

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATACIÓN:

Servicio de monitorización y control de bioseguridad ambiental de zonas críticas del NHUCA

Nº EXPEDIENTE:

PA142-14

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS	1
1. OBJETO	3
2. ALCANCE DE LOS TRABAJOS.....	3
3. LEGISLACIÓN	4
4. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	5
4.1. Monitorización de partículas y validación periódica de sistemas de climatización	5
4.2. Descontaminación ambiental	5
4.3. Análisis de laboratorio de las condiciones biológicas	6

1. OBJETO

Para dar inicio a la atención de pacientes en el nuevo HUCA, se precisa dar cumplimiento a una serie de actividades previas concernientes a garantizar la calidad del aire y las condiciones de bioseguridad ambiental requeridas en zonas consideradas de alto riesgo o zonas críticas.

En concreto, es necesario monitorizar de forma periódica parámetros biológicos, físicos y químicos para garantizar el funcionamiento correcto de la instalación, así como la clasificación de las salas mediante contaje de partículas según las correspondientes normas vigentes.

Con el objeto de sistematizar esta actividad, se licita este contrato por cuatro años con una posible prórroga de doce meses, que consta de tres apartados no divisibles, que serán objeto de una única oferta.

Los apartados son los siguientes:

- Monitorización de partículas y validación periódica de sistemas de climatización
- Descontaminación ambiental
- Análisis de laboratorio

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso, que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

2. ALCANCE DE LOS TRABAJOS

Asegurar los trabajos necesarios en todas las salas críticas recogidas en el anexo I, sin que dicho anexo se considere excluyente.

Como norma general, serán susceptibles de tratamiento todas las salas que tienen requerimientos especiales de climatización (filtros HEPA, presión positiva o negativa, existencia de cabinas de bioseguridad, salas de preparado de sustancias de soluciones de administración parenteral, etc.)

El alcance para cada apartado es el siguiente:

- **Monitorización de partículas y validación periódica de sistemas de climatización:**

Validación anual del sistema de climatización y/o tras cambio de filtro HEPA.

Monitorización en continuo de parámetros ambientales (contaje de partículas, presión positiva-negativa, humedad y temperatura)

Monitorización puntual de parámetros ambientales según requerimiento, (al menos mensual donde no se instale monitorización en continuo)

Seguimiento 'on-line' del registro de parámetros

- **Descontaminación ambiental**

Descontaminación inicial de las zonas críticas

Descontaminación si es requerida tras análisis de parámetros biológicos

Descontaminación trimestral, semestral o anual de salas según **anexo II**, sin excluir requerimientos puntuales en situaciones de brotes epidémicos u otras circunstancias epidemiológicas que lo justifiquen

- **Análisis de laboratorio de las condiciones biológicas**

Monitorización mensual de parámetros microbiológicos: hongos y bacterias (aerobios mesófilos totales)

Monitorización mediante técnicas de PCR en tiempo real (qPCR) que aseguren rapidez en la respuesta y determinación de microorganismos específicos

Todos los informes derivados de los ensayos realizados se reportarán al Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, quién tendrá acceso 'on-line' a los parámetros de seguimiento y establecerá las medidas correctoras derivadas de los resultados de los mismos.

Estas medidas correctoras ya sean de monitorización de partículas y validación posterior al cambio de filtros, de descontaminación y/o de análisis de laboratorio, se incluyen en el servicio objeto de este contrato.

Este alcance no se considera excluyente y dentro de los apartados reflejados, podrán darse situaciones a determinar y justificar por el Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública que lo modifiquen ampliándolo, siempre dentro de los requisitos y criterios técnicos especificados en la cláusula cuarta y dentro del presupuesto del presente contrato.

3. LEGISLACIÓN

Serán requisitos obligados en las ofertas el cumplimiento de la totalidad de normas legales aplicables al objeto del contrato, así como el cumplimiento de las normas recomendadas aplicables al objeto del contrato, tanto las vigentes en el momento de la adjudicación como las que puedan establecerse en el tiempo de duración del mismo.

En concreto y sin que sea una relación exhaustiva, deberán cumplirse en la realización de los trabajos las siguientes:

- RITE recogido en los Reales Decretos 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios y 238/2013, de 5 de abril, por el que se modifican determinados artículos e instrucciones técnicas del Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios, aprobado por Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio.
- Norma UNE 100713, sobre sistemas de climatización en hospitales
- Norma UNE EN ISO 14644, sobre salas limpias y locales anexos controlados
- Norma UNE 171330-1 y 2, Calidad de Aire Interior y de la Higiene de los Sistemas de Climatización
- Norma UNE171340, sobre validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales
- Norma UNE EN ISO 14698-1 Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 1: Principios y métodos generales

Se acreditará, además, el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

4. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

4.1. Monitorización de partículas y validación periódica de sistemas de climatización

Deberá incluir medición de los siguientes parámetros, según las normas UNE de referencia 100713, 171340; UNE EN ISO 14644-3, 14698-1 y 171330-1,2:

- Medición de la presión diferencial
- Validación de filtros HEPA
- Medición de caudales y renovaciones/hora
- Temperatura
- Humedad relativa
- Clasificación de salas
- Contaje en continuo del número y distribución de partículas
- Ruido

Al menos el contaje de partículas y la presión diferencial, deberán ser monitorizados 'on-line'.

