



**UNIVERSIDAD DE MURCIA**  
ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO  
TESIS DOCTORAL

Estudio Longitudinal y Multicéntrico Sobre  
Bioseguridad Ambiental en Salas de Ambiente Controlado

**D<sup>a</sup>. Emiliana de los Ángeles Sabuco Tébar**  
**2023**





**UNIVERSIDAD DE MURCIA**  
ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO  
TESIS DOCTORAL

**“Estudio Longitudinal y Multicéntrico Sobre  
Bioseguridad Ambiental en Salas de Ambiente  
Controlado”**

D<sup>a</sup>. Emiliana de los Ángeles Sabuco Tébar

**Directores:**

Dr. F. Javier Campayo Rojas

Dr. Julián J. Arenal Gonzalo





**DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD  
DE LA TESIS PRESENTADA EN MODALIDAD DE COMPENDIO O ARTÍCULOS PARA  
OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR**

*Aprobado por la Comisión General de Doctorado el 19-10-2022*

D./Dña. Emiliana de los Ángeles Sabuco Tébar

doctorando del Programa de Doctorado en

Salud Pública, Epidemiología, Promoción de la Salud y Seguridad del Paciente

de la Escuela Internacional de Doctorado de la Universidad Murcia, como autor/a de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor y titulada:

Estudio longitudinal y multicentrico sobre bioseguridad ambiental en salas de ambiente controlado

y dirigida por,

D./Dña. Francisco Javier Campayo Rojas

D./Dña. Julián Jesus Arenal Gonzalo

D./Dña.

**DECLARO QUE:**

La tesis es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente, en particular, la Ley de Propiedad Intelectual (R.D. legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), en particular, las disposiciones referidas al derecho de cita, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Además, al haber sido autorizada como compendio de publicaciones o, tal y como prevé el artículo 29.8 del reglamento, cuenta con:

- *La aceptación por escrito de los coautores de las publicaciones de que el doctorando las presente como parte de la tesis.*
- *En su caso, la renuncia por escrito de los coautores no doctores de dichos trabajos a presentarlos como parte de otras tesis doctorales en la Universidad de Murcia o en cualquier otra universidad.*

Del mismo modo, asumo ante la Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de la autoría o falta de originalidad del contenido de la tesis presentada, en caso de plagio, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

En Murcia, a 13 de Junio de 2023

Fdo.: Emiliana de los Ángeles Sabuco Tébar

Información básica sobre protección de sus datos personales aportados

Responsable:	Universidad de Murcia. Avenida teniente Flomesta, 5. Edificio de la Convalecencia. 30003; Murcia. Delegado de Protección de Datos: <a href="mailto:dpd@um.es">dpd@um.es</a>
Legitimación:	La Universidad de Murcia se encuentra legitimada para el tratamiento de sus datos por ser necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento. art. 6.1.c) del Reglamento General de Protección de Datos
Finalidad:	Gestionar su declaración de autoría y originalidad
Destinatarios:	No se prevén comunicaciones de datos
Derechos:	Los interesados pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación del tratamiento, olvido y portabilidad a través del procedimiento establecido a tal efecto en el Registro Electrónico o mediante la presentación de la correspondiente solicitud en las Oficinas de Asistencia en Materia de Registro de la Universidad de Murcia



*Quiero dedicar este trabajo a todas las mujeres de mi familia que no tuvieron la oportunidad de estudiar, por la época en la que nacieron, o por las circunstancias de la vida, y que antepusieron las necesidades de los demás a sus sueños.*

*En especial, quiero hacer mención de mi madre, que es para mí un ejemplo de lucha y perseverancia, en la que he encontrado un modelo a seguir y un apoyo en todas las etapas de mi vida. Gracias mama por estar siempre a mi lado.*

## **AGRADECIMIENTOS**

Quiero agradecer a mis directores de tesis, los doctores Javier Campayo y Julián Areñese, que con sus conocimientos y apoyo constante me guiaron a través de cada una de las etapas de este proyecto.

A mi teacher Edgar, con el que he pasado infinitas horas de lectura de artículos y correcciones de textos. I wouldn't have made it without you.

Por último, quiero agradecer a mi familia su paciencia y comprensión en todos esos días que he estado ausente por estar dedicándome a este proyecto. En especial, quiero agradecer a Pedro, mi marido, su apoyo incondicional y acompañamiento durante todo este camino de crecimiento personal y profesional.

Muchas gracias a todos.

## ÍNDICE:

1. AUTORIZACIÓN DE PRESENTACIÓN DE LA TESIS POR COMPENDIO DE PUBLICACIONES.....	1
2. INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MORALES MESEGUER. ....	2
3. AYUDAS A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIA (FFIS) DE LA REGIÓN DE MURCIA.....	3
4. RESUMEN/ABSTRACT.....	5
5. PRESENTACIÓN DE TRABAJOS.....	9
6. INTRODUCCIÓN.....	12
6.1 El aire como fuente de infección relacionada con la asistencia sanitaria .....	12
6.2 Normativa sobre bioseguridad ambiental .....	14
6.3 Clasificación de las salas de ambiente controlado de centros sanitarios.....	19
6.4 Validación y cualificación de salas de ambiente controlado de hospitales en España.....	20
6.5 PARÁMETROS AMBIENTALES.....	23
6.5.1 UFC/m <sup>3</sup> de bacterias y hongos en el aire .....	23
6.5.2 UFC/100 cm <sup>2</sup> de bacterias mesófilas en suelos y superficies de contacto con las manos ..	27
6.5.3 Temperatura y Humedad Relativa .....	28
6.6 PARÁMETROS DE DISEÑO .....	29
6.6.1 Renovaciones/hora .....	29
6.6.2 Presión diferencial .....	30
6.6.3 Filtración en el sistema de ventilación/climatización .....	31
7. BIBLIOGRAFÍA.....	33
8. JUSTIFICACIÓN .....	45
9. OBJETIVOS:.....	46
10. CONCLUSIONES .....	47
11. COPIAS DE LOS ARTÍCULOS PUBLICADOS .....	50
Artículo 1:.....	50
Artículo 2:.....	51
Artículo 3:.....	52
12. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN .....	53
13. ANEXOS .....	54
Anexo 1. Difusión de resultados en congresos:.....	54
Anexo 2. Otras actividades científicas: .....	56

**1. AUTORIZACIÓN DE PRESENTACIÓN DE LA TESIS POR COMPENDIO DE PUBLICACIONES.**



**D<sup>a</sup>. EMILIANA DE LOS ÁNGELES SABUCO TÉBAR**

Vista la solicitud presentada el día 23 de mayo de 2023, por **D<sup>a</sup>. EMILIANA DE LOS ÁNGELES SABUCO TÉBAR**, con DNI 33482812X sobre autorización para presentación de tesis doctoral como compendio de publicaciones con carácter previo a la tramitación de la misma en la Universidad de Murcia, le comunico que la Comisión de General de Doctorado, vistos:

- el informe previo de la Comisión Académica del Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud.
- el visto bueno de la Escuela Internacional de Doctorado.

resolvió, en su sesión de 21 de junio de 2023, **ACCEDER** a lo solicitado por la interesada pudiendo, por tanto, presentar su tesis doctoral en la modalidad de compendio de publicaciones con los siguientes artículos:

1. "Biocontamination of surfaces in controlled environment rooms: The influence of environmental parameters and the design of the air conditioning system".
2. "Evaluation of the Results of a Periodic Environmental Biosecurity Assessment Program on Air Quality in Controlled Environment Rooms of Hospitals".
3. "Relationship between airborne fungi presence and the position of the high efficiency particulate air filter in the heating, ventilation, and air conditioning system".

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa. Frente a ella, de conformidad con lo previsto en el capítulo II del título V de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en el artículo 21 de los Estatutos de la Universidad de Murcia, aprobados por Decreto 85/2004, de 27 de agosto, los interesados pueden interponer recurso de alzada ante el Rector de la Universidad de Murcia, en el plazo de un mes, contado desde el día siguiente al de la notificación o publicación, sin perjuicio de que puedan intentar cualquier otro recurso que a su derecho convenga.

Lo que en cumplimiento del artículo 40.1 de la vigente Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica a **D<sup>a</sup>. EMILIANA DE LOS ÁNGELES SABUCO TÉBAR**.

La Vicerrectora de Estudios, y  
Presidenta de la Comisión General de Doctorado  
Sonia Madrid Cánovas

Documento firmado con certificado electrónico reconocido

## **2. INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MORALES MESEGUER.**

27 de septiembre de 2017

**CEIC Hospital General Universitario José María Morales Meseguer**

Dra. María Dolores Nájera Pérez  
Presidenta del CEIC Hospital General Universitario José María Morales Meseguer

**CERTIFICA**

Que el CEIC Hospital General Universitario José María Morales Meseguer en su Reunión del día 27/09/2017, Acta ORDINARIA ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título: " ESTUDIO LONGITUDINAL Y MULTICENTRICO SOBRE BIOSEGURIDAD AMBIENTAL EN SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO".** Proyecto de Investigación.

**Código Interno:** EST: 39/17

**Promotor:** Investigador Principal.

**Versión Protocolo Evaluada:** Julio de 2017

**Fecha Entrada:** 07/07/2017. **Entrada de Aclaraciones:** 18 de Septiembre de 2017.

**Investigador Principal:** D.<sup>a</sup> Emiliana SABUCO TEBAR. Enfermera del Servicio de Esterilización y Profesora asociada clínica. Universidad Enfermería de Murcia.

**1º.** Considera que:

- Se respetan los principios éticos básicos.

**2º.** Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE.**

Lo que firmo en Murcia, a 27 de septiembre de 2017

Dra. María Dolores Nájera Pérez  
Presidenta del CEIC Hospital General Universitario José María Morales Meseguer

**3. AYUDAS A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN PARA LA  
FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIA (FFIS) DE LA REGIÓN DE MURCIA**

**Dña. María Dolores Serna Guirao**, con DNI 74186078S, en calidad de Responsable de Investigación de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, órgano de gestión del IMIB, con CIF G-73338857, y domicilio social en Pabellón Docente del HCU Virgen de la Arrixaca - Calle Campo 12, 3ª planta, 30120-El Palmar-Murcia,

### CERTIFICA:

Que **Doña Emiliana Sabuco Tebar**, con DNI 33482812X, ha participado como **Investigadora Principal** en el siguiente Proyecto de Investigación:

- *"Estudio Longitudinal y Multicéntrico Sobre Bioseguridad Ambiental en Salas de Ambiente Controlado"*
  - **Código:** FFIS17/CE/01/04
  - **Centro de realización:** Hospital General Universitario Morales Meseguer
  - **Entidad financiadora:** Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia
  - **Fecha de inicio y fin:** 20/10/2017 - 31/12/2018
  - **Importe concedido:** 2200.0 €

**Y para que así conste, expido la presente certificación en Murcia, a 23 de marzo de 2021.**

(Firmado y fechado electrónicamente al margen)

**Fdo.: María Dolores Serna Guirao**

**Responsable de Investigación de la Fundación para Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia**

23/03/2021 13:22:57

SERNA GUIRAO, MARIA DOLORES

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-804f0207-0b02-1c5-43e-00505696280





#### 4. RESUMEN/ABSTRACT

##### RESUMEN:

**Introducción:** No existe consenso internacional sobre la pertinencia de la monitorización periódica de microorganismos en el aire y en las superficies de salas de ambiente controlado excepto durante obras o brotes, ni sobre los umbrales adecuados en los Parámetros Ambientales (PA) y de Diseño (PD) para mantener el aire y superficies libre de microorganismos. La obtención de una adecuada bioseguridad ambiental en los centros sanitarios requiere además de un correcto diseño y construcción el mantenimiento periódico de las instalaciones.

**Objetivos:** Analizar las asociaciones entre los PA y PD con las Unidades Formadoras de Colonias (UFC) de hongos y bacterias en el aire y superficies. Determinar la utilidad de los Programas de Evaluación Periódica de Bioseguridad Ambiental (PPEBA) para lograr un aire libre de microorganismos.

**Metodología:** Estudio longitudinal de intervención no controlada con un análisis retrospectivo de los datos. Las muestras fueron recogidas como parte de un PPEBA en salas de ambiente controlado de 12 centros sanitarios, entre 2010 y 2017. Se registraron los PA (UFC/m<sup>3</sup> de hongos y bacterias en el aire, UFC/100 cm<sup>2</sup> de bacterias en superficies y suelos, temperatura y humedad relativa), y los PD (presión diferencial, renovaciones hora y posición del filtro HEPA en el sistema de climatización). La toma de muestras microbiológicas de aire se realizó en la salida de impulsión del aire (punto 1), y en el centro de las salas (punto 2), por personas adiestradas, externas a los centros, con equipos calibrados, en salas limpiadas previamente, con equipos funcionando y sin personal. Se utilizó una regresión binomial negativa para la asociación de PA y los PD con las UFC de bacterias en superficies, una regresión logística para la asociación de PA y los PD con presencia de hongos en el aire y la Chi-cuadrado para la comparación de variables continuas.

**Resultados:** Los modelos multivariantes mostraron que el aumento de temperatura se asoció con un aumento de bacterias en superficies (IRR=1.224; IC95%:1.05-1.43) y en suelos

(IRR=1,259; IC95%:1,06–1,50) y el aumento de renovaciones hora con una disminución de bacterias en superficies (IRR=0.961; IC95%:0.94-0.99) y en suelos (IRR=0.975; IC95%:0,95–1,009). El aumento de presencia de hongos en el aire se asoció con la posición no terminal de los filtros HEPA (OR=6,78; IC95%,3,77–12,20) y (OR= 4,43; IC 95 %, 2,65–7,40) en el punto 1 y 2 respectivamente, la temperatura (OR=1,23; IC95%,1,06–1,41) en el punto 2 y la presión diferencial (OR=0,86; IC95%,0,84–0,90) y (OR=0,88; IC95%,0,86–0,91) en el punto 1 y 2 respectivamente. A lo largo de la realización del PPEBA encontramos una reducción significativa ( $p < ,05$ ) del porcentaje de hongos en el aire. *Aspergillus* spp. fue el hongo oportunista más frecuente en salas de ambiente controlado de la zona del levante español.

