

|                                                                                                                                                                                                                         |                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ D'UN SERVEI DE VALIDACIÓ I CONTROL MICROBIOLÒGIC DE SALES D'AMBIENT CONTROLAT DE DIVERSOS SERVEIS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA</b> | Plec de Prescripcions Tècniques |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ D'UN SERVEI DE VALIDACIÓ I CONTROL MICROBIOLÒGIC DE SALES D'AMBIENT CONTROLAT DE DIVERSOS SERVEIS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI  
DE VALIDACIÓ I CONTROL MICROBIOLÒGIC DE SALES D'AMBIENT  
CONTROLAT DE DIVERSOS SERVEIS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE  
GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**

Plec de  
Prescripcions  
Tècniques

## **1. MEMÒRIA TÈCNICA**

### **1.1. Antecedents**

L'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta disposa de diversos serveis amb sales d'ambient controlat, espais on es manté el control les fonts de contaminació i els paràmetres ambientals. Aquestes sales estan habitualment equipades amb filtres HEPA que eviten l'entrada de partícules i microorganismes de mides superiors a un límit determinat. La presència de partícules, bacteris i fongs en l'ambient són un dels factors més rellevants en l'origen d'infeccions hospitalàries en usuaris de centres sanitaris. Per aquesta raó, és important mantenir un control sobre tots els paràmetres, obertures d'aire i filtres implicats en l'ambient de les sales controlades.

Per tal de comprovar i confirmar que els filtres funcionen correctament i que les sales blanques conserven uns paràmetres adequats, l'Hospital té la necessitat de contractar un servei per a la validació i control microbiològic de sales d'ambient controlat.

### **1.2. Objecte de la contractació**

L'objecte de la contractació és l'adjudicació d'un servei de validació i control microbiològic de sales d'ambient controlat de diversos serveis de l'Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta que segueixi les metodologies descrites a la normativa UNE 171340.

El servei de validació de sales d'ambient controlat haurà de contemplar per a cada anàlisi la recollida de les dades obtingudes, la valoració dels paràmetres, i la redacció d'informes exposant dades i conclusions; informant també de quines mesures seria necessari prendre en cas que les condicions ambientals no fossin les òptimes.

El servei de validació de sales d'ambient controlat haurà de contemplar les següents actuacions:

- A) Determinació dels paràmetres ambientals
  - a) Temperatura i humitat relativa
  - b) Control microbiològic
    - i) Bacteris
    - ii) Fongs
  - c) Classificació de sales d'ambient controlat per comptatge de partícules
- B) Paràmetres de les instal·lacions
  - a) Lectura de la pressió diferencial entre sales
  - b) Validació del grau d'estanqueïtat al pas de partícules dels filtres HEPA
  - c) Mesura del cabal i les renovacions d'aire de cada sala
- d) Verificació del sentit del flux d'aire

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE VALIDACIÓ I CONTROL MICROBIOLÒGIC DE SALES D'AMBIENT CONTROLAT DE DIVERSOS SERVEIS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**

Plec de Prescripcions Tècniques

### 1.3. Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació són les sales d'ambient controlat dels següents serveis de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta. L'empresa adjudicatària haurà de validar els controls ambientals i microbiològics de totes les sales d'ambient controlat anualment, les quals es descriuen a la taula següent:

| Nº | Planta | Zona                                          | Nivell de risc |
|----|--------|-----------------------------------------------|----------------|
| 1  | -1     | Sales blanques farmàcia (3 sales, 5 cabines)  | 3              |
| 2  | -1     | Encluses sales blanques farmàcia (6 sales)    | 2              |
| 3  | -1     | Laboratori FIV                                | 3              |
| 4  | -1     | Cabina Biovanguard neg 4                      | -              |
| 5  | -1     | Sala d'autòpsies                              | Annex 1        |
| 7  | 0      | Radiofarmàcia (1 sala, 2 cabines)             | 3              |
| 8  | 0      | Boxes d'aïllament infecciosos urgències       | 2              |
| 9  | 0      | Box reversible urgències                      | 2              |
| 10 | 0      | Sales de intervencionisme                     | 2              |
| 11 | 1      | UCI 1era adults                               | 2              |
| 12 | 1      | Esterilització zona neta i bruta              | 3              |
| 13 | 2      | Quiròfans d'alt risc (5, 6 y 7)               | 5 o 4          |
| 14 | 2      | Quiròfans convencionals (1,2,3,4,8,9,10 i 11) | 3              |
| 15 | 2      | Quiròfans nou bloc quirúrgic                  | 5 o 4          |
| 16 | 1      | UCI nou BQ                                    | 2              |
| 17 | 2      | REA VERDA nou BQ                              | 2              |
| 18 | 3      | Quiròfan obstetrícia                          | 3              |
| 19 | 3      | REA obstetrícia                               | 2              |
| 20 | 3      | UCI Neonatal                                  | 3              |
| 21 | 3      | UCI Pediàtrica                                | 3              |
| 22 | 5      | Sala pneumologia                              | 2              |
| 23 | 6      | Sala electrofisiologia                        | 3              |
| 24 | 6      | Sala marcapassos                              | 3              |
| 25 | 6      | Hemodinàmica                                  | 3              |
| 26 | 8      | Habitacions hematologia TPH (8A) ICO          | 3              |
| 27 | 8      | Habitacions d'aïllament infecció 8B           | 2              |
| 28 | 9      | Habitacions 9ena                              | 2              |