Se valorará la monitorización de caudales y renovaciones/hora en continuo.

Se presentará un plan de actuaciones tanto inicial como periódico que incluya la tecnología a utilizar, la planificación de los trabajos y los plazos para el servicio siempre dentro de los dos meses establecidos para los trabajos iniciales.

4.2. Descontaminación ambiental

Se utilizará tecnología de vapor de peróxido de hidrógeno.

Se incluirá validación de la descontaminación mediante indicadores biológicos y químicos de eficacia del proceso.

Se presentará un plan de actuación inicial y periódico, el plan de tratamiento según superficie de las salas a descontaminar con cálculo de necesidades según equipamiento disponible y con plazos para el servicio siempre dentro de los dos meses establecidos para los trabajos iniciales.

4.3. Análisis de laboratorio de las condiciones biológicas

Se tomarán muestras de aire por impacto con muestreador volumétrico, realizando detección de patógenos ambientales mediante análisis de ADN en tiempo real (qPCR).

Se valorará la toma de muestras simultánea en cultivo convencional.
Se valorará la determinación de patógenos específicos por tecnología qPCR.

Se presentará un plan de actuación inicial y periódico que incluya el plan de muestreo, la tecnología a utilizar, los ensayos a realizar, los plazos de respuesta y el contenido de los informes emitidos.

Oviedo, a 17 marzo 2014
La Presidenta del Consejo de Administración.
M^a Dolores Carcedo García

ANEXO I

Tabla 5
Exigencias en la climatización en hospital

1	2 Área de hospital Grupo de locales Tipo de local	3 Clase de local	4 Caudal mínimo de aire exterior ¹⁾ m ³ /(h.m ²)	5 Condiciones ambientales ²⁾		7 HR ³⁾ %	8 Presión sonora máxima ²⁾ dB(A)
				Temperatura mín. °C	Temperatura máx. °C		
1	Área de exploración y tratamiento						
1.1	Quirófanos						
1.1.1	Quirófanos tipo A y B, incluso accidentes y partos	I	(apartado 6.6)	22	26	45-55	40
1.1.2	Pasillos, almacén, material estéril, entrada y salida	I	15	22	26	45-55	40
1.1.3	Sala despertar	I	15	22	26	45-55	35
1.1.4	Otros locales	I	15	22	26	45-55	40
1.2	Partos						
1.2.1	Paritorios	I	15	24	26	45-55	40
1.2.2	Pasillos	II	10	24	26		40
1.3	Endoscopia						
1.3.1	Salas de exploración (artroscopia, toroscopia, etc.)	I	30	24	26		40
1.3.2	Salas de exploración (aséptico y séptico)	II	10	24	26		40
1.3.3	Pasillos	II	10	24	26		40
1.4	Fisioterapia						
1.4.2	Bañeras, baños de rehabilitación, piscinas	II	100%	3)	3)		40
1.4.3	Pasillos	II	10	3)	3)		45
1.5	Otras áreas						
1.5.1	Salas para pequeñas exploraciones	II	10	22	26		40
1.5.2	Sala despertar fuera del área del quirófano	II	10	22	26	45-55	35
1.5.3	Pasillos	II	10	24	26		40
1.5.4	Rayos X	II	10	24	26		40
1.5.5	Salas de exploración	II	10	24	26		40
2	Área de cuidados intensivos						
2.1	Medicina intensiva						
2.1.1	Habitaciones con camas, incluso eventual antesala	II	10	24	26	45-55	35 ⁴⁾
2.1.1.1	Habitaciones para pacientes con riesgo de contraer infecciones	I	30	24	26	45-55	35 ⁴⁾
2.1.1.2	Para el resto de pacientes	II	10	24	26	45-55	35 ⁴⁾
2.1.2	Sala de Urgencias	II	15	24	26	45-55	40
2.1.3	Pasillos	II	10	24	26		40
2.2	Cuidados especiales						
2.2.1	Habitaciones con camas	I	30	24	26	45-55	35 ⁴⁾
2.2.2	Sala de urgencias	I	30	24	26	45-55	40
2.2.3	Pasillos	II	10	24	26	45-55	40
2.3	Cuidados de enfermos infecciosos						
2.3.1	Habitaciones con cama, incluso eventual antesala	II ¹⁰⁾	10	24	26	45-55	35 ⁴⁾
2.3.2	Otros locales y pasillos	II	10	24	26		40
2.4	Cuidados prematuros						
2.4.2	Habitaciones con camas	II	10	24	26	45-55	35 ⁴⁾
2.4.2	Pasillos	II	10	24	26		40
2.5	Cuidados recién nacidos						
2.5.1	Habitaciones con camas	II	10	24	26	45-55	35 ⁴⁾
2.5.2	Pasillos	II	10	24	26		40

(Continúa)

Tabla 5 (Fin)
Exigencias en la climatización en hospital

1	2 Área de hospital Grupo de locales Tipo de local	3 Clase de local	4 Caudal mínimo de aire exterior ¹⁾ m ³ /(h.m ²)	5 Condiciones ambientales ⁸⁾		7 HR ⁸⁾ %	8 Presión sonora máxima ²⁾ dB(A)
				Temperatura mín. °C	Temperatura máx. °C		
2.6	Otras áreas	II	10	24	26		40
2.6.1	Habitaciones con camas para hospitalización	II	10	24	26	45-55	35 ²⁾
3	Zonas de suministro y eliminación						
3.1	Farmacia						
3.1.1	Locales estériles	I	10	24	26		40
3.1.2	Pasillos	II	10	24	26		40
3.2	Esterilización ^{5) 6)}						
	Parte sucia, parte limpia	II	7)	24	26		40
	Lado limpio después de esterilización, almacén de material estéril	I	7)	24	26		40
3.3	Otras áreas (cocina, lavandería, laboratorios, vestuarios, etc.)		9)	9)	9)		40

1) En casos puntuales se pueden exigir caudales de aire mayores.
 2) Estos valores pueden reducirse a criterio del higienista.
 3) La temperatura ambiente estará entre 2 °C y 4 °C por encima de la temperatura del agua, hasta una temperatura ambiente de 28 °C, por encima de 28 °C las dos temperaturas deben de ser iguales.
 4) Los valores máximos serán 5 dB inferiores, junto a una reducción del caudal de aire que nunca podrá ser inferior a 15 l/s (54 m³/h) por persona.
 5) Si pertenece a una zona de quirófanos se cumplen las mismas condiciones que se exijan para el quirófano.
 6) En caso de utilizar productos químicos para esterilización, se toman medidas oportunas para la evacuación de las sustancias contaminantes.
 7) El caudal de aire exterior es una función de la cantidad de sustancias contaminantes.
 8) El higienista puede fijar otros valores.
 9) En otras áreas no propiamente hospitalarias, las instalaciones cumplen y se ajustan a las normas en vigor para cada tipo de local (por ejemplo, la Norma UNE-EN-ISO 7730).

10) La extracción de aire se considera como clase I, debiendo de estar el filtro absoluto en la unidad de aspiración de aire de la habitación.

Tabla 1 – Clasificación de las áreas hospitalarias en función de su riesgo y el tipo de ventilación/filtración asociado

LISTA DE ÁREAS	ÁREAS MUY ALTO RIESGO- 3NF (HEPA)	ÁREAS ALTO RIESGO- 3NF (HEPA)				ÁREAS RIESGO INTERMEDIO
	Flujo unidireccional Alto riesgo	Flujo mezcla Alto nivel de filtración	Flujo mezcla turbulento	Salas en sobrepresión	Salas en depresión	Requisitos medios de filtración IDA1
QUIRÓFANOS	Trasplantes, cardiovascular, prótesis, neurocirugía, oftalmología, etc	Cirugía convencional y cesáreas. Pasillos, almacén estéril, de esterilización				Resto áreas en bloque quirúrgico
SALAS PARTO						Partos Salas de dilatación y anexas
SALAS EXPLORACIÓN			Rx intervencionista Exploraciones funcionales vasculares y traumatológicas			Otras exploraciones no invasivas
UNIDADES Y TERAPIAS ESPECIALES	Oncología-hematología Hematología (según criterio médico)					Cuidados Intensivos (UCIs) Reanimación Hemodiálisis, Neonatos Salas de quimioterapia
HOSPITALIZACIÓN y CONSULTAS				Habitaciones inmunodeprimidos	Habitaciones de infecciosos	
ZONAS AUXILIARES				Zonas de envasados, preparación de medicamentos y alimentación parenteral (cabinas) Criobiología	Laboratorios citostáticos	Banco de sangre Lavandería

ANEXO II

- 1.- AREAS DE MUY ALTO RIESGO Y ALTO RIESGO: Controles mensuales
- 2.- AREAS DE RIESGO INTERMEDIO: Controles trimestrales
- 3.- AREAS DE RIESGO BAJO (RESTO DE ÁREAS): Según requerimientos del HUCA

Las periodicidades podrán ser modificadas -reduciendo la periodicidad de controles- según criterios de Medicina Preventiva y Salud Pública.