**Conclusiones:** Nuestros resultados muestran que el aumento de la temperatura y la disminución de las renovaciones hora aumentan el número de UFC de bacterias en superficies. El filtro HEPA en posición terminal en el sistema de climatización reduce la presencia de hongos en el aire. El PPEBA es herramienta útil para mantener y mejorar la calidad del aire en los hospitales. *Aspergillus* spp. fue el hongo oportunista más frecuente en salas de ambiente controlado en el sureste de España.

**Palabras clave:** bacterias, hongos, hospitales, aire acondicionado, filtros de aire, parámetros ambientales, recuento de colonia microbiana, monitoreo de ambiente, normas de calidad ambiental.

**ABSTRACT:**

**Introduction:** There is no international consensus on the relevance of periodic monitoring of microorganisms in the air on surfaces of controlled environment rooms, except during construction works or outbreaks, nor on the appropriate thresholds of Environmental Parameters (EP) and Design Parameters (DP) to maintain the air and surfaces free of microorganisms. Obtaining adequate environmental biosafety in health centers requires, in addition to correct design and construction, periodic maintenance of the facilities.

**Objective:** Analyze the relationship between the EP and DP and the amount of Colony Forming Units (CFU) of microorganisms in the air and on surfaces. Determine the utility of a Periodic Environmental Biosecurity Assessment Program (PEBAP) to achieve clean air free of microorganisms.

**Methods:** Longitudinal no control intervention study with retrospective data analysis. Samples were recollected as part of a PEBAP of 12 health centers from 2010 to 2017. Environmental parameters (CFU/m<sup>3</sup> of fungi and bacteria in the air, CFU/100cm<sup>2</sup> of bacteria on surfaces and floors, temperature and relative humidity), and design parameters (differential pressure, air changes per hour, and position of the HEPA filter) were recollected. Microbiological air samples were taken: below the air discharge outlet (point 1), and in the center of the room (point 2), by trained people, external to the centers, with calibrated equipment, in previously cleaned rooms, with equipment operating and no staff present. A negative binomial regression was used for the relationship of EP and DP with the CFU of bacteria on surfaces, a logistic regression was used for the relationship of EP and DP with the presence of fungi in the air, and the Chi-square test was used and for the comparison of continuous variables.

**Results:** In the multivariate models, an increase in temperature was associated with an increase in bacteria on surfaces (IRR=1.224; 95%CI:1.05-1.43) and on floors (IRR=1.259;95% CI:1.06-1.50) and an increase in renewals per hour with a decrease in bacteria on surfaces (IRR=0.961; 95%CI:0.94-0.99) and on floors (IRR=0.975; 95%CI:0.95-1.009). An increase in the presence of fungi in the air was associated with a non-terminal position of the HEPA filters (OR= 6.78; 95% CI: 3.77-12.20) and (OR=4.43;95%CI:2.65-7.40) at point 1 and 2, respectively, with temperature (OR=1.23;95%CI:1.06-1.41) at point 2, and with differential

pressure (OR=0.86;95% CI:0.84-0.90) and (OR=0.88; 95%CI:0.86-0.91) at points 1 and 2, respectively. Throughout the PPEBA we found a significant reduction ( $p < ,05$ ) in the percentage of air fungi in the air. *Aspergillus* spp. was the most common opportunistic fungus in controlled environment rooms in eastern Spain.

**Conclusions:** Our results show that an increase in temperature and a decrease in renewals per hour increases the amount of CFU of bacteria on surfaces. The HEPA filter in terminal position in the air conditioning system reduces the presence of fungi in the air. PPEBAs are a useful tool to maintain and improve air quality in hospitals. *Aspergillus* spp. was the most common opportunistic fungus in controlled environment rooms in southeastern Spain.

**Keywords:** bacteria, fungi, hospitals, air conditioning, air filters, microbial colony count, environmental monitoring, environmental quality standards.

## 5. PRESENTACIÓN DE TRABAJOS

La presente tesis doctoral ha sido elaborada según la modalidad de compendio de publicaciones en revistas de reconocido prestigio, indexadas en bases de datos internacionales (*Journal Citation Reports, Clarivate Analytics*), 2018. A continuación, se relacionan los artículos incluidos en esta tesis doctoral:

### **Artículo 1:**

Sabuco-Tébar E.A., Areñse-Gonzalo J.J., Campayo-Rojas F. J. Biocontamination of surfaces in controlled environment rooms: The influence of environmental parameters and the design of the air conditioning system. *Indoor and Built Environment*. 30, (8).2020 <https://doi.org/10.1177/1420326X20938831>

### ***Información y criterios de calidad:***

- Revista: *Indoor and Built Environment*. ISSN: 1420-326X
- Factor de impacto: (2020, JCR): 3,015.
- Área temática y posición: *Public, Environmental & Occupational Health*; 86/204 (Q2).
- Manuscrito recibido el 27 de enero 2020; aceptado 11 de junio de 2020.

### ***Aportación de la doctoranda al trabajo:***

Búsquedas bibliográficas para actualizar la información existente sobre el objetivo del estudio e interpretar los resultados obtenidos. Realización de las tablas y gráficos relacionados con los resultados principales, así como la redacción y actualización de los borradores incorporando los comentarios de los coautores hasta la versión final del manuscrito. Adquisición de fondos.

### **Artículo 2:**

Sabuco-Tébar E.A., Areñse-Gonzalo J.J., Campayo-Rojas F. J. Evaluation of the Results of a Periodic Environmental Biosecurity Assessment Program on Air Quality in Controlled

Environment Rooms of Hospitals. HERD: Health Environments Research & Design Journal. 2023; 16(1):161-174. <https://doi.org/10.1177/19375867221123608>

***Información previa y criterios de calidad:***

- Revista: HERD: Health Environments Research & Design Journal. ISSN: 1937-5867.
- Factor de impacto (2021, JCR): 2,408.
- Área temática y posición: Public, Environmental & Occupational Health; 116/183 (Q3).
- Manuscrito recibido el 01 de abril del 2022; aceptado 08 de agosto del 2022.

***Aportación de doctorando:***

Búsquedas bibliográficas para actualizar la información existente sobre el objetivo del estudio e interpretar los resultados obtenidos. Realización de las tablas y gráficos relacionados con los resultados principales, así como la redacción y actualización de los borradores incorporando los comentarios de los coautores hasta la versión final del manuscrito.

**Artículo 3:**

Sabuco-Tébar E.A., Arenal-Gonzalo J.J., Campayo-Rojas F. J. Relationship between airborne fungi presence and the position of the high efficiency particulate air filter in the heating, ventilation, and air conditioning system. HERD: Health Environments Research & Design Journal. 2023; 0(0). <https://doi.org/10.1177/1937586723118155>

***Información previa y criterios de calidad:***

- Revista: HERD: Health Environments Research & Design Journal. ISSN: 1937-5867.
- Factor de impacto (2021, JCR): 2,408.
- Área temática y posición: Public, Environmental & Occupational Health; 116/183 (Q3).
- Manuscrito recibido el 02 de febrero del 2023; aceptado 19 de mayo del 2023.

***Aportación de doctorando:***

Búsquedas bibliográficas para actualizar la información existente sobre el objetivo del estudio e interpretar los resultados obtenidos. Realización de las tablas y gráficos relacionados con los resultados principales, así como la redacción y actualización de los borradores incorporando los comentarios de los coautores hasta la versión final del manuscrito. Adquisición de fondos.

### 6. INTRODUCCIÓN

#### 6.1 El aire como fuente de infección relacionada con la asistencia sanitaria

Hasta bien avanzado el siglo XIX las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS) han supuesto un quebradero de cabeza, siendo a mediados del siglo XVIII cuando el estudio de estas empieza a cobrar un mayor protagonismo. Durante la época ilustrada comienzan a abrirse nuevos hospitales en Europa, por aquel entonces circulaba la teoría miasmática que culpaba al aire corrompido de que en determinados lugares de los hospitales se concentrasen los focos de infección. Siguiendo esta teoría se promovieron diversas innovaciones arquitectónicas con el fin de que el aire circulara. En el siglo XVIII John Pringle (1707-1782), médico escocés, al que se le atribuyó el sobrenombre de “padre de la medicina militar”, sostenía que para combatir las fiebres pútridas era necesario airear los hospitales y fumigar las salas.

En el siglo XIX, con la aplicación de los anestésicos y por tanto con el aumento de las intervenciones quirúrgicas, el problema de la infección quirúrgica se agrava diversos cirujanos prestigiosos como Christian Albert Theodor Billroth (1829-1894) o Johann Nepomuk von Nussbaum (1829-1890) referían una mortalidad en las intervenciones quirúrgicas del 60% y el 80% respectivamente, lo que les obligaba a cerrar servicios quirúrgicos en numerosas ocasiones. Simultáneamente en San Petersburgo Nikolai Ivanovich (1811-1870) separó a los pacientes infectados de los recientemente heridos y operados, decidiendo antes, atender a los heridos de guerra en tiendas de campaña que exponerlos al aire de los recintos hospitalarios<sup>1</sup>.

Florence Nightingale (1820-1910), enfermera precursora de la enfermería moderna, durante su labor en la Guerra de Crimea, describió la importancia de la ventilación como elemento de salubridad en los hospitales, y atribuyó a este, la fácil contaminación interior. En las Notas sobre los hospitales escribió:

*“El primer canon de la enfermería [...] es mantener el aire que respira tan puro como el aire externo...”, “la forma de la sala debe ser tal que permita renovar el aire con la mayor facilidad”, “el primer principio es obtener aire puro dentro y alrededor del edificio”<sup>2</sup>.*

En San Petersburgo Gustav Adolf Neuber (1850-1932), cirujano alemán, abre en 1885 una clínica quirúrgica en pleno bosque para tener la mayor pureza del aire, y propuso por primera vez el uso de quirófanos separados para cirugía séptica y no séptica, e instaló filtros de entrada de aire en los quirófanos. En 1880 la introducción de medios de cultivos sólidos por Robert Koch (1843-1910), hace que cirujanos y bacteriólogos se lanzaran a la búsqueda de gérmenes en el aire de las salas de operaciones, instrumentos etc. <sup>1</sup>.

A principios del siglo XX Lister introdujo el rociado de ácido fenólico alrededor del lecho quirúrgico para “destruir la vida de las partículas flotantes” <sup>3</sup>. En Estados Unidos durante la segunda guerra mundial, fue desarrollado el filtro HEPA como parte del proyecto Manhattan realizado por el cuerpo de ingenieros del ejército, con el fin de combatir los contaminantes de la bomba atómica <sup>4</sup>. En 1946 Charnley publicó el primer estudio completo sobre un nuevo sistema de ventilación que introducía aire filtrado desde arriba y que por un efecto pistón arrastraba el aire “sucio” hacia abajo, el llamado Charnley-Howorth <sup>5</sup>.

A partir de un ensayo aleatorizado realizado entre 1974 y 1979, por el Consejo de investigación Médica, en salas de 19 hospitales donde se realizaban prótesis de cadera y de rodilla en el que los resultados obtenidos mostraron una correlación significativa entre la presencia de microorganismos en el aire y la contaminación superficial y profunda del sitio quirúrgico, se recomendaron quirófanos ultralimpios para este tipo de intervenciones en el Reino Unido <sup>6,7</sup>. En la década de los 80 Whyte et al. sugirieron los primeros estándares bacteriológicos para el aire durante la cirugía ultralimpia <sup>8</sup>.

A pesar de la evidencia científica generada sobre la influencia del aire interior como fuente de IRAS y como mecanismo de transmisión de diversos patógenos <sup>9,10,11,12,13,14</sup>, en ocasiones, el papel de la transmisión aérea ha sido subestimado <sup>15</sup>, debido a otras posibles vías de transmisión que pueden intervenir en la propagación de agentes infecciosos presentes en el aire <sup>16,17</sup> (Figura 1). La calidad del aire interior es un asunto complejo en el que intervienen múltiples factores<sup>18</sup>. Existe una continua interacción entre el aire y las superficies mediante el depósito de partículas en estas y su posterior resuspensión <sup>19-21</sup> (Figura 1).

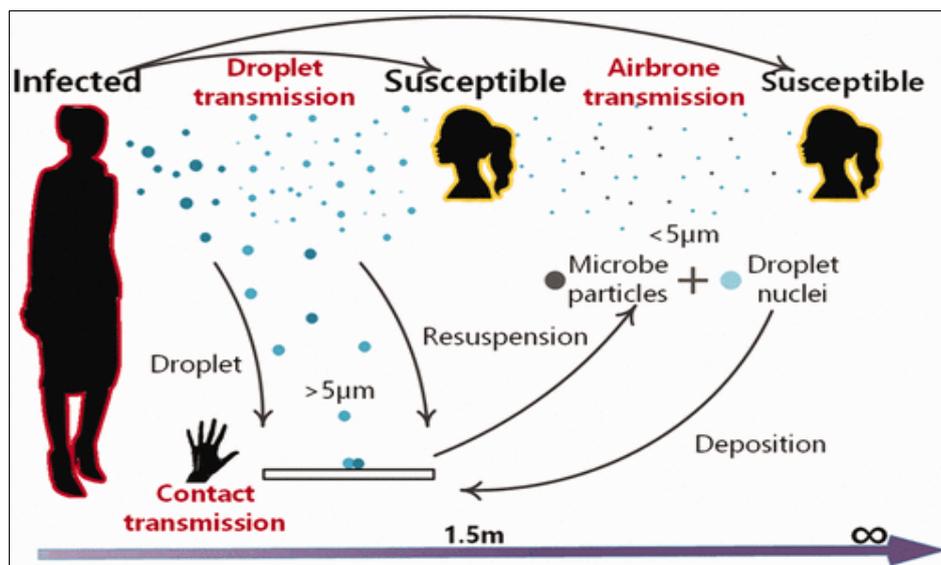


Figura 1. Posibles vías de transmisión de los microorganismos por el aire. Fuente: Junwei et al.<sup>17</sup>.

Hoy en día la evidencia científica señala que el aire de salas de ambiente controlado de centros sanitarios constituye un vehículo de transmisión de diferentes microorganismos<sup>22</sup>. Estos microorganismos suponen una fuente de IRAS, especialmente en pacientes inmunodeprimidos<sup>9,23</sup> o sometidos a técnicas invasivas como la cirugía<sup>10,24</sup>. Las IRAS repercuten negativamente en los resultados de salud de los pacientes aumentando las estancias hospitalarias<sup>25,26</sup> y como consecuencia aumentando los costes sanitarios<sup>27</sup>.

## 6.2 Normativa sobre bioseguridad ambiental

Los centros hospitalarios disponen de equipamientos cuyo diseño, instalación, operación, y mantenimiento tiene repercusiones importantísimas en la salud y el confort de sus usuarios. El proceso de cualificación y de verificación de la bioseguridad ambiental 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.

En relación a la obtención de un ambiente interior libre de patógenos en hospitales existen diversos organismos que han desarrollado Reales Decretos (RD) normas y guías para adecuar las salas de ambiente controlado a unas necesidades funcionales mínimas.

A nivel internacional han sido publicadas diferentes guías, como las directrices para el control de infecciones ambientales de los establecimientos de salud de Centers for Disease Control and Prevention (CDC) y el Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), en la que se realizan diferentes recomendaciones sobre estrategias de control para prevenir eficazmente la IRAS. Entre estas recomendaciones se encuentran las normas de ventilación para entornos de centros sanitarios<sup>28,16</sup>. La ASHRAE (American Society of Heating, Refrigerating and Air Conditioning Engineers), publicación de especial interés para centros sanitarios, que desarrolló el standard ANSI/ASHRAE/ASHE 170-2021<sup>29</sup> sobre ventilación de instalaciones de atención médica. Este forma parte de una familia de documentos que ofrece orientación, regulación y mandatos a los diseñadores de instalaciones de atención médica. En Europa existen diversas normativas sobre calidad de ambiente interior según países, como en Francia la norma AFNOR NF 90-521/2013<sup>30</sup>, en Alemania la DIN 1946-4/2008<sup>31</sup>, en Reino Unido la HTM 03-01<sup>32</sup> etc.

En España, el Reglamento de Calefacción, Climatización y Agua Caliente Sanitaria, aprobado por el RD 1618/1980, del 4 de Julio<sup>33</sup> ha contribuido en gran medida a potenciar y fomentar un uso más racional de la energía en las instalaciones térmicas no industriales de los edificios destinados a atender los requisitos de bienestar térmico y de higiene. La experiencia que se adquirió en su aplicación, los avances tecnológicos en este campo, la nueva distribución de competencias consecuencia del desarrollo del estado y de las autonomías, y finalmente, la adhesión de España a la Comunidad Europea hizo necesario elaborar un nuevo reglamento que sobre la base del anterior continuara avanzando en la política de uso racional de la energía establecida en el Plan de Ahorro y Eficiencia Energética dentro del Plan Energético Nacional 1991-2000.

El primer Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE) se aprueba por el RD 1751/1998 del 31 de julio<sup>34</sup>, junto con una serie de normas anexas denominadas Instrucciones Técnicas Complementarias (ITC) y se crea la comisión asesora para las instalaciones térmicas de los edificios. Posteriormente, con el objetivo de mejorar la calidad de la edificación, y de promover la innovación y la sostenibilidad, se aprueba el código técnico de la edificación por el RD 314/2006<sup>35</sup>, del 17 de marzo, como instrumento normativo que fija las exigencias básicas de calidad de los edificios y sus

instalaciones. A través de esta normativa se satisfacen ciertos requisitos básicos de la edificación relacionados con el bienestar y seguridad de las personas.

Posteriormente ante la necesidad de transponer la Directiva 2002/91/CE, de 16 de diciembre, de eficiencia energética de los edificios, y el consejo del comité Técnico de la edificación por el RD 314/2006, se aprueba por el RD 1027/2007<sup>36</sup>, de 20 de julio. El nuevo RITE establece las exigencias de eficiencia energética y seguridad que deben cumplir las instalaciones térmicas en los edificios destinadas a atender la demanda de bienestar e higiene de las personas, durante su diseño y dimensionado, ejecución, mantenimiento y uso, así como determinar los procedimientos que permitan acreditar su cumplimiento.

En el año 2013 se aprueba el RD 238/2013, de 5 de abril<sup>37</sup> en el que se modifican determinados artículos e instrucciones técnicas del RITE aprobado por RD 1027/2007<sup>36</sup>. La reciente aprobación de la Directiva (UE) 2018/844 del Parlamento Europeo y del Consejo del 30 de mayo del 2018, por el que se modifica la directiva 2010/31UE relativa a la eficiencia energética de los edificios y la Directiva 2012/27/EU relativa a la eficiencia energética, hace necesaria la trasposición a nuestro ordenamiento jurídico de las modificaciones que esta directiva introduce, sobre todo en lo relativo a la introducción de nuevas definiciones y modificación de las existentes, las nuevas obligaciones relativas a los sistemas de automatización y control de estas instalaciones técnicas, la medida y evaluación de la eficiencia energética general en estas instalaciones y la modificación del régimen de inspecciones, publicándose la última modificación del RITE en el RD 178/2021, de 23 de marzo<sup>38</sup>.

El RITE es una normativa de obligado cumplimiento, y se aplicará a las instalaciones térmicas en los edificios de nueva construcción y a las instalaciones térmicas en los edificios construidos en lo relativo a su reforma, mantenimiento, uso e inspección, con las limitaciones que en el mismo se determinan.

Las normas Una Norma Española (UNE), están elaboradas por Comités Técnicos de Normalización (CTN), estos comités están compuestos por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), fabricantes, consumidores, administración, laboratorios y centro de investigación. Las Notas Técnicas de Prevención (NTP) son guías

de buenas prácticas publicadas por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Los CTN son órganos reconocidos, responsables de elaborar normas técnicas, los CTN relacionados con la calidad de ambiente interior son los siguientes:

- CTN 100 sobre climatización que desarrolla: la normalización de instalaciones, equipos y componentes de climatización, incluidas bombas de calor y ventilación, en sus aspectos de terminología, definiciones, clasificación, diseño y cálculo (incluyendo datos climáticos, zona de bienestar, etc.), las características tanto a la aptitud, a la función, como de seguridad y métodos de ensayo, y las características exigibles a los dispositivos de control y seguridad utilizados <sup>39</sup>.
- CTN 171 sobre calidad ambiental en interiores que desarrolla: las definiciones, los requisitos, las directrices para la adecuada calidad ambiental en interiores, los aspectos relacionados con su auditoría, normalización de los métodos de muestreo de los contaminantes en interiores y de los métodos de inspección y control, incluyendo la valoración de los niveles de los contaminantes en interiores, la normalización de las buenas prácticas, el mantenimiento, uso, limpieza, e higienización de los sistemas en los diversos aspectos que condicionan la calidad ambiental en interiores, la normalización del diseño de edificios de nueva construcción y de su desmontaje en lo concerniente a la calidad ambiental en interiores <sup>40</sup>.

Las Normas Españolas (UNE), las International Organization for Standardization (ISO) y las Normas Europeas (EN), no son de obligado cumplimiento, salvo que así lo determine la autoridad competente, mediante la cita de la norma en un documento de obligado cumplimiento según la jerarquía reglamentaria española (Figura 2).

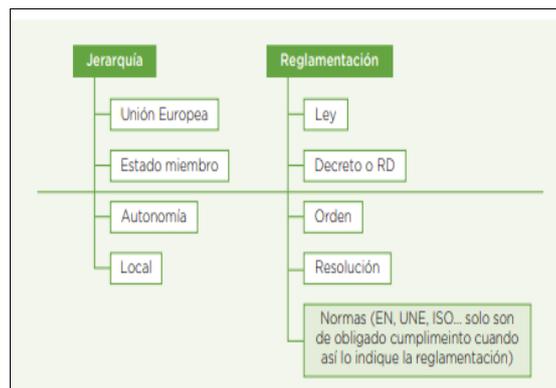


Figura 2. Estructura jerárquica reglamentaria. Fuente: SAMPSPGS <sup>41</sup>.

El RITE aprobado por el RD 178/2021 del 23 de marzo <sup>38</sup>, modifica el apartado 2 del artículo 5, que queda redactado del siguiente modo:

*“ Cuando una instrucción técnica haga referencia a una norma determinada, la versión aparecerá especificada, y será esta la que deba ser utilizada, aun existiendo una nueva versión, excepto cuando se trate de normas UNE correspondientes a normas EN o EN ISO cuya referencia haya sido publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea en el marco de la aplicación del Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en cuyo caso la cita debe relacionarse con la versión de dicha referencia”*

En lo referente a los hospitales y centros sanitarios, el RITE <sup>38</sup> cita la norma UNE 100012:2005 <sup>42</sup> sobre higienización de sistemas de climatización y la norma UNE 171330: 2014 <sup>43</sup> sobre calidad ambiental en interiores, como normas de referencia para el mantenimiento de la calidad de ambiente interior y por lo tanto hace estas normas de obligado cumplimiento (Figura 2). A su vez la UNE 171330: 2014 <sup>43</sup> remite a la norma UNE 171340: 2012 <sup>44</sup> como norma de referencia para la validación y cualificación de salas de ambiente controlado en centros sanitarios. Esta última norma nos proporciona la metodología y el método de ensayo, para la realización de la validación y cualificación de salas de ambiente controlado en centros sanitarios, definiendo los parámetros a valorar y la frecuencia de los diferentes ensayos para asegurar una correcta bioseguridad ambiental.

El RITE del 2013 <sup>37</sup> en el apartado 5 del artículo 25 especifica que el titular de la instalación será responsable de que se realicen las siguientes acciones:

- El mantenimiento de la instalación térmica por una empresa mantenedora habilitada.
- Las inspecciones obligatorias.
- La conservación de la documentación de todas las actuaciones, ya sean de mantenimiento, reparación, reforma o inspecciones realizadas en la instalación térmica o sus equipos.

Por lo mencionado anteriormente, los hospitales y centros sanitarios como titulares de las instalaciones serán los responsables de la validación y mantenimiento de estas.

### **6.3 Clasificación de las salas de ambiente controlado de centros sanitarios.**

La norma UNE 171340:2012 <sup>44</sup> define ambiente controlado como *“zonas donde están controladas las fuentes de contaminación, con ayuda de medios específicos”*. La clasificación de este tipo de salas ha ido variando con las actualizaciones de diferentes normas y también existen diferentes clasificaciones en diferentes normas españolas.

La primera versión de UNE 171340:2012 <sup>44</sup>, clasifica las salas de ambiente controlado en tres categorías en función de las exigencias que en ellas son requeridas respecto a la limpieza del aire interior y según el riesgo que supone para los pacientes los procedimientos y que en ellas se realizan:

- Salas de Muy Alto Riesgo (MAR): quirófanos de trasplantes, cardiovascular, prótesis, oftalmología, onco-hematología etc.
- Salas de Alto Riesgo (AR): quirófanos de cirugía convencional, almacén estéril de esterilización, radiología intervencionista etc.
- Salas de Riesgo Intermedio (RI): resto de áreas del bloque quirúrgico, partos, cuidados intensivos, reanimación etc.

La última actualización norma UNE 171340:2020 <sup>45</sup>, clasifica las salas de ambiente controlado teniendo en cuenta además del riesgo que supone para el paciente los

procedimientos que en ellas se realizan, el tipo de ventilación/filtración asociada a las salas, ampliando esta clasificación a cinco categorías:

- Salas de MAR: quirófanos con flujo de aire unidireccional, en el que se realizan intervenciones de alto riesgo como trasplantes, cirugía cardíaca, ortopédica con implantes etc.
- Salas de AR: quirófanos con flujo de aire turbulento, en el que se realizan intervenciones de alto riesgo como trasplantes, cirugía cardíaca etc.
- Salas de RI: quirófanos convencionales, paritorios, salas de aislamiento protector etc.
- Salas de Riesgo Moderado (RM): salas de aislamiento de infecciosos, salas de pre y post operatorio, endoscopia, etc.
- Salas de Riesgo Ligero (RL): pasillos sucios de quirófanos, dilatación y postparto etc.

La norma UNE 100713:2005 <sup>46</sup> determina los requisitos de las instalaciones de acondicionamiento de aire de centros sanitarios y clasifica las salas de ambiente controlado en dos tipos de locales, dependiendo del tipo de exigencia con respecto a la presencia de gérmenes en el aire impulsado y en el ambiente:

- Local clase I, con exigencias muy elevadas (cirugía de trasplante de órganos, cardíaca, neurocirugía etc.).
- Locales clase II con exigencias habituales (cirugía convencional y de urgencias).

Según la clasificación de riesgo de las salas, estas deberán cumplir diferentes especificaciones en cuanto a filtración, parámetros ambientales (temperatura, humedad relativa, UFC/m<sup>3</sup> de hongos y bacterias en el aire, clasificación ISO) y parámetros de diseño (renovaciones/hora, presión diferencial, sentido del flujo del aire, validación de la colocación del filtro absoluto).

### **6.4 Validación y cualificación de salas de ambiente controlado de hospitales en España**

El concepto de ambiente controlado implica la adopción de una serie de mecanismos que nos permitan garantizar un adecuado nivel de bioseguridad ambiental y corregir sus desviaciones cuando estas se produzcan. No podemos definir una sala como

de ambiente controlado si no disponemos de los medios adecuados para poder ejercer el control de las fuentes de contaminación. El concepto de entorno total es absolutamente esencial para reducir el riesgo de transmisión de IRAS por vía aérea al nivel más bajo posible en el que el diseño, construcción, mantenimiento y limpieza se realicen conjuntamente como estrategias preventivas para una adecuada gestión de la calidad ambiental<sup>47</sup>. La norma UNE 171340:2020 <sup>45</sup>, define validación y cualificación como:

Validación: *“El proceso mediante el cual se obtienen pruebas documentales que demuestran que un proceso o actividad mantienen un nivel de cumplimiento deseado en todas sus etapas”*. Las etapas de validación de una instalación hospitalaria deben incluir como mínimo:

- Documentos de los detalles del diseño
- Verificación del diseño
- Verificación de la instalación
- Cualificación de la instalación

Cualificación: *“El proceso mediante el cual se demuestra que una instalación es capaz de cumplir unas determinadas especificaciones”* <sup>45</sup>.

La (Tabla 1) indica la periodicidad y los parámetros a tener en cuenta en la validación y cualificación de salas de ambiente controlado según la UNE 171340:2012 <sup>44</sup>.

Parámetros	Previa puesta en marcha	Post-mantenimiento	Anual “en reposo”
<b>Parámetros ambientales</b>	-Temperatura y HR -Microbiología -Clasificación ISO	-Temperatura y HR -Microbiología -Clasificación ISO -Ruido	-Temperatura y HR -Microbiología -Clasificación ISO

<b>Parámetros de diseño</b>	-Presión diferencial	-Presión diferencial	-Presión diferencial
	-Validación de colocación del filtro	- Validación de colocación del filtro absoluto	-Validación de colocación de filtro absoluto
	-Renovaciones/hora	- Renovaciones/hora	- Renovaciones/hora
	-Sentido del flujo del aire	- Sentido del flujo del aire	- Sentido del flujo del aire
	-Ensayo de recuperación de la sala		- Ensayo de recuperación de la sala

Tabla 1. Periodicidad y parámetros ambientales y de diseño a muestrear para la validación y cualificación de salas de ambiente controlado. Fuente: UNE 171340:2012 <sup>44</sup>. HR: Humedad relativa.

Durante la elaboración de la tesis en el año 2020 se publicó la nueva versión de esta norma. Al igual que en la clasificación de las salas de ambiente controlado, existe algunas modificaciones entre las dos versiones de la norma en cuanto a la frecuencia de las verificaciones y los parámetros a determinar. La (Tabla 3) muestra la frecuencia establecida en la norma para los controles microbiológicos del aire, según el nivel de riesgo de las salas de ambiente controlado.

<b>UNE 171340: 2012</b>	<b>Validación mínima anual en condiciones de uso</b> <b>Mensual en zonas de MAR</b> <b>Trimestral en zonas de AR</b> <b>Semestral en zonas de RI</b>
<b>UNE 171340: 2020</b>	Validación mínima anual en condiciones de uso Mínimo quincenal en zonas de MAR Mensual en zonas de AR Trimestral en zonas de RI Anual en zonas de riesgo ligero (RL) o moderado (RM)

Tabla 2. Comparación de la frecuencia de muestreo según nivel de riesgo de las salas, entre la UNE 171340:2012 <sup>44</sup> y la UNE 171340:2020 <sup>45</sup>. Fuente: elaboración propia a partir de la versión de la norma UNE 171340: 2012<sup>44</sup> y la del 2020<sup>45</sup>. T<sup>a</sup>: Temperatura; HR: Humedad Relativa.

Existen diferentes estados en las salas de ambiente controlado, respecto a las condiciones de funcionamiento <sup>44</sup>:

- Instalación en actividad: Estado en el cual la instalación está en funcionamiento en la manera especificada, con el número de personas especificado presente y trabajando de la manera establecida.
- Instalación completa en reposo: Instalación completa, con equipamiento instalado y en funcionamiento sin personal presente, pero con la instalación ajustada al mínimo para asegurar un grado aceptable de bioseguridad, minimizando el consumo energético.

Los Sistemas de ventilación/climatización deben estar especialmente diseñados, validados y deben ser inspeccionados y mantenidos periódicamente mediante estándares reconocidos de buenas prácticas <sup>44,48,49</sup> para evitar que se conviertan en reservorios de microorganismos que supongan un peligro para pacientes susceptibles <sup>12,50,23,51,52,53</sup>. Los hospitales y centros sanitarios como titulares de las instalaciones son los responsables de la validación y mantenimiento de estas <sup>37</sup>. Los Programas periódicos de evaluación de la bioseguridad ambiental permiten obtener un flujo continuo de datos a lo largo del tiempo, lo que ofrece una visión más detallada del funcionamiento de las instalaciones <sup>54, 55</sup>.

## 6.5 PARÁMETROS AMBIENTALES

### 6.5.1 UFC/m<sup>3</sup> de bacterias y hongos en el aire.

La mayor parte de microorganismos presentes en el aire de los centros sanitarios son hongos, y bacterias Gram positivas que provienen de la descamación de la piel de pacientes y trabajadores <sup>22</sup>. Estos suponen una de las principales causas de infecciones del sitio quirúrgico <sup>56,57,58</sup>. En los centros sanitarios podemos encontrar diferentes tipos de microorganismos implicados en la presencia de IRAS que utilizan el aire como ruta de transmisión <sup>28,16</sup> (Tabla 3).

Evidencia de transmisión aérea	Hongos	Bacterias	Virus
<b>Numerosos casos reportados de transmisión nosocomial aérea</b>	Aspergillus spp. Mucorales (Rhizopus)	Mycobacterium tuberculosis	Rubéola Varicela-zóster
<b>Atípica, pero con transmisión nosocomial aérea documentada</b>	Acremonium spp. Fusarium spp. Pseudoallescheria boydii Scedosporium spp. Sporothrix cyanescens	Acinetobacter spp. Bacillus spp. Brucella spp. Staphylococcus aureus Streptococcus Grupo A	Varicela Gripe Sincitial respiratorio Adenovirus Tipo Norwalk
<b>Transmisión aérea en la naturaleza pero sin casos nosocomiales conocidos</b>	Coccidioides immitis Cryptococcus spp. Histoplasma capsulatum	Coxiella burnetii (Fiebre Q)	Hantavirus Lassa Marburgo Ebola Crimea-congo
<b>Bajo investigación</b>	Pneumocystis carinii		

Tabla 3. Evidencia de la transmisión aérea de diferentes tipos de microorganismos. Fuente: Guidelines for environmental infection control in health-care facilities, CDC <sup>28,16</sup>.

El hábitat natural de los hongos es el suelo, el agua y la materia orgánica en descomposición y aunque su puerta de entrada habitual es la vía inhalatoria, no son infrecuentes las infecciones debidas a contaminación de heridas por conidias o esporas ambientales que penetran en el aire de salas de ambiente controlado provenientes de diversas fuentes de contaminación (Tabla 4).

Hongos	Vehículo ambiental implicado
<b>Aspergillus spp.</b>	Filtros de aire, mal funcionamiento del HVAC, falsos techos, obras, ascensores, plantas, abrir ventanas, contaminación de conductos de impulsión del aire
<b>Mucorales spp.</b> <b>Rizopus spp.</b>	Filtros de aire, falsos techos, helipuertos
<b>Scedosporium spp.</b>	Obras

Tabla 4: Fuentes de patógenos fúngicos ambientales en centros sanitarios. Fuente: Guidelines for Environmental Infection control in health-care facilities, CDC <sup>16</sup>.

Según la NTP 313 <sup>59</sup>, los principales focos de contaminación biológica relacionado con los sistemas de ventilación/climatización son:

- El aire exterior, este transporta hongos, bacterias y polen tanto sus formas vegetativas como sus formas resistentes (esporas).
- Los sistemas de filtración, en ellos quedan retenido buena parte del material particulado que lleva el aire y al que pueden ir asociados microorganismos.
- El sistema de refrigeración, durante la estación cálida el vapor de agua que contiene el aire se condensa sobre los serpentines de refrigeración, esa agua puede quedar estancada en el suelo del equipo que junto a la suciedad que allí esté acumulada crea las condiciones adecuadas para el desarrollo de agentes biológicos.
- Los humidificadores, que pueden convertirse en reservorio de microorganismos, especialmente en aquellos en el que el agua es reciclada.
- Los materiales porosos, que pueden estar presentes en los sistemas de ventilación/climatización normalmente como aislantes acústicos o como material de construcción de conductos. En ellos se pueden dar las circunstancias que favorecen
- El aire interior de los locales, el aire recoge la contaminación producida en diferentes focos.

Aunque existe evidencia de que el aire interior es un mecanismo de transmisión de diferentes patógenos que pueden producir IRAS <sup>9,10,11,12,13,14</sup>, no existe consenso internacional sobre el umbral recomendado de UFC de hongos y bacterias en el aire de salas de ambiente controlado, encontrando diferentes umbrales según la normativa vigente en cada país <sup>49,60,16</sup>. En España, la norma UNE 171340:2012 <sup>44</sup> sobre validación y cualificación de salas de ambiente controlado, establecía como aceptable 0 UFC/m<sup>3</sup> de hongos oportunistas (*Aspergillus spp.*, *Mucor spp.*, *Scedosporium spp.* y *Rizopus spp.*) en el aire de todas las salas de ambiente controlado, independiente de la clasificación de nivel de riesgo de las salas. En cuanto a las bacterias mesófilas, la norma establecía unos límites de: <10 UFC/m<sup>3</sup> en salas de MAR, entre 10-100 UFC/m<sup>3</sup> en salas de AR y entre 101 - 200 UFC/m<sup>3</sup> en salas de RI.

La última actualización de la norma UNE 171340:2020 <sup>44</sup> establece los mismos umbrales respecto a hongos oportunistas que la versión anterior, pero como novedad introduce límites para las UFC de hongos no oportunistas en el aire de salas de ambiente controlado, que deben ser 0 UFC/m<sup>3</sup> en salas de MAR, AR y RI, en salas de RM <10 UFC/m<sup>3</sup> y en salas de RL <25 UFC/m<sup>3</sup>. En cuanto a UFC de bacterias en el aire establece <10 UFC/m<sup>3</sup> en MAR y AR, <100 UFC/m<sup>3</sup> en RI y RM, y <200 UFC/m<sup>3</sup> en RL, con la instalación en modo operacional. Esta norma establece como punto de toma de muestras de aire la zona de protección del paciente, excepto en quirófanos que no dispongan de filtro HEPA terminal que se tomará una muestra adicional en la salida de impulsión del aire.

Tampoco existe consenso internacional respecto a la utilidad de la monitorización periódica de los microorganismos en el aire de salas de ambiente controlado, excepto en situaciones de brote, cambio de filtros u obras en zonas de ambiente controlado <sup>16,49,61</sup>. Cabo Verde et al.<sup>61</sup> concluyen que la monitorización periódica del aire es esencial para evaluar la eficiencia del sistema de climatización, además los datos microbiológicos deben usarse para definir pautas específicas a seguir para asegurar la calidad del aire en entornos controlados de hospitales. En la misma línea Pasquarella et al. <sup>49</sup> concluyen que el control microbiológico periódico es una herramienta útil para la evaluación de la contaminación de quirófanos y para mejorar la calidad del aire.

A pesar de la normativa vigente en muchos países y de los estudios publicados en esa línea sobre controles periódicos de la bioseguridad ambiental en salas de ambiente controlado de centros sanitarios <sup>62,49,55,61</sup>, la utilidad de la monitorización periódica de microorganismos sigue siendo un tema controvertido.

### **6.5.2 UFC/100 cm<sup>2</sup> de bacterias mesófilas en suelos y superficies de contacto con las manos**

La bibliografía científica ha demostrado la influencia de la biocontaminación de las superficies y de los suelos de centros sanitarios como mecanismo de transmisión de IRAS <sup>63,64-66</sup>. Los esfuerzos de los hospitales por mantener una adecuada limpieza de las superficies a menudo no son suficientes <sup>67,68</sup>. Algunos estudios demuestran la utilidad de la toma de muestras periódicas en superficies para evaluar la calidad de la limpieza, que junto con la retroalimentación a los trabajadores supone una herramienta útil para mejorar y mantener la limpieza de las superficies en centros sanitarios <sup>69,70</sup>. Sin embargo, a pesar de la evidencia y de que sabemos que algunos microorganismos pueden permanecer viables en superficies durante días e incluso meses <sup>71</sup>, no existe una normativa específica para el control de la biocontaminación de superficies y suelos de salas de ambiente controlado de centros sanitarios <sup>72-75</sup>.

Existe normativa europea que regula los métodos horizontales para toma de muestras de superficies destinadas a la cadena alimentaria UNE EN-ISO 18593:2019 <sup>76</sup>, y a nivel nacional la guía del Ministerio de Sanidad de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia recomienda que:

*“la eficacia de la limpieza debe demostrarse sistemáticamente mediante muestreo microbiológico de las superficies” <sup>77</sup>.*

Diferentes estándares han sido sugeridos por la literatura científica basándose en los establecidos en la industria alimentaria para discriminar entre superficies contaminadas y no contaminadas <sup>72,73,78</sup>. Los límites recomendados por la literatura científica sugieren < 1 UFC/cm<sup>2</sup> de un organismo indicador como el *Staphylococcus aureus*, *Clostridium difficile* etc... y entre 2,5 - 5 UFC/cm<sup>2</sup> de bacterias en superficies <sup>73</sup>.

Aunque al no existir una normativa establecida es difícil comparar diferentes estudios, debido a las diferentes metodologías aplicadas para el muestreo de superficies <sup>78,79</sup>.

Existe una continua interacción entre el aire y las superficies mediante el depósito de partículas en estas y su posterior resuspensión <sup>19-21</sup> (Figura 1). Aunque algunos estudios han relacionado los parámetros ambientales y de diseño con la presencia de microorganismos en el aire <sup>80,81</sup>, sin embargo, la relación de estos parámetros con el número de UFC de bacterias en superficies de salas de ambiente controlado no ha sido estudiado más allá de experimentos de laboratorio para microorganismos específicos .

### 6.5.3 Temperatura y Humedad Relativa

A nivel internacional existen diferentes recomendaciones respecto a la temperatura y la humedad relativa en salas de ambiente controlado <sup>16,82</sup>. La norma UNE 171340:2012 <sup>44</sup> remite como documento de referencia para establecer los límites de temperatura y de humedad relativa en salas de ambiente controlado de centros sanitarios a la norma UNE 100713:2005 <sup>46</sup> sobre instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales (Tabla 5).

Local	UNE 100713:2005				ASHRAE			
	Temperatura		Humedad Relativa		Temperatura		Humedad Relativa	
	Máxima	Mínima	Máxima	Mínima	Máxima	Mínima	Máxima	Mínima
<b>En todo el centro sanitario</b>	26°C	24°C	55%	45%	24°C	21°C	60%	30%
<b>Quirófanos</b>	26°C	22°C			24°C	20°C		

Tabla 5. Condiciones termo-higrométricas en centros sanitarios. NTP 859 <sup>83</sup>.

Los sistemas de climatización en centros sanitarios se utilizan para crear ambientes saludables y confortables térmicamente <sup>84</sup>. Los parámetros ambientales como la temperatura y la humedad relativa tienen una gran influencia en la presencia de

microorganismos en el aire de salas de ambiente controlado, existiendo diferentes umbrales en cuanto a la supervivencia dependiendo de los microorganismos estudiados<sup>80,85</sup>.

La última actualización de la norma UNE 171340:2020<sup>45</sup> establece los umbrales de humedad relativa entre 40-60% en todas las salas de ambiente controlado independientemente de su nivel de riesgo. Una humedad superior proporciona un ambiente húmedo no confortable y una humedad inferior en el ambiente puede ocasionar cefaleas, sequedad de boca etc.... y cuando disminuye por debajo del 30% puede aumentar el riesgo de descargas electroestáticas. Mousavi et al.<sup>86</sup> concluyen que la humedad relativa entre 40% y el 60% es la condición más desfavorable para la supervivencia de los microorganismos.

A su vez la norma UNE 171340:2020<sup>45</sup> establece los umbrales de temperatura entre 20-26°C (con cierta flexibilidad según requerimientos médicos) en todas las salas de ambiente controlado. Tang JW.<sup>80</sup> concluyó que la temperatura por encima de 24°C disminuye la supervivencia en el aire de las bacterias Gram positivas, negativas e intracelulares, mientras que los hongos son más resistentes a las condiciones ambientales y sobreviven a temperaturas más altas encontrando una correlación entre los niveles de esporas de hongos y temperaturas más altas.

Lo mencionado anteriormente hace referencia a las temperaturas respecto a los microorganismos en el aire, no hemos encontrado estudio de cómo afectan estos parámetros a los microorganismos en superficies.

## **6.6 PARÁMETROS DE DISEÑO**

### **6.6.1 Renovaciones/hora**

Se puede definir la renovación/hora de un local como la cantidad de aire necesaria para cambiar por completo el aire que ocupa el volumen de dicho local en una hora. El cálculo de las renovaciones hora en las salas proviene del cálculo del caudal de aire por el volumen de las salas<sup>45</sup>.

La norma UNE 171340:2020<sup>45</sup> fija como umbrales aceptables 15 renovaciones hora en salas de MAR, AR y RI, 10 renovaciones hora en salas de RB, y 5 renovaciones

hora en salas de RM. La UNE-EN ISO14644-3:2019 <sup>87</sup> describe los procedimientos de ensayo para medir la uniformidad y velocidad del flujo de aire y caudal de aire impulsado, en instalaciones con flujo de aire unidireccional y no unidireccional. En horas fuera de actividad, se recomienda una velocidad mínima de impulsión de 2m/s cuando el tercer nivel de filtración no se encuentra en la unidad terminal de impulsión del aire, y cuando el filtro se encuentra en la unidad terminal solo será necesario impulsar y aspirar el caudal necesario para mantener la circulación de aire y evitar la contaminación de otras zonas <sup>46</sup>.

### **6.6.2 Presión diferencial**

La presión es un parámetro muy crítico, por norma general y por razones higiénicas, la circulación de aire entre locales es admisible únicamente cuando se realiza desde locales con requisitos más elevados, con respecto a la presencia de gérmenes, hacia locales con requisitos menores. La presión diferencial positiva evita la entrada de microorganismos desde zonas anexas al interior de las salas de ambiente controlado y la presión negativa evita la salida de microorganismos desde salas con pacientes infecciosos a locales anexas <sup>16</sup>. El CDC <sup>16</sup> establece unos valores de  $\pm 2,5$  Pascales (Pa) para determinar que una sala de ambiente controlado se encuentra tanto en depresión como en sobrepresión.

Las instalaciones de acondicionamiento de aire deben asegurar la direccionalidad del aire mediante la regulación de los caudales impulsados y aspirados, por lo que en una sala de ambiente controlado cuyo ambiente se pretenda proteger frente a las salas anexas, se debe impulsar un caudal de aire mayor que el caudal de aire extraído. Por lo tanto, la escala de presiones se logra mediante la relación del aire impulsado en las salas a través de los filtros HEPA y el aire que es extraído mediante los conductos de retorno (además de las posibles pérdidas de la instalación, por ejemplo, mediante fugas producidas en puertas o ventanas).

La norma UNE 171340:2012 <sup>44</sup> remite a la Tabla 5 de la norma UNE 100713:2005 <sup>46</sup> como documento de referencia para el establecimiento de presiones diferenciales en salas de ambiente controlado, pero esta tabla no especifica las presiones según la clasificación de riesgo de las salas. La última versión de la norma UNE 171340:2020 <sup>45</sup> es más explícita en cuanto a los requerimientos de presiones y tiene en cuenta la

clasificación de riesgo de las salas de ambiente controlado, quedando establecido de la siguiente forma: 20 Pa en salas de MAR y AR, 15 Pa en salas de RI, 10 Pa en salas de RM y 6 Pa en RL en relación con los locales anexos. A nivel internacional existen diferentes recomendaciones respecto a los niveles de renovaciones hora en salas de ambiente controlado, estando entre 15 y 20 renovaciones hora para lograr un aire libre de microorganismos <sup>16,46</sup>.

### 6.6.3 Filtración en el sistema de ventilación/climatización

La norma UNE 100713:2005 <sup>46</sup> establece dos niveles de filtración para locales de clase II y tres niveles de filtración para locales de clase I (Tabla 6).

Nivel de filtración (clase de local)	Clase de filtro	Norma de referencia	Localización
1 (I, II)	F 5	UNE-EN 779	En la toma de aire exterior, si la longitud del conducto es > 10m, sino en la entrada de aire de la central de tratamiento o después de la eventual sección de mezcla.
2 (I, II)	F 9	UNE-EN 779	Después de la unidad de tratamiento de aire y al comienzo del conducto de impulsión.
3 (I)	H 13	UNE-EN 1822-1	Lo más cerca posible del local a tratar, En locales de clase I, en la propia unidad terminal de impulsión de aire.

Tabla 6. Filtros requeridos en salas de ambiente controlado según la norma UNE 100713:2005. Fuente: Ventilación general en hospitales, NTP 859 <sup>83</sup>.

La norma UNE-EN 779:2013 <sup>88</sup> sobre filtros de aire utilizados en ventilación general para eliminación de partículas, fue derogada en el 2017 por la nueva serie de normas UNE-EN ISO 16890:2017 partes 1-4 <sup>89,90,91,92</sup>. Estas normas definen la clasificación y los procedimientos de ensayo de los filtros de aire utilizados en los sistemas de ventilación

general. La norma UNE-EN 779:2013 <sup>88</sup> solo utilizaba un tamaño de partícula para determinar la eficiencia del filtro, mientras que la UNE-EN ISO 16890:2017 partes 1-4 <sup>89,90,91,92</sup>, establece los ensayos para la eficiencia de filtración de los filtros con varios tamaños de partículas.

En los hospitales, uno de los cometidos de la instalación de acondicionamiento de aire es la reducción de la concentración de sustancias contaminantes como microorganismos, esporas, polvo y otras sustancias contenidas en el ambiente. El uso de filtros HEPA es una opción efectiva para disminuir los microorganismos en el aire <sup>93,94,95</sup>. Estos pueden eliminar al menos el 99,95% de partículas en el aire de un tamaño de 0,3  $\mu\text{m}$  (el tamaño teórico de partícula más penetrante) o superiores <sup>96</sup>. Las partículas de tamaño de 0,3  $\mu\text{m}$  corresponden al tamaño de partículas más difíciles de filtrar, por ejemplo, como referencia, las esporas de *Aspergillus* miden entre 2,5 y 3,0  $\mu\text{m}$  de diámetro <sup>96</sup>. La norma UNE 100713:2005 <sup>46</sup> especifica que el filtro HEPA debe estar instalado lo más cerca posible del local a tratar y en locales de clase I en la propia unidad terminal de impulsión de aire.

Varios autores han descrito la importancia de la colocación de filtros HEPA absolutos directamente en la salida de impulsión del aire para obtener una mayor calidad en la filtración y prevenir que la contaminación de los conductos aguas abajo de los filtros terminales pueda causar una contaminación en el aire de las salas de ambiente controlado <sup>23,94,97</sup>. A pesar de la evidencia científica y los estándares, aunque se ha estudiado la influencia del filtro HEPA en la limpieza del aire <sup>93,94,95</sup> no hemos encontrado estudios sobre la relación de la posición del filtro HEPA los sistemas de climatización con la presencia de hongos en el aire. Eckmanns et al <sup>98</sup> realizaron una revisión sistemática con el objetivo de comparar la efectividad de la filtración del aire con y sin filtros HEPA en la reducción de la mortalidad y las tasas de infección por hongos en los pacientes, los autores no pudieron obtener una conclusión definitiva de los datos disponibles y propusieron como una de las limitaciones que los artículos revisados no reflejaban la posición del filtro HEPA.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Vaquero Puerta JL. Breve historia de la antisepsia quirúrgica. *Revista Española de investigaciones quirúrgicas* 2006; IX: 41–46.
2. Florence N. *Notes on Nursing: What it is, and what it is not*. New York, NY,USA, 1860.
3. Lister JB. *The Collected Papers of Joseph Baron Lister: Preface. Introduction. Physiology. Pathology and bacteriology*. Clarendon Press, 1909.
4. Talat N. Technologies to Alleviate Pollution. *Economic and Political Weekly* 2018; LIII: 21–24.
5. Bourdillon RB, Colebrook L. AIR HYGIENE IN DRESSING-ROOMS FOR BURNS OR MAJOR WOUNDS. *The Lancet* 1946; 247: 601–605.
6. Lidwell OM. Air, antibiotics and sepsis in replacement joints. *Journal of Hospital Infection* 1988; 11: 18–40.
7. Lidwell OM, Lowbury EJJ, Whyte W, et al. Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study. *British medical journal (Clinical research ed)* 1982; 285: 10–4.
8. Whyte W, Lidwell OM, Lowbury EJJ, et al. Suggested bacteriological standards for air in ultraclean operating rooms. *Journal of Hospital Infection* 1983; 4: 133–139.
9. Alberti C, Bouakline A, Ribaud P, et al. Relationship between environmental fungal contamination and the incidence of invasive aspergillosis in haematology patients. *Journal of Hospital Infection* 2001; 48: 198–206.
10. Heinemann S, Symoens F, Gordts B, et al. Environmental investigations and molecular typing of *Aspergillus flavus* during an outbreak of postoperative infections. *The Journal of hospital infection* 2004; 57: 149–55.
11. Edmiston CE, Seabrook GR, Cambria RA, et al. Molecular epidemiology of microbial contamination in the operating room environment: Is there a risk for infection?

- Surgery* 2005; 138: 573–582.
12. Perdelli F, Cristina ML, Sartini M, et al. Fungal Contamination in Hospital Environments. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2006; 27: 44–47.
  13. Azimi P, Stephens B. HVAC filtration for controlling infectious airborne disease transmission in indoor environments: Predicting risk reductions and operational costs. *Building and Environment* 2013; 70: 150–160.
  14. Ayliffe GA. Role of the environment of the operating suite in surgical wound infection. *Reviews of infectious diseases* 1991; 13 Suppl 1: S800-4.
  15. Beggs CB. Indoor and Built Environment of Infection in Hospital Buildings : Fact or Fiction ? *Indoor and Built Environment* 2003; 12: 9–18.
  16. Sehulster L, Chinn RYW, CDC, et al. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *MMWR Recommendations and reports : Morbidity and mortality weekly report Recommendations and reports* 2003; 52: 1–42.
  17. Ding J, Yu CW, Cao SJ. HVAC systems for environmental control to minimize the COVID-19 infection. *Indoor and Built Environment* 2020; 29: 1195–1201.
  18. Jacob JT, Kasali A, Steinberg JP, et al. The Role of the Hospital Environment in Preventing Healthcare-Associated Infections Caused by Pathogens Transmitted through the Air. *HERD: Health Environments Research & Design Journal* 2013; 7: 74–98.
  19. Creamer E, Shore AC, Deasy EC, et al. Air and surface contamination patterns of meticillin-resistant *Staphylococcus aureus* on eight acute hospital wards. *Journal of Hospital Infection* 2014; 86: 201–208.
  20. Smith J, Adams CE, King MF, et al. Is there an association between airborne and surface microbes in the critical care environment? *Journal of Hospital Infection* 2018; 100: e123–e129.
  21. Zargar B, Sattar SA, Rubino JR, et al. A quantitative method to assess the role of indoor air decontamination to simultaneously reduce contamination of

- environmental surfaces: testing with vegetative and spore-forming bacteria. *Letters in Applied Microbiology* 2019; 68: 206–211.
22. Prussin AJ, Marr LC. Sources of airborne microorganisms in the built environment. *Microbiome* 2015; 3: 78.
23. Lutz BD, Jin J, Rinaldi MG, et al. Outbreak of Invasive Aspergillus Infection in Surgical Patients, Associated with a Contaminated Air-Handling System. *Clinical Infectious Diseases* 2003; 37: 786–793.
24. Hao ZF, Ao JH, Hao F, et al. Environment surveillance of filamentous fungi in two tertiarycare hospitals in China. *Chinese Medical Journal* 2011; 124: 1970–1975.
25. Alfonso JL, Pereperez SB, Canoves JM, et al. Are we really seeing the total costs of surgical site infections? A Spanish study. *Wound repair and regeneration: official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society* 2007; 15: 474–81.
26. Gili-Ortiz E, González-Guerrero R, Béjar-Prado L, et al. Surgical site infections in patients who undergo radical cystectomy: Excess mortality, stay prolongation and hospital cost overruns. *Actas Urológicas Españolas (English Edition)* 2015; 39: 210–216.
27. Badia JM, Casey AL, Petrosillo N, et al. Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six European countries. *Journal of Hospital Infection* 2017; 96: 1–15.
28. Eickhoff TC. Airborne Nosocomial Infection: A Contemporary Perspective. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 1994; 15: 663–672.
29. The American Society of Heating (ANSI/ASHRAE/ASHE). Ventilation of Health Care Facilities. *Standard 170-2017*, <https://www.ashrae.org/technical-resources/standards-and-guidelines/standards-addenda/ansi-ashrae-ashe-standard-170-2017-ventilation-of-health-care-facilities> (2017, accessed 28 February 2022). Available in: <https://www.ashrae.org/technical-resources/standards-and-guidelines/standards-addenda/ansi-ashrae-ashe-standard-170-2017-ventilation-of-health-care-facilities> (accessed 28 February 2022).

30. Association française de Normalisation .*Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée. (NF 90-521)*. Francia, 2013. Available in: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/nome/nf-s90351/etablissements-de-sante-zones-a-environnement-maitrise-exigences-relatives/fa168416/1332#AreasStoreProductsSummaryView> (accessed 28 February 2022).
31. Deutsches Institut für Normung. Ventilation and air conditioning - Part 4: Ventilation in hospitals. (DIN 1946-4). Alemania, 2008. Available in: <https://tienda.aenor.com/norma-din-1946-4-2005-04-80160705> (accessed 28 February 2022).
32. NHS 75 England. Heating and ventilation of health sector buildings. HTM 03-01. UK, 2007. Available in: <https://www.england.nhs.uk/publication/specialised-ventilation-for-healthcare-buildings/> (accessed 28 February 2022).
33. Ministerio de la Presidencia Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. Gobierno de España. Real Decreto 1618/1980, de 4 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones de Calefacción, Climatización y Agua Caliente Sanitaria, con el fin de racionalizar su consumo energético. *BOE-A-1980-16729* 1980; 17701–17703. Available in: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1980-16729> (accessed 01 April 2022).
34. Ministerio de la Presidencia Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. Gobierno de España. Real Decreto 1751/1998, de 31 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE) y sus Instrucciones Técnicas Complementarias (ITE) y se crea la Comisión Asesora para las Instalaciones Térmicas de los Edificios. *BOE-1998-186* 1998; 26585–26634. Available in: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1998/07/31/1751> (accessed 01 April 2022).
35. Ministerio de la Presidencia Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. Gobierno de España. Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación. *BOE-A-2006-5515* 2006; 11816–11831. Available in:

- <https://www.boe.es/eli/es/rd/2006/03/17/314> (accessed 11 April 2022).
36. Ministerio de la Presidencia Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. Gobierno de España. Real Decreto 1027/2007, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios. *BOE-A-2007-15820*. 2007; 35931–35984. Available in:  
<https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/07/20/1027> (accessed 01 April 2022).
37. Ministerio de la Presidencia Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. Gobierno de España. Real Decreto 238/2013, por el que se modifican determinados artículos e instrucciones técnicas del Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios. *BOE-A-2013-3905* 2013; 27563–27593. Available in:  
<https://www.boe.es/eli/es/rd/2013/04/05/238> (accessed 01 April 2022).
38. Ministerio de la Presidencia Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. Gobierno de España. Real Decreto 178/2021, de 23 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios. *Boletín oficial del estado* 2021; 33748 a 33793. Available in:  
<https://www.boe.es/eli/es/rd/2021/03/23/178> (accessed 01 April 2022).
39. AENOR. Comité CTN 100 Climatización. Available in:  
<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/comites-tecnicos-de-normalizacion/comite?c=CTN+100> (accessed 27 April 2023).
40. AENOR. Comité CTN 171 Calidad ambiental en interiores. Available in:  
<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/comites-tecnicos-de-normalizacion/comite?c=CTN+171> (accessed 27 April 2023).
41. Grupo de trabajo de bioseguridad ambiental de la SAMPSPGS. *Protocolo para la monitorización de la bioseguridad ambiental en salas de ambiente controlado en centros sanitarios* 2022; 52. Available in:  
<https://www.sociedadandaluzapreventiva.com/wp-content/uploads/Protocolo-para-la-monitorizacion-de-la-bioseguridad-ambiental-en-salas-de-ambiente-controlado-en-centros-sanitarios.pdf> (accessed 27 April 2023).

42. Spanish Association for Standardization and Certification. *Cleaning of ventilation and air conditioning systems. (UNE 100012)*. Spain, 2005. Available in: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0032742> (accessed 07 February 2022).
43. Spanish Association for Standardization and Certification. *Indoor air quality. Part 2: Indoor air quality inspection procedures. UNE 171330-2*. Spain, 2014. Available in: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0054187> (accessed 07 February 2022).
44. Spanish Association for Standardization and Certification. Validation and qualification of controlled environment rooms in hospitals. UNE 171340. *Spain, 2012*. Available in: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0048723> (accessed 17 February 2022).
45. Spanish Association for Standardization and Certification. *Validation and qualification of controlled environment rooms in hospitals. (UNE 171340)*. Spain, 2020. Available in: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0064465> (accessed 15 February 2022).
46. Spanish Association for Standardization and Certification. *Air conditioning facilities in hospitals. (UNE 100713)*. Spain, 2005. Available in: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0034264> (accessed 07 March 2022).
47. Cole EC, Cook CE. Characterization of infectious aerosols in health care facilities: An aid to effective engineering controls and preventive strategies. *American Journal of Infection Control* 1998; 26: 453–464.
48. Perdelli F, Sartini M, Spagnolo AM, et al. A problem of hospital hygiene: the presence of aspergilli in hospital wards with different air-conditioning features. *American Journal of Infection Control* 2006; 34: 264–8.
49. Pasquarella C, Vitali P, Sacconi E, et al. Microbial air monitoring in operating theatres: experience at the University Hospital of Parma. *Journal of Hospital Infection* 2012; 81: 50–57.
50. Whyte W, Hodgson R, Tinkler J. The importance of airborne bacterial contamination

- of wounds. *Journal of Hospital Infection* 1982; 3: 123–135.
51. Kumari DNP, Haji TC, Keer V, et al. Ventilation grilles as a potential source of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* causing an outbreak in an orthopaedic ward at a district general hospital. *Journal of Hospital Infection* 1998; 39: 127–133.
52. Li Y, Leung GM, Tang JW, et al. Role of ventilation in airborne transmission of infectious agents in the built environment? a multidisciplinary systematic review. *Indoor Air* 2007; 17: 2–18.
53. Cristina ML, Sartini M, Spagnolo AM. Health care-acquired aspergillosis and air conditioning systems. *J Prev Med Hyg* 2009; 50: 3–8.
54. Spanish Association for Standardization and Certification. Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (UNE-EN ISO 14644-2). Spain, 2016. Available in: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0057454> (accessed 29 June 2022).
55. Pasquarella C, Agodi A, Auxilia F, et al. Air quality in the operating theatre: a perspective. *Aerobiologia* 2020; 36: 113–117.
56. Alfonso-Sanchez JL, Martinez IM, Martín-Moreno JM, et al. Analyzing the risk factors influencing surgical site infections: The site of environmental factors. *Canadian Journal of Surgery* 2017; 60: 155–161.
57. Noble WC, Lidwell OM, Kingston D. The size distribution of airborne particles carrying micro-organisms. *Epidemiology and Infection* 1963; 61: 385–391.
58. Noble W.C.; Habbema J.D.F.; Van Furth R. Quantitative studies on the dispersal of skin bacteria into the air. *J Pathol Bacteriol* 1976; 9: 53–61.
59. Calleja AH. NTP 313 : Calidad del aire interior : riesgos microbiológicos en los sistemas de ventilación / climatización. *INSHT* 2005; 1–11. Available in: [https://www.insst.es/documents/94886/326827/ntp\\_313.pdf/383a6fc7-adfe-4d5d-92dc-49b7220be3d5](https://www.insst.es/documents/94886/326827/ntp_313.pdf/383a6fc7-adfe-4d5d-92dc-49b7220be3d5) (accessed 9 June 2023)
60. Dharan S, Pittet D. Environmental controls in operating theatres. *The Journal of*

- Hospital Infection* 2002; 51: 79–84.
61. Cabo Verde S, Almeida SM, Matos J, et al. Microbiological assessment of indoor air quality at different hospital sites. *Research in Microbiology* 2015; 166: 557–63.
  62. Albertini R, Colucci ME, Turchi S, et al. The management of air contamination control in operating theaters: the experience of the Parma University Hospital (IT). *Aerobiologia* 2020; 36: 119–123.
  63. Otter JA, Yezli S, Salkeld JAG, et al. Evidence that contaminated surfaces contribute to the transmission of hospital pathogens and an overview of strategies to address contaminated surfaces in hospital settings. *American Journal of Infection Control* 2013; 41: S6–S11.
  64. Hambraeus A, Bengtsson S, Laurell G. Bacterial contamination in a modern operating suite. 3. Importance of floor contamination as a source of airborne bacteria. *The Journal of Hygiene* 1978; 80: 169–74.
  65. Munoz-Price LS, Birnbach DJ, Lubarsky DA, et al. Decreasing Operating Room Environmental Pathogen Contamination through Improved Cleaning Practice. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2012; 33: 897–904.
  66. Deshpande A, Cadnum JL, Fertelli D, et al. Are hospital floors an underappreciated reservoir for transmission of health care-associated pathogens? *American Journal of Infection Control* 2017; 45: 336–338.
  67. Carling PC, Parry MF, Bruno-Murtha LA, et al. Improving environmental hygiene in 27 intensive care units to decrease multidrug-resistant bacterial transmission. *Critical Care Medicine* 2010; 38: 1054–1059.
  68. Carling PC, Von Beheren S, Kim P, et al. Intensive care unit environmental cleaning: an evaluation in sixteen hospitals using a novel assessment tool. *Journal of Hospital Infection* 2008; 68: 39–44.
  69. Eric B, Platt R, Bass R, et al. Impact of an Environmental Cleaning Intervention on the Presence of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* and Vancomycin-Resistant Enterococci on Surfaces in Intensive Care Unit Rooms. *Infection Control and Hospital*

- Epidemiology* 2008; 29: 593–599.
70. Smith PW, Beam E, Sayles H, et al. Impact of Adenosine Triphosphate Detection and Feedback on Hospital Room Cleaning. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2014; 35: 564–569.
  71. Kramer A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infectious Diseases* 2006; 6: 130.
  72. Friberg B, Friberg S, Burman LG. Inconsistent correlation between aerobic bacterial surface and air counts in operating rooms with ultra clean laminar air flows: Proposal of a new bacteriological standard for surface contamination. *Journal of Hospital Infection* 1999; 42: 287–293.
  73. Dancer SJ. How do we assess hospital cleaning? A proposal for microbiological standards for surface hygiene in hospitals. *Journal of Hospital Infection*. 2004; 56: 10–5.
  74. Mitchell BG, Wilson F, Dancer SJ, et al. Methods to evaluate environmental cleanliness in healthcare facilities. *Healthcare Infection* 2013; 18: 23–30.
  75. Galvin S, Dolan A, Cahill O, et al. Microbial monitoring of the hospital environment: why and how? *Journal of Hospital Infection* 2012; 82: 143–151.
  76. Spanish Association for Standardization and Certification. (AEN/CTN 34/SC4). Microbiology of the food chain - Horizontal methods for surface sampling (UNE EN-ISO 18593:2019). Spain, 2019. Available in: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0061633> (accessed 9 June 2023).
  77. Ministerio de Sanidad Seguridad Social e Igualdad. Guia buenas practicas de preparacion de medicamentos en servicios de farmacia. Available in: [file:///C:/Users/EMI/Desktop/Downloads/GuiaBPP\\_JUNIO\\_2014\\_VF.pdf](file:///C:/Users/EMI/Desktop/Downloads/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf) (accessed 9 June 2023).
  78. Griffith CJ, Cooper RA, Gilmore J, et al. An evaluation of hospital cleaning regimes and standards. *The Journal of Hospital Infection* 2000; 45: 19–28.
  79. Lewis T, Griffith C, Gallo M, et al. A modified ATP benchmark for evaluating the

- cleaning of some hospital environmental surfaces. *Journal of Hospital Infection* 2008; 69: 156–163.
80. Tang JW. The effect of environmental parameters on the survival of airborne infectious agents. *Journal of the Royal Society, Interface* 2009; 6 Suppl 6: S737-46.
81. Kameel, R.; Khalil E. Thermal comfort vs air quality in air-conditioned healthcare applications. *36th AIAA Thermophysics Conference*; 4199. Available in: [https://www.researchgate.net/publication/268558737\\_Thermal\\_Comfort\\_vs\\_Air\\_Quality\\_in\\_Air-Conditioned\\_Healthcare\\_Applications](https://www.researchgate.net/publication/268558737_Thermal_Comfort_vs_Air_Quality_in_Air-Conditioned_Healthcare_Applications). (accessed 9 June 2023).
82. American Society of Heating, Refrigeration. "ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2017 Ventilation of Health Care Facilities". Available in: <https://www.ashrae.org/technical-resources/standards-and-guidelines/standards-addenda/ansi-ashrae-ashe-standard-170-2017-ventilation-of-health-care-facilities>. (accessed 9 June 2023).
83. Rosell Farrás MG, Muñoz Martínez A. NTP 859: Ventilación general en hospitales. *Notas Técnicas de Prevención* 2008; 1–6.
84. Rolloos M. HVAC Systems and Indoor Air Quality. *Indoor and Built Environment* 1993; 2: 204–212.
85. Fu Shaw L, Chen IH, Chen CS, et al. Factors influencing microbial colonies in the air of operating rooms. *BMC Infectious Diseases* 2018; 18: 4.
86. Mousavi E, Lautz R, Betz F, et al. *ASHRAE Research Project Report Academic Research to Support Facility Guidelines Institute ANSI/ASHRAE/ASHE and Standard 170*. Atlanta, <https://www.ashrae.org/file-library/technical-resources/covid-19/ashrae-d-co-rp3.pdf> (2019).
87. Spanish Association for Standardization and Certification. Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods (UNE-EN ISO 14644-3). *AENOR*. Available in: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0065488> (accessed 15 May 2022).
88. Spanish association for Standardization and Certification. Particulate air filters for

- general ventilation - Determination of the filtration performance. (UNE-EN 779). Spain, 2013. Available in: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0050777> (accessed 15 May 2022).
89. Spanish Association for Standardization and Certification. Air filters for general ventilation - Part 1: Technical specifications, requirements and classification system based upon particulate matter efficiency (ePM) (UNE-EN ISO 16890-1). *Spain 2017*. Available in: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0058514> (accessed 15 January 2023).
90. Spanish Association for Standardization and Certification (AEN/CTN 100 ). Air filters for general ventilation - Part 2: Measurement of fractional efficiency and air flow resistance (UNE-EN ISO 16890-2). Spain, 2017. Available in: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0058515> (accessed 15 January 2023).
91. Spanish Association for Standardization and Certification (AEN/CTN 100 ). Air filters for general ventilation - Part 3: Determination of the gravimetric efficiency and the air flow resistance versus the mass of test dust captured. (UNE-EN ISO 16890-3). Spain, 2017. Available in: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0058516> (accessed 05 April 2023).
92. Spanish Association for Standardization and Certification (AEN/CTN 100 ). Air filters for general ventilation - Part 4: Conditioning method to determine the minimum fractional test efficiency (UNE-EN ISO 16890-4). Spain, 2017. Available in: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0058517> (accessed 05 April 2023).
93. Hahn T, Cummings KM, Michalek AM, et al. Efficacy of high-efficiency particulate air filtration in preventing aspergillosis in immunocompromised patients with hematologic malignancies. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2002; 23: 525–531.
94. Oren I, Haddad N, Finkelstein R, et al. Invasive pulmonary aspergillosis in neutropenic patients during hospital construction: Before and after chemoprophylaxis and

- institution of HEPA filters. *American Journal of Hematology* 2001; 66: 257–262.
95. Dai R, Liu S, Li Q, et al. A systematic review and meta-analysis of indoor bioaerosols in hospitals: The influence of heating, ventilation, and air conditioning. *PLOS ONE* 2021; 16: e0259996.
96. Protectionn USE. ¿What is a HEPA filter?. Available in: <https://www.epa.gov/indoor-air-quality-iaq/what-hepa-filter>. (accessed 25 April 2022).
97. Crimi P, Argellati F, Macrina G, et al. Microbiological surveillance of hospital ventilation systems in departments at high risk of nosocomial infections. *Journal of Preventive Medicine and Hygiene* 2006; 47: 105–9.
98. Eckmanns T, Rüden H, Gastmeier P. The influence of high-efficiency particulate air filtration on mortality and fungal infection among highly immunosuppressed patients: a systematic review. *The Journal of Infectious Diseases* 2006; 193: 1408–18.

## 8. JUSTIFICACIÓN

A pesar de la evidencia disponible sobre la influencia del aire y las superficies como mecanismos de transmisión de IRAS, existe controversia respecto a la monitorización periódica de microorganismos en el aire y superficies de salas de ambiente controlado. La mayoría de la literatura solo contempla la realización de controles microbiológicos en caso de brotes, durante la realización de obras o en la cualificación anual de las salas.

Los parámetros ambientales y de diseño desempeñan un papel fundamental en el mantenimiento de la calidad de ambiente interior. El concepto de ambiente controlado implica la adopción de medidas que nos permita garantizar una adecuada bioseguridad ambiental y corregir las desviaciones de la norma relacionadas con los parámetros ambientales y de diseño. Existen muy pocos estudios sobre la influencia de estos parámetros en la presencia de microorganismos en el aire realizados en condiciones reales de funcionamiento en salas dedicadas a la atención de pacientes, y no hemos encontrado ningún estudio sobre la relación de estos parámetros con la presencia de UFC de bacterias en superficies.

Todo lo expuesto anteriormente muestra la oportunidad de realizar este conjunto de estudios para profundizar en el conocimiento de la gestión y control de la calidad de ambiente interior en salas de ambiente controlado de centros sanitarios.

## 9. OBJETIVOS:

### 10.1 Objetivos generales:

- Analizar las asociaciones entre los parámetros ambientales (temperatura, humedad relativa) y de diseño (presión diferencial, renovaciones/hora y posición del filtro HEPA en el sistema de climatización) con las UFC de hongos y bacterias en el aire y superficies de centros sanitarios.
- Valorar la utilidad de los programas periódicos de evaluación de la bioseguridad ambiental en la calidad del ambiente interior de salas de ambiente controlado de centros sanitarios.

### 10.2 Objetivos específicos:

1. Analizar la relación entre los parámetros ambientales (temperatura, humedad relativa y UFC/m<sup>3</sup> de hongos y bacterias en el aire) y de diseño (presión diferencial, renovaciones/hora y posición del filtro HEPA respecto al sistema de climatización) y la contaminación de suelos y superficies de contacto con las manos.
2. Determinar la utilidad de la aplicación de un programa periódico de evaluación de la bioseguridad ambiental en la disminución del número de UFC/m<sup>3</sup> de hongos y bacterias presentes en el aire de salas de ambiente controlado.
3. Analizar la influencia de la posición terminal o no terminal del filtro HEPA en el sistema de climatización con la presencia de UFC/m<sup>3</sup> de hongos en el aire de salas de ambiente controlado.

## 10. CONCLUSIONES

Los resultados de esta tesis se deben valorar dentro del contexto de un programa periódico de evaluación de la bioseguridad ambiental en salas de ambiente controlado de centros sanitarios. La toma de muestras se ha realizado periódicamente en las mismas salas a lo largo de los años de estudio, llevando a cabo intervenciones correctivas no controladas sobre los parámetros ambientales y de diseño, el análisis de los datos se ha realizado retrospectivamente. Esta tesis ofrece unos resultados basados en el análisis de salas destinadas a la atención a los pacientes. Las conclusiones son detalladas a continuación para cada uno de los objetivos de esta tesis:

- 1. Analizar la relación entre los parámetros ambientales (temperatura (° C), humedad relativa (%) y UFC/m<sup>3</sup> de hongos y bacterias en el aire) y de diseño (presión diferencial, renovaciones/hora y posición del filtro HEPA respecto al sistema de climatización) y la contaminación de suelos y superficies de contacto con las manos.**

Existe una asociación positiva entre la temperatura y las UFC de bacterias en superficies y suelos, por cada aumento unitario de temperatura aumentó en un 25,9% el número de UFC/100 cm<sup>2</sup> de bacterias mesófilas en suelos y en un 22,4% en superficies de contacto con las manos. Por cada aumento de una unidad de renovaciones hora disminuyó un 3,9% de UFC/100 cm<sup>2</sup> de bacterias en superficies de contacto con las manos y un 2,5% en suelos. Por lo que la temperatura y las renovaciones/hora se muestran como parámetros influyentes en la contaminación bacteriana de superficies y suelos.

Aunque encontramos diferencias significativas entre la posición del filtro HEPA en el sistema de climatización, y un menor número de UFC/100 cm<sup>2</sup> de bacterias en superficies y suelos de salas con el filtro HEPA en posición terminal, es necesario realizar más estudios para poder establecer la relación de la posición del filtro HEPA con la presencia de microorganismos en superficies.

Los altos porcentajes de ausencia (0 UFC/100 cm<sup>2</sup>) de bacterias encontrados en las superficies (63,6%) y en los suelos (44,0%), junto a que cuando se aislaron UFC de bacterias,

un 44% de los suelos tenían menos de 12 o 39 UFC/100 cm<sup>2</sup> y un 75% de las superficies menos de 2 o 6 UFC/100 cm<sup>2</sup> de bacterias en salas con y sin filtro HEPA terminal respectivamente, nos hace concluir que el establecimiento de protocolos de monitorización periódica de superficies supone una herramienta útil en la mejora de la limpieza de superficies y suelos.

### **2. Determinar la utilidad de la aplicación de un programa periódico de evaluación de la bioseguridad ambiental para obtener un aire limpio medido por el número de UFC/m<sup>3</sup> de hongos y bacterias presentes en el aire de salas de ambiente controlado.**

Los PPEBA son una herramienta útil para mejorar y mantener la calidad del aire en los centros sanitarios, mediante la adopción continua de medidas correctoras y la retroalimentación con el personal.

Las salas con mayor clasificación de riesgo en las que los parámetros ambientales y de diseño son más exigentes presentan un menor número de bacterias y hongos en el aire. Es necesario realizar más estudios sobre la relación entre los microorganismos en el aire de las salas de ambiente controlado y los parámetros ambientales y de diseño.

El *aspergillus spp.* es el hongo oportunista más frecuente en salas de ambiente controlado de la zona del levante español.

### **3. Analizar la influencia de la posición terminal o no terminal del filtro HEPA en el sistema de climatización con la presencia de UFC/m<sup>3</sup> de hongos en el aire de salas de ambiente controlado.**

El análisis multivariante muestra una asociación positiva significativa entre la posición no terminal del filtro HEPA y la presencia de hongos en el aire. La posibilidad de presencia de hongos es 6,78 veces mayor en la salida de impulsión del aire y 4,46 veces mayor en el centro de la sala cuando el filtro HEPA se encuentra en posición no terminal. Por lo que podemos concluir que la colocación del filtro HEPA en posición terminal respecto al sistema de climatización (salida de impulsión del aire), reduce la presencia de hongos en el aire de salas de ambiente controlado.

## CONCLUSIONES

---

Además de la posición terminal del filtro HEPA, el mantenimiento de los parámetros ambientales y de diseño dentro de los estándares marcados por la norma contribuyen a mantener el aire libre de hongos.

## 11. COPIAS DE LOS ARTÍCULOS PUBLICADOS

### Artículo 1:

Autores: Sabuco-Tébar E.A., Areense-Gonzalo J.J., Campayo-Rojas F. J.

Título: Biocontamination of surfaces in controlled environment rooms: The influence of environmental parameters and the design of the air conditioning system.

Revista: Indoor and Built Environment.

#### Abstract:

This research aims to evaluate the relationship between the environmental and design parameters of the air conditioning system, and the presence of colony-forming units (CFUs) of bacteria on surfaces. This retrospective study was carried out in controlled environment rooms in 12 hospitals in Spain, as part of a periodic environmental biosecurity assessment programme. Between 2010 and 2017, a total amount of 1027 samples were collected from floors and 861 from hand contact surfaces (HCSs), and the environmental parameters (temperature, relative humidity, fungal and bacterial CFUs present in the air) and design parameters (air changes per hour (ACH), differential pressure and position of the high efficiency particulate air filter) were monitored. The multivariate analysis concluded that, for each increased degree Celsius of temperature, the bacterial CFUs increased by 22,4% (incidence rate ratio (IRR): 1,224, 1,05–1,43) and by 25,9% (IRR: 1,259, 1,06–1,50) on HCSs and floors, respectively, and for each increase in ACH, the CFUs decreased 3,9% (IRR: 0,961, 0,94–0,99) and 2,5% (IRR: 0,975, 0,95–1,00) on HCSs and floors, respectively. Our results show the influence of the environmental and design parameters of air conditioning on the number of CFUs on surfaces and floors,

Dirección URL:

<https://doi.org/10.1177/1420326X20938831>

**Artículo 2:**

Autores: Sabuco-Tébar E.A., Areense-Gonzalo J.J., Campayo-Rojas F. J.

Título: Evaluation of the Results of a Periodic Environmental Biosecurity Assessment Program on Air Quality in Controlled Environment Rooms of Hospitals.

Revista: HERD: Health Environments Research & Design Journal.

Abstract:

Aim: Determine the utility of the Periodic Environmental Biosecurity Assessment Program (PEBAP) in achieving clean air as measured by the number of colony-forming units (CFU) of fungi and bacteria in the air. Background: There is no international consensus on the sampling frequency, the recommended limits for microorganisms in the air, nor on the usefulness of routine microbiological air monitoring of hospitals. Methods: During the PEBAP, data was recollected between 2010 - 2017 in eight hospitals in southeast Spain. Air samples were collected in very high risk rooms (VHRR) and high risk rooms (HRR), unoccupied, using active sampling methods. Temperature, relative humidity, air changes per hour (ACH), and differential pressure were measured. When limits of CFU of opportunistic fungi and bacteria established in the PEBAP were exceeded, corrective measures were adopted. Results: We found a reduction ( $p < 0.01$ ) of percentage of air samples with fungi growth throughout the years of PEBAP in all rooms. *Aspergillus* was the most frequent opportunistic fungus. We found a high compliance of the standards of CFU of bacteria in HRR, and the percentage of compliance in VHRR was lower than in HRR, in all years. Differences in environmental and design parameters were statistically significant ( $p < 0.05$ ) between rooms, except for ACH. Conclusions: PEBAP resulted in a useful tool to maintain and improve air quality in hospitals. The control of environmental biosecurity requires a multidisciplinary approach from preventive medicine, engineering, and cleaning services. *Aspergillus* is the most frequent opportunistic fungus in southeast Spain.

Dirección URL:

<https://doi.org/10.1177/19375867221123608>

**Artículo 3:**

Autores: Sabuco-Tébar E.A., Areense-Gonzalo J.J., Campayo-Rojas F. J.

Título: Relationship between airborne fungi presence and the position of the high efficiency particulate air filter in the heating, ventilation, and air conditioning system.

Revista: HERD: Health Environments Research & Design Journal.