**Nota:** Aquesta relació pot ser modificada durant la durada del contracte. L'Hospital es reserva el dret d'ampliar o disminuir la llista dels serveis en funció de l'evolució de les necessitats, sense que l'empresa adjudicatària tingui dret a sol·licitar una revisió/modificació del contracte, ni cap compensació econòmica per aquest motiu.

|                                                                                                                                                                                                                        |                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE VALIDACIÓ I CONTROL MICROBIOLÒGIC DE SALES D'AMBIENT CONTROLAT DE DIVERSOS SERVEIS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA</b> | Plec de Prescripcions Tècniques |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|

## 2. Abast i requisits tècnics

Les empreses candidates pel servei de validació de sales d'ambient controlat hauran de seguir com a mínim la normativa UNE 171340 de validació i qualificació de sales d'ambient controlat en hospitals. A l'informe o memòria tècnica s'haurà de fer constar quina és la normativa de referència en la qual es basen les actuacions. Addicionalment, cada empresa haurà de demostrar la possessió del certificat ISO 9001, acreditant que té implantat un sistema de control de qualitat.

Les actuacions per a la validació del funcionament de les sales d'ambient controlat consistiran en els següents punts:

- Desplaçament de tècnics a les instal·lacions. Inspeccions prèvies al mostreig i coordinació de les actuacions amb els serveis de Manteniment i Medicina Preventiva de l'Hospital Dr Josep Trueta.
- Realització de proves, controls i presa de mostres.
- Estudi dels resultats obtinguts, ambientals i controls microbiològics.
- Elaboració d'un informe o memòria tècnica a on es descrigui detalladament la metodologia que es segueix a cada prova tant durant la recollida de mostres com per a l'anàlisi posterior en el cas del control microbiològic.

A continuació es descriu quina seria la metodologia exigida per a la realització de les actuacions de validació de les sales d'ambient controlat.

### A) Determinació dels paràmetres ambientals

#### a) Temperatura i humitat relativa

L'objectiu serà determinar els nivells de temperatura i humitat relativa, tal com es descriu a la norma UNE 171340. Per la mesura de la temperatura caldrà fer servir un termistor o similar, i per la quantificació de la humitat serà necessari un capacitiu de pel·lícula o similar. Els equips de mesura hauran de tenir un certificat de calibratge amb una antiguitat màxima d'1 any.

#### b) Control microbiològic

S'hauran de prendre mostres de l'ambient amb un mostrejador per impacte d'aire sobre una placa de Petri a la zona de més alt risc de la sala, per determinar possible presència de microorganismes en l'ambient interior, quantificant nombre i identificant espècies patògenes.

Serà necessari preparar i verificar el mostrejador abans de cada mostreig. El número de punts de mostreig i la freqüència de mostreig dependran de la superfície de les sales i zones. Les mostres s'hauran de cultivar en medi de cultiu sobre placa de petri per a fer posteriorment el comptatge de les unitats formadores de colònies (UFC).

|                                                                                                                                                                                                                        |                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE VALIDACIÓ I CONTROL MICROBIOLÒGIC DE SALES D'AMBIENT CONTROLAT DE DIVERSOS SERVEIS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA</b> | Plec de Prescripcions Tècniques |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|

#### **i) Bacteris**

Cal mesurar flora aeròbia mesòfila (microorganismes que viuen entre 20-45 °C) mitjançant el seu cultiu en medis estàndard, TSA o PCA; a una temperatura entre 35 i 37°C i un temps d'incubació de 3 dies.

#### **ii) Fongs**

Cal mesurar flora fúngica a través del seu cultiu en medis Saboraud-Dextrosa+Cloranfenicol o Agar Rosa de Bengala, seguint dos procediments possibles a una temperatures compreses entre 1°C i 37°C i un temps d'incubació que pot anar de 5 a 7 dies.

#### **c) Classificació de sales d'ambient controlat per comptatge de partícules**

Les sales d'ambient controlat es classifiquen amb un número ISO depenent de les concentracions màximes admissibles a partir de les diferents mides de les partícules. El número de llocs de presa de mostres dependrà de l'àrea de la sala neta. Per al comptatge de partícules serà necessari utilitzar un comptador de partícules que registri nombre i mida de es mateixes, i l'equip haurà de tenir certificat de calibratge.

### **B) Paràmetres de les instal·lacions**

#### **a) Lectura de la pressió diferencial entre sales**

Per a la realització de les lectures de pressió diferencial, les sales d'ambient controlat hauran d'estar en repòs i en mode operacional. Les lectures s'hauran de fer amb un instrument de mesura amb sonda de pressió diferencial integrada, i l'aparell haurà d'estar acreditat amb certificat de calibratge. Donat que serà necessari detectar sobrepressions a les sales netes respecte zones adjacents, caldrà fer mesures a totes les obertures, portes i guillotines que comuniquin amb les sales netes.

