cas d'infecció per fongs filamentosos en un pacient ingressat

Quan es diagnostiqui un cas d'infecció fúngica en un malalt ingressat i aquesta infecció sigui d'adquisició hospitalària, el metge responsable d'aquest pacient o bé la cap d'infermeria de la planta ho hauran de comunicar a Medicina Preventiva-ICO.

Medicina Preventiva durà a terme les següents accions:

1. Relació de les habitacions on ha estat el pacient des del moment del seu ingrés al centre.
2. Revisió dels paràmetres físics de l'habitació
3. Avaluació epidemiològica per determinar el possible moment de l'adquisició del fong.
4. Determinació de les habitacions que cal mostrejar.
5. Mostreig ambiental de les habitacions que correspongui.
6. Seguir el procés segons l'algoritme 3.

Indicadors associats

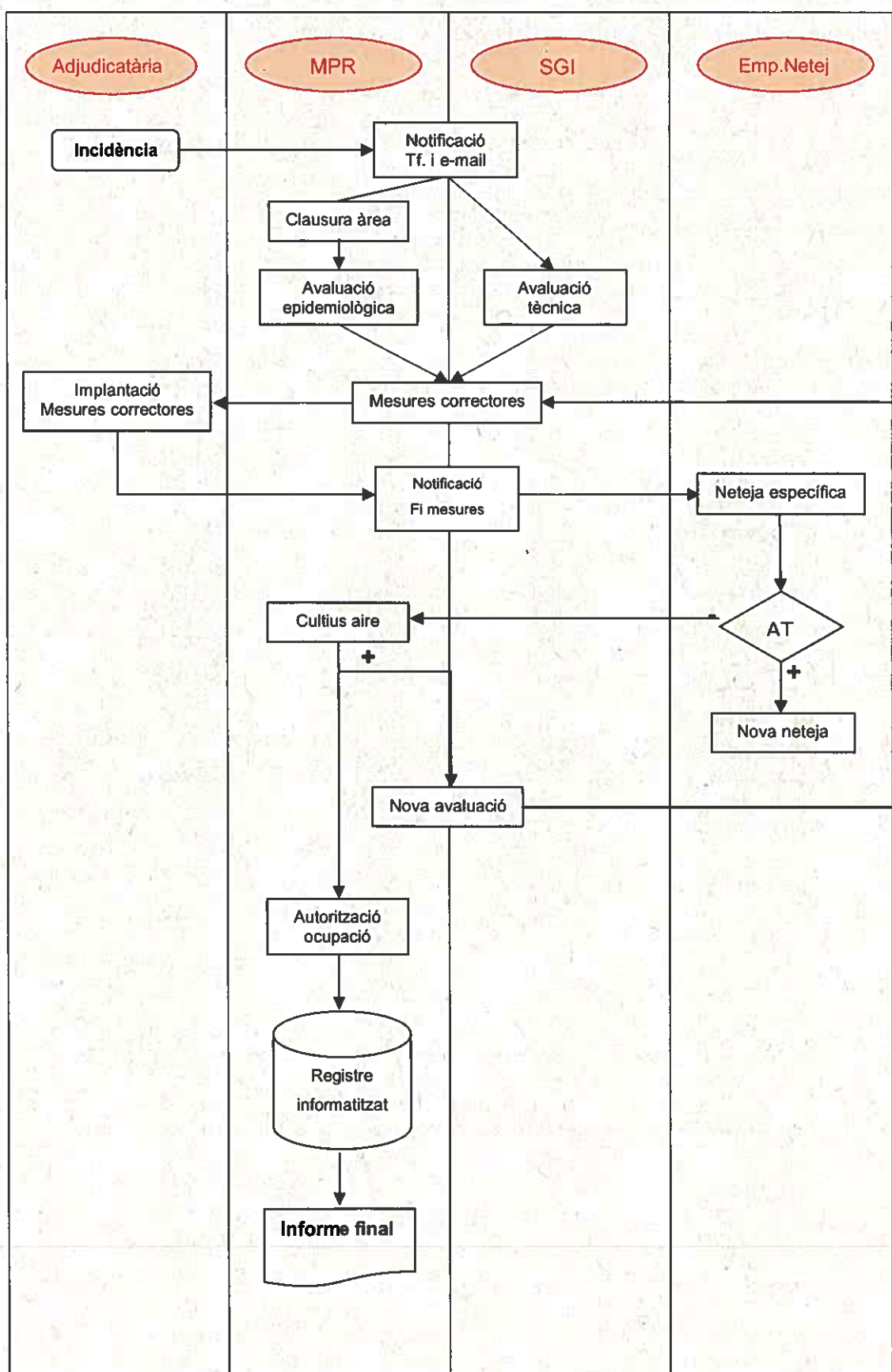
- Nombre d'habitacions amb creixement fúngic i identificació.
- Mapeig de la zona segons afectació de creixement fúngic.
- Percentatge sales mostrejades amb cultius negatius (es considera cadascuna dels moments en què s'ha realitzat un mostreig):

$$\frac{\text{Nº sales sense creixement fúngic}}{\text{Nº sales mostrejades}} \times 100$$

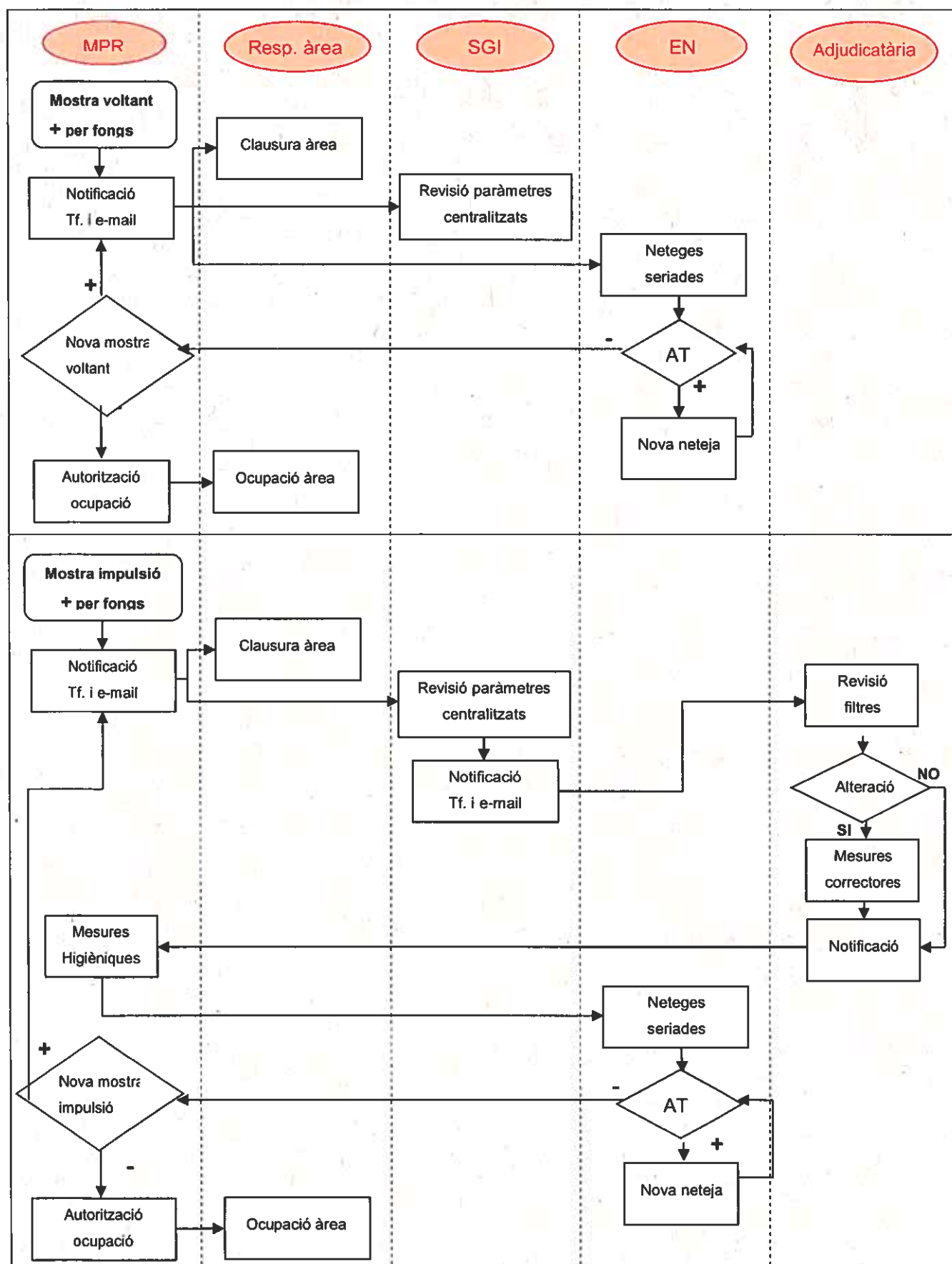
Bibliografia

- UNE 171340:2012 'Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.
- Sehulster LM, Chinn RYW et al, Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations from CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Chicago IL; American Society for Healthcare Engineering/American Hospital Association; 2004.
- UNE 100713:2005. Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.
- Streitfel AJ, Vesley D, Rhame FS, Murray B. Control of airborne fungal spores in a university hospital. *Environmental International*, 1989; 15: 221-227.
- Streitfel AJ, Lauer JL, Vesley D, Juny B, Rhame FS. *Aspergillus fumigatus* and other thermotolerant fungi generated by hospital building demolition. *Appl Environ Microbiol* 1983; 46:375-378.
- Barrios JL, Delgado-Iribarren A, Ezpeleta C. Control microbiológico ambiental. *Procedimientos en Microbiología Clínica Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 2012
- Tomblyn M, Chiller T, Einsele H, Gress R, Sepkowitz, Storek J, Wingard J, Young J, Boeckh M. Guidelines for preventing infectious complications among hematopoietic cell transplantation recipients: a global perspective. *Biol Blood Marrow Transplant* 15: 1143-1238
- Martin Salas C, Tordoya I, Ezpeleta C. Control microbiológico ambiental. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2016;34 (Supl 3): 19-24
- Recomendaciones para la minimización de los riesgos microbiológicos Asociados a las infraestructuras hospitalarias de Osakidetza.
- Recomendaciones para la monitorización de la calidad microbiológica del aire (bioseguridad ambiental) en zonas hospitalarias de riesgo. *Sociedad Andaluza de Medicina Preventiva. Salud Pública*