Abstract:

Aim: Establish the influence of the terminal or non-terminal position of High Efficiency Particulate Air (HEPA) filters in the Heating, Ventilation, and Air Conditioning (HVAC) system on the presence of airborne fungi in controlled environment rooms. Background: Fungal infections are an important cause of morbidity and mortality in hospitalized patients. Methods: This study was realized from 2010 to 2017, in rooms with terminal and non-terminal HEPA filters, in eight Spanish hospitals. In rooms with terminal HEPA filters, 2053 and 2049 samples, and in rooms with non-terminal HEPA filters, 430 and 428 samples were recollected, in the air discharge outlet (point 1), and in the center of the room (point 2), respectively. Temperature, relative humidity, air changes per hour, and differential pressure were recollected. Results: Multivariable analysis showed higher odds ratio (OR) of airborne fungi presence when HEPA filters were in non-terminal position (OR: 6.78; 95% CI, 3.77–12.20) in point 1, and (OR: 4.43; 95% CI, 2.65–7.40) in point 2. Other parameters influenced airborne fungi presence, such as temperature (OR: 1.23; 95% CI, 1.06–1.41) in point 2, differential pressure (OR: 0.86; 95% CI, 0.84–0.90) and (OR: 0.88; 95% CI, 0.86–0.91) in point 1 and 2, respectively. Conclusions: HEPA filter in terminal position of the HVAC system reduces the presence of airborne fungi. To decrease the presence of airborne fungi, adequate maintenance of the environmental and design parameters is necessary in addition to the terminal position of the HEPA filter.

Dirección URL:

<https://doi.org/10.1177/1937586723118155>

## 12. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Se ha demostrado que los PPEBA son una herramienta útil para mantener el aire de las salas de ambiente controlado libre de microorganismos. Es interesante ampliar este campo de investigación para poder relacionar la aplicación de estos programas con la disminución de infecciones relacionadas con la asistencia (IRAS) sanitaria en salas de ambiente controlado.

Con base en nuestros hallazgos, consideramos interesante realizar más estudios sobre la interacción entre las renovaciones hora, la presión diferencial y la posición del filtro HEPA en el sistema de climatización, para lograr un aire limpio al menor coste posible.

Así como ampliar el estudio de la influencia de la posición del filtro HEPA en el sistema de climatización con la presencia de bacterias en el aire y superficies de salas de ambiente controlado.

El abordaje de la bioseguridad ambiental tiene un alto componente multidisciplinar, por lo que para realizar estudios de calidad consideramos fundamental la creación de grupos multidisciplinarios en el que sanitarios, ingenieros y arquitectos realicen proyectos para un abordaje integral de la calidad del aire interior en salas de ambiente controlado de centros sanitarios.

### 13. ANEXOS

#### Anexo 1. Difusión de resultados en congresos:

**Título del trabajo:** Estudio longitudinal y multicentrico sobre bioseguridad ambiental en salas de ambiente controlado. **Autores:** Emiliana Sabuco Tébar; Francisco Javier Campayo Rojas; Miriam Moñino García. **Nombre del congreso:** III Jornadas de Doctorales, Universidad de Murcia, Escuela Internacional de doctorado. **Tipo de participación:** Póster. **Fecha y lugar de celebración:** 18/06/2017 al 20/06/2017. Murcia.

**Título del trabajo:** Normativa sobre bioseguridad ambiental en salas de ambiente controlado. **Autores:** Emiliana Sabuco Tébar; Francisco Javier Campayo Rojas; Miriam Moñino García. **Nombre del congreso:** XIX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene. **Tipo de participación:** Póster. **Fecha y lugar de celebración:** 14/07 al 16/07/2017. Valencia.

**Título del trabajo:** Bioseguridad ambiental en el área quirúrgica: Que dice la normativa. **Autores:** Emiliana Sabuco Tébar; Francisco Javier Campayo Rojas; Miriam Moñino García; Antonio Salmerón Gracia. **Nombre del congreso:** XIII Congreso Nacional de Enfermería Quirúrgica. **Tipo de participación:** Comunicación oral. ISBN 978-84-697-8935-3. **Fecha y lugar de celebración:** 13/04/2018. Valencia.

**Título del trabajo:** ¿Es necesario establecer un protocolo sobre Bioseguridad ambiental en las centrales de esterilización?. **Autores:** Emiliana Sabuco Tébar; Antonio Salmerón Gracia; Francisco Javier Campayo Rojas. **Nombre del congreso:** XXIV internacional del congreso (CEDEST). **Tipo de participación:** Comunicación oral. ISBN 978-84-697-8935-3. **Fecha y lugar de celebración:** 11/10 al 19/10/2018. Málaga.

**Título del trabajo:** Legislación de referencia en bioseguridad ambiental **Autores:** Sabuco Tébar, E.A; Areñese Gonzalo, J.J; Campayo Rojas, F.J. **Nombre del congreso:** IV Jornadas Doctorales Universidad de Murcia. **Tipo de participación:** Póster. **Fecha y lugar de celebración:** 30/05 al 31/05/2018. Murcia.

**Título del trabajo:** Validación de la bioseguridad ambiental en centrales de esterilización. **Autores:** Sabuco Tébar, E. A; Arenal Gonzalo, J.J; Campayo Rojas, F.J. **Nombre del congreso:** Jornada de esterilización del colegio Oficial de enfermería de Barcelona (COIB). **Tipo de participación:** Comunicación oral. **Fecha y lugar de celebración:** 30/05 al 31/05/2019. Barcelona.

**Título del trabajo:** ¿Influye la clasificación del riesgo de las salas y el tipo de superficie en la calidad de su limpieza? **Autores:** Sabuco Tébar, E.A; Arenal Gonzalo, J.J; Campayo Rojas, F.J. **Nombre del congreso:** XX Congreso Nacional y IX Internacional de la sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e higiene. **Tipo de participación:** Comunicación oral, **Fecha y lugar de celebración:** 16/10 al 18/10/2019. Madrid.

**Título del trabajo:** Consumo de desinfectantes en el Servicio Murciano de Salud, **Autores:** Emiliana Sabuco Tébar; Víctor Ros García; María Teresa Ballesteros Juan; Juan Antonio Sánchez Pérez; Félix Peñalver Hernández; María ángeles Olmos Molero. **Nombre del congreso:** XX Congreso Nacional y IX Internacional de la sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e higiene. **Tipo de participación:** Comunicación oral. **Fecha y lugar de celebración:** 16/10 al 18/10/2019. Madrid.

**Título del trabajo:** Biocontaminación de suelos en unidades de cuidados intensivos. **Autores:** Sabuco Tébar, E.A.; Arenal Gonzalo, J.J.; Campayo Rojas, F. **Nombre del congreso:** XX Congreso Nacional y IX Internacional de la sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e higiene. **Tipo de participación:** Póster. **Fecha y lugar de celebración:** 16/10 al 18/10/2019. Madrid.

**Título del trabajo:** ¿Influye la estación del año en el número de UFC/m<sup>3</sup> de bacterias y hongos en el aire de salas de ambiente controlado? **Autores:** Sabuco Tébar, E.A.; Arenal Gonzalo, J.J.; Campayo Rojas, F.J. **Nombre del congreso:** XVII Jornadas científicas de la Sociedad valenciana de Medicina Preventiva y Salud Pública. **Tipo de participación:** comunicación oral. **Fecha y lugar de celebración:** 14/11 al 15/11/2019. Elche (Alicante).

**Título del trabajo:** Verificación del cumplimiento de la información mínima requerida en las fichas técnicas de los desinfectantes de productos sanitarios no invasivos según la UNE-EN 14885, en el catálogo del SMS. **Autores:** Sabuco Tébar, E.A. **Nombre del congreso:** XXI Congreso Nacional X Congreso Internacional Sociedad Española de Medicina Preventiva

Salud Pública e Higiene. **Tipo de participación:** Póster. **Fecha y lugar de celebración:** 22/09 al 24/09/2021. Santander.

**Título del trabajo:** Relación entre los parámetros ambientales y de diseño del sistema de climatización y el número de UFC/100 cm<sup>2</sup> de bacterias en suelos y superficies  
**Autores:** Sabuco Tébar, E.A.; Areense Gonzalo, J.J.; Campayo Rojas, F.J. **Nombre del congreso:** XXI Congreso Nacional X Congreso Internacional Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene. **Tipo de participación:** comunicación oral. **Fecha y lugar de celebración:** 22/09 al 24/09/2021. Santander.

**Título del trabajo:** Monitorización del nivel de higienización del sistema de climatización en salas de ambiente controlado: UNE 100012. **Autores:** Sabuco Tébar, E.A.; Areense Gonzalo, J.J.; Campayo Rojas, F.J. **Nombre del congreso:** XXI Congreso Nacional X Congreso Internacional Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene. **Tipo de participación:** Póster. **Fecha y lugar de celebración:** 22/09 al 24/09/2021. Santander.

**Título del trabajo:** Experiencia de monitorización de la bioseguridad ambiental en almacén de material esterilizado del Hospital reina Sofía de Murcia. **Autores:** Sabuco Tébar, E.A.; Culiañez Alenda, M.; Podio Martínez, M.; Pérez Romero, S.B; Campayo Rojas, F.J. **Nombre del congreso:** Jornada de esterilización del Colegio Oficial de Enfermería de Barcelona (COIB). **Tipo de participación:** Comunicación oral. **Fecha y lugar de celebración:** 20/10 al 21/10/2022. Barcelona. **PREMIO A LA MEJOR COMUNICACIÓN ORAL.**

## **Anexo 2. Otras actividades científicas:**

**Nombre del congreso:** II congreso nacional de jóvenes investigadores en enfermería.  
**Tipo de participación:** Miembro del comité científico. **Fecha y lugar de celebración:** 27/09/2016. Escuela de Práctica Enfermeras, Facultad de Enfermería, Universidad de Murcia.

**Nombre del congreso:** III congreso nacional de jóvenes investigadores en enfermería. **Tipo de participación:** Miembro del comité científico. **Fecha y lugar de**

**celebración:** 12/12/2017. Escuela de Práctica Enfermeras, Facultad de Enfermería, Universidad de Murcia.

**Nombre del congreso:** IV congreso internacional de jóvenes investigadores en enfermería. **Tipo de participación:** Miembro del comité científico. **Fecha y lugar de celebración:** 02/10/2019, Escuela de Práctica Enfermeras, Facultad de Enfermería, Universidad de Murcia, diciembre 2017 en Murcia.

**Nombre del congreso:** IV Jornada de Limpieza, Desinfección y Esterilización. **Tipo de participación:** Presidenta del comité científico. **Fecha y lugar de celebración:** 07/10/2020, Online. Organizadas por la Sociedad de Medicina Preventiva Hospitalaria y Asistencia Sanitaria de la Región de Murcia (SOMPRHAS). <https://soprhas.org/ivjornadas/index.php>

**Nombre del curso:** Manejo de la infección nosocomial en el entorno del paciente (primera edición). **Tipo de participación:** Docente y coordinadora. **Fecha y lugar de celebración:** 17/06 al 18/06/2021. Organizadas por el área VI de salud, dentro del plan de formación continuada de la Región de Murcia, Hospital universitario Morales Meseguer, Murcia.

**Nombre del curso:** Manejo de la infección nosocomial en el entorno del paciente (segunda edición). **Tipo de participación:** Docente y coordinadora. **Fecha y lugar de celebración:** 03/06 al 04/06/2020. Organizadas por Área VI de salud dentro del plan de formación continuada de la Región de Murcia. Hospital universitario Morales Meseguer. Murcia.

**Nombre del congreso:** Seminario online, Reprocesado de materiales sanitarios fuera de la central de esterilización. **Tipo de participación:** Ponente invitado "Reprocesado de materiales en atención primaria: de la realidad a la excelencia". **Fecha y lugar de celebración:** 16/06/2021, Online. Organizadas por la Sociedad de Medicina Preventiva Hospitalaria y Asistencia sanitaria de la Región de Murcia (SOMPRHAS). <https://soprhas.org/16junio/programa.php>

**Nombre del congreso:** V Jornada de Limpieza, Desinfección y Esterilización. **Tipo de participación:** Presidenta del comité organizador. **Fecha y lugar de celebración:** 20/10/2021, Online. Organizadas por la Sociedad de Medicina Preventiva Hospitalaria y

Asistencia Sanitaria de la Región de Murcia (SOMPRHAS).

<https://somprhas.org/vjornadas/index.php>

**Nombre del congreso:** VI Jornada de Limpieza, Desinfección y Esterilización. **Tipo de participación:** Ponente invitado “bioseguridad ambiental en salas de ambiente controlado: una combinación de normativa y disciplina profesional. **Fecha y lugar de celebración:** 27/06/2022, Online y presenciales. Organizadas por la Sociedad de Medicina Preventiva Hospitalaria y Asistencia sanitaria de la Región de Murcia (SOMPRHAS), Murcia. <https://somprhas.org/vijornadas/>

**Nombre del congreso:** Jornada Intercongreso de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria (SEMPSPGS). **Tipo de participación:** Ponente invitado en la mesa 7- Desinfección, esterilización y seguridad del paciente, con la ponencia " Diseño y seguridad de la Central de Esterilización". **Fecha y lugar de celebración:** 27/06/2022. Gerona.

**Nombre del congreso:** VII Jornada de Limpieza, Desinfección y Esterilización. **Tipo de participación:** Presidenta del comité organizador. **Fecha y lugar de celebración:** 29/03/2023. HGU Reina Sofía de Murcia. Organizadas por la Sociedad de Medicina Preventiva Hospitalaria y Asistencia Sanitaria de la Región de Murcia (SOMPRHAS). <https://somprhas.org/ivjornadas/index.php>

**Nombre del congreso:** VII Jornada de limpieza, Desinfección y Esterilización, **Tipo de participación:** Ponente invitado “Reprocesado de materiales sanitarios en atención primaria y unidades hospitalarias: ¿estamos preparados? **Fecha y lugar de celebración:** 29/03/2023, HGU Reina Sofía de Murcia, Organizadas por la Sociedad de Medicina Preventiva Hospitalaria y Asistencia sanitaria de la Región de Murcia (SOMPRHAS). <https://somprhas.org/ivjornadas/index.php>

**Nombre del documento:** Guía de Reprocesado de dispositivos Médicos y quirúrgicos SEDE. **Tipo de participación:** coautor del capítulo 18: “La esterilización en atención primaria”. **Editor:** Vicente Zanón Viger. Soporte digital. Depósito legal: © V\_2136\_2023. <https://elautoclave.wordpress.com/2023/06/03/guia-de-reprocesado-de-dispositivos-medicos-y-quirurgicos-sede-2023/>