#### **b) Validació de filtre absolut**

En aquest assaig s'haurà de confirmar que el sistema de filtració terminal està correctament instal·lat, i verificar absència de fuites i danys al filtre. Aquesta validació es pot realitzar mitjançant un comptador de partícules que registri número i mida de les partícules contingudes a l'aire o a través de generadors d'aerosols. En el primer cas haurà de determinar-se el número de partícules de 0,3 µm, en el segon es requerirà un test de fugues.

#### **c) Mesura del cabal i les renovacions d'aire de cada sala**

La mesura dels cabals i renovacions/hora s'haurà d'efectuar o bé amb balòmetre, o bé amb anemòmetre d'aspes o de fil calent, segons indicacions de la normativa UNE 171340. Caldrà determinar la velocitat de l'aire als difusors, el cabal total, les renovacions i volum de la sala, i la superfície dels difusors o dels filtres absoluts.

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE VALIDACIÓ I CONTROL MICROBIOLÒGIC DE SALES D'AMBIENT CONTROLAT DE DIVERSOS SERVEIS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**

Plec de Prescripcions Tècniques

**d) Verificació del sentit del flux d'aire**

L'objectiu és verificar el sentit del flux de l'aire per comprovar si hi ha sobrepressió o depressió en les sales netes respecte els espais adjacents. El test s'haurà de realitzar amb un aerosol generador de fums que contingui una mescla d'alcohols inofensius per al medi ambient. La comprovació serà visual, i es realitzarà amb les portes, finestres i guillotines de la sala completament tancades, sempre des del costat de les obertures on la pressió sigui inferior. No es considerarà conforme quan no es visualitzi clarament una correcta direcció del flux d'aire respecte als espais adjacents.

A la taula següent es resumeixen les proves de validació que s'hauran de realitzar depenent de la zona del centre sanitari:

| Nº | Planta | Zona                                          | Nº Filtres Absoluts |
|----|--------|-----------------------------------------------|---------------------|
| 1  | -1     | Sales blanques farmàcia (3 sales, 5 cabines)  | 16                  |
| 2  | -1     | Encluses sales blanques farmàcia (6 sales)    | 0                   |
| 3  | -1     | Laboratori FIV                                | 12                  |
| 4  | -1     | Cabina Biovanguard neg 4                      | 1                   |
| 5  | -1     | Sala d'autòpsies                              | -                   |
| 7  | 0      | Radiofarmàcia (1 sala, 2 cabines)             | 8                   |
| 8  | 0      | Boxes d'aïllament infecciosos urgències       | 8                   |
| 9  | 0      | Box reversible urgències                      | 1                   |
| 10 | 0      | Sales de intervencionisme                     | 12                  |
| 11 | 1      | UCI 1era adults                               | 18                  |
| 12 | 1      | Esterilització zona neta i bruta              | 34                  |
| 13 | 1      | UCI nou BQ                                    | 24                  |
| 14 | 2      | REA Blanca                                    | -                   |
| 15 | 2      | Quiròfans d'alt risc (5, 6 y 7)               | 9                   |
| 16 | 2      | Quiròfans convencionals (1,2,3,4,8,9,10 i 11) | 21                  |
| 17 | 2      | REA VERDA nou BQ                              | 14                  |
| 18 | 3      | Quiròfan obstetrícia                          | 4                   |
| 19 | 3      | REA obstetrícia                               | 7                   |
| 20 | 3      | UCI Neonatal                                  | 8                   |
| 21 | 3      | UCI Pediàtrica                                | 20                  |
| 22 | 3      | Box aïllament urgències Pediàtriques          | 1                   |
| 23 | 3      | Sales de parts 1, 2 i 3                       | -                   |
| 24 | 5      | Box 4 Pneumologia (Endoscòpies)               | 4                   |
| 26 | 6      | Sala electrofisiologia                        | 4                   |
| 27 | 6      | Sala marcapassos                              | 4                   |
| 28 | 6      | Hemodinàmica                                  | 2                   |
| 29 | 8      | Habitacions hematologia (8A) ICO              | 16                  |

| <b>PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI<br/>DE VALIDACIÓ I CONTROL MICROBIOLÒGIC DE SALES D'AMBIENT<br/>CONTROLAT DE DIVERSOS SERVEIS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE<br/>GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA</b> |   |                                      |    | Plec de<br>Prescripcions<br>Tècniques |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------|----|---------------------------------------|
| 30                                                                                                                                                                                                                                 | 8 | Habitacions d'aïllament infeccios 8B | 8  |                                       |
| 31                                                                                                                                                                                                                                 | 9 | Habitacions 9ena                     | 18 |                                       |

Girona, Gener de 2026

Jaume Fernandez Baró  
 Cap de la unitat de Manteniment  
 Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta