



**ANÁLISIS DE LAS VARIABLES QUE INFLUYEN EN EL ESTADO DEL FILTRADO
HEPA PARA ÁREA LIMPIAS**

LAURA CAMILA TRIVIÑO MOGOLLÓN

**UNIVERSIDAD ECCI
FACULTAD DE INGENIERÍAS
COORDINACIÓN DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
TECNOLOGÍA EN ELECTROMEDICINA
BOGOTÁ, D.C.
2018-2**



**ANÁLISIS DE LAS VARIABLES QUE INFLUYEN EN EL ESTADO DEL FILTRADO
HEPA PARA ÁREA LIMPIAS**

LAURA CAMILA TRIVIÑO MOGOLLÓN

Informe final del trabajo de grado para optar al título de Tecnóloga en Electromedicina

Asesor:

RICARDO JARAMILLO DIAZ

Ingeniero Biomédico

**UNIVERSIDAD ECCI
FACULTAD DE INGENIERÍAS
COORDINACIÓN DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
TECNOLOGÍA EN ELECTROMEDICINA
BOGOTÁ, D.C.
2018-2**

TABLA DE CONTENIDO

1.PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
1.1.FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	10
2.JUSTIFICACIÓN.....	11
3.HIPÓTESIS.....	12
4.OBJETIVOS	13
4.1 OBJETIVO GENERAL.....	13
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
5.MARCO DE REFERENCIA	14
5.1.MARCO LEGAL	14
5.1.1.Norma ASHRAE / ASHE: Ventilación De Las Instalaciones De Atención Médica.....	14
5.1.2.Decreto 2240 de 1996.....	16
5.1.3. Resolución 4445 de 1996.....	17
5.1.4.ISO 14644: Salas limpias y entornos controlados asociados	19
5.1.4.1. ISO 14644-3: Métodos de ensayo:	20
5.2.MARCO CONCEPTUAL.....	21
5.1.1 SALAS BLANCAS:	21
5.1.2 CONTADOR DE PARTÍCULAS	23
5.1.3 INFECCIÓN NOSOCOMIAL:	24
5.1.4 SISTEMA HVAC (HEATING, VENTILATION AND AIR CONDITIONING)	26
5.1.5 ASEGURAMIENTO METROLÓGICO EN COLOMBIA:	35
5.1.6 EQUIPOS E INSTRUMENTOS PARA MEDICIÓN DE VARIABLES:.....	41
5.1.6.1 Contador de partículas	41
5.1.6.2 Manómetros Presión Diferencial	42
5.1.6.3 Medidor Venturi, Caudalímetro, Anemómetro	43
6.METODOLOGÍA.....	44
7.RESULTADOS	46

7.1 VARIABLES QUE AFECTAN LA INTEGRIDAD DEL FILTRO HEPA:	46
7.2 NORMATIVA INTERNACIONAL DE LOS SISTEMAS DE FILTRACIÓN:	46
7.3 ADAPTACIONES INTERNACIONALES NORMA ISO 14644:.....	47
7.3.1 Métodos para conteo de partículas ISO 14644: En el anexo 3 “Métodos de ensayo” se comparan los dos procedimientos para realizar el conteo de las partículas en las salas limpias.	48
7.3.2 Relación equipo-variable según requerimientos normativos tomados de iso 14644 y ashrae 170 para salas limpias y ambientes hospitalarios	50
8.CONCLUSIONES.....	53
8.1COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS.....	55
8.2.ALGUNAS DE LAS ADAPTACIONES A NIVEL MUNDIAL PARA DICHA NORMATIVA	56
8.3. TABLA RELACIÓN VARIABLES-EQUIPOS	56
9.BENEFICIOS.....	59
10.APORTES	60
REFERENCIAS	61

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Composición del filtro HEPA.	22
Figura 2 Contador de partículas portátil.	24
Figura 3 Contador de partículas estacionario.....	24
Figura 4 Diagrama de bloques sistema convencional HVAC.	29
Figura 5 Tabla del No. permitido de partículas.....	30
Figura 6 Tabla para la cantidad de Unidades Formadoras de Células.	31
Figura 7 Especificaciones para la presión diferencial en cuartos.....	32
Figura 8 Especificaciones para la temperatura en áreas controladas.	33
Figura 9 Tabla de especificaciones para humedad.	34
Figura 10 Resumen presentado en el III Congreso Internacional de Ingeniería Clínica.	36
Figura 11 Análisis de variables relacionadas con la integridad del Filtro HEPA.	46
Figura 12 Normativa vigente para filtración en hospitales.	47
Figura 13 Diagrama adaptaciones de la norma ISO 14644.	47
Figura 14 Generador de Aerosol A6 6D.....	48
Figura 15 Zr-6010 Aerosol Fotómetro.	48
Figura 16 Contador de partículas de 6 canales.....	48
Figura 17 Reto del aerosol: Fotómetro.	49
Figura 18 Reto del aerosol: Contador de partículas.	49

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Eficiencias mínimas para el filtro.	15
Tabla 2. Partículas permitidas en salas blancas	21
Tabla 3. Comparación de métodos exigidos por la norma ISO 14644-3.....	48
Tabla 4. Relación variable-equipos según requerimientos normativos.....	50

ANÁLISIS DE LAS VARIABLES QUE INFLUYEN EN EL ESTADO DEL FILTRADO HEPA PARA ÁREA LIMPIAS.

Introducción

La presente investigación se refiere al tema del estado de los filtros de aire HEPA (del inglés “High Efficiency Particulate Air”) o recogedor de partículas de alta eficiencia; usados en la etapa de filtrado de los sistemas de ventilación HVAC (siglas en inglés: “Heating, Ventilating and Air Conditioning”) en entornos hospitalarios