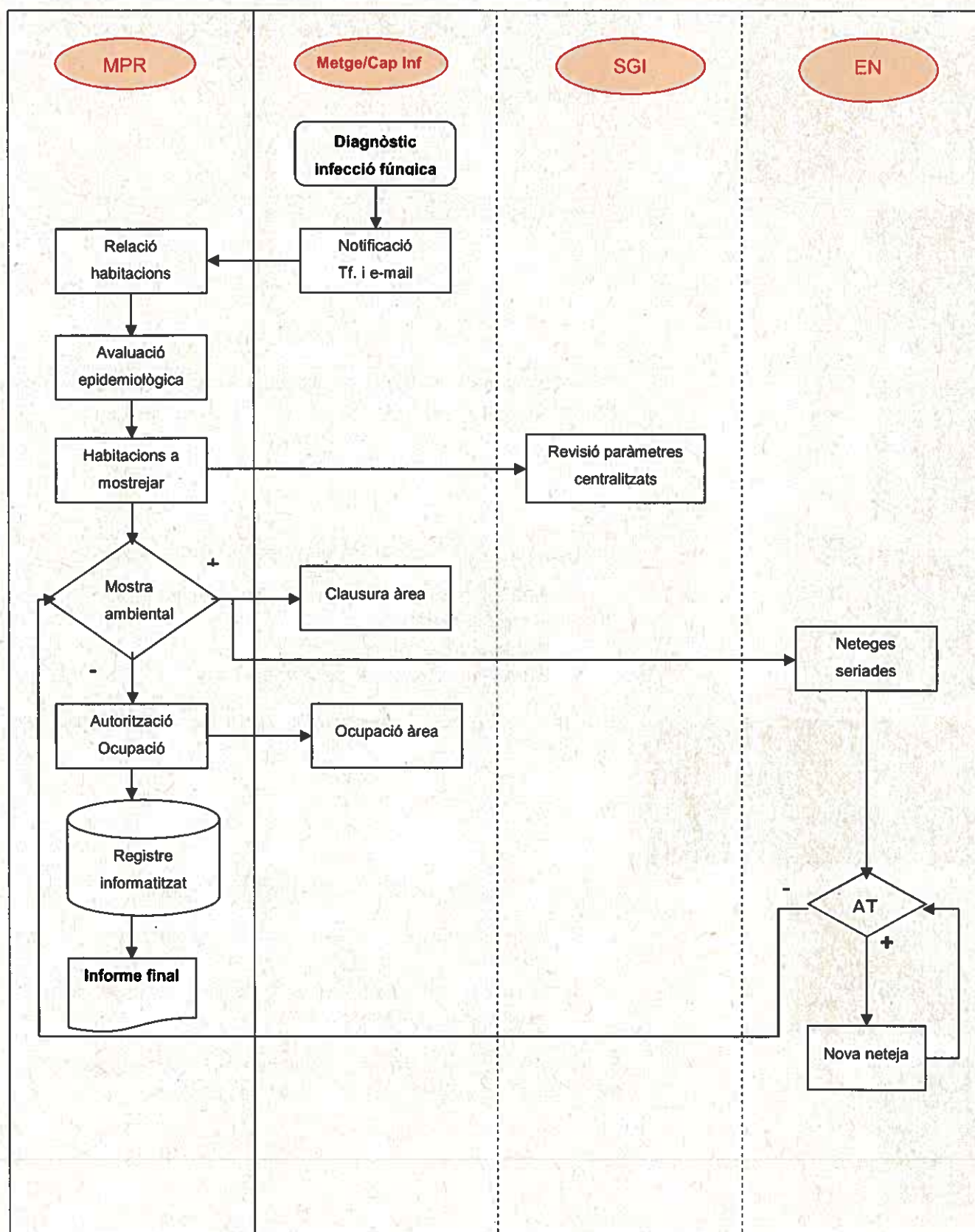
Algoritme 1 – Actuació en cas d'incidència en el control de filtres HEPA



Algoritme 2 – Actuació en cas d'incidència en els controls microbiològics



Algoritme 3 – Actuació en cas de diagnòstic d'una infecció fúngica



Annex I – Tècnica per la recollida de mostres

	1. Abans d'iniciar tot el procés, renteu-vos les mans amb aigua i sabó o feu higiene de mans amb solució hidroalcohòlica
	2. Prepareu un camp estèril
	3. Apliqueu-vos solució alcohòlica entre cadascun dels passos de tot el procés
	4. Poseu sobre el camp tot el material necessari: ■ Aparell MAS-100 NT Microbial Air Sampler ■ Gases estèrils ■ Solució alcohòlica ■ Plaques amb medi de Saboureaud
	5. Amb una gassa impregnada amb alcohol netegeu tot l'aparell
	6. Amb un gassa seca, eixugueu be tot l'aparell ■ Cal assegurar-se que els forats del capçal no queden plens d'alcohol ■ Mireu a contrallum el capçal per verificar que el forats estiguin lliures
	7. Retoleu clarament les plaques amb les etiquetes, de forma que s'identifiqui on ha estat presa la mostra

	8. Col·loqueu la placa amb medi de Saboureaud en el seu lloc, destapeu la placa i immediatament tapeu l'aparell amb el capçal
	9. Enceneu l'aparell i seleccioneu el temps de mostreig
	10. Situeu l'aparell en el lloc on es vol prendre la mostra i poseu-lo en marxa 11. Espereu el temps necessari per que s'acompleixi el cicle de mostreig
	12. Recolliu l'aparell 13. Desenrosqueu el capçal 14. Tapeu immediatament la placa de Saboureaud
	15. Comproveu que la placa tingui els senyals d'impactació del flux d'aire. Si no hi ha aquestes senyals la presa de la mostra és incorrecta i cal repetir-la. 16. Precinteu la placa amb para-film
	17. Repetiu tot el procés des del pas 2 per cadascuna de les mostres que calgui prendre
	18. Un cop s'han pres totes les mostres, s'han de dur les plaques, al més aviat millor, al servei de Microbiologia on s'incubaran a 37°C durant 7-10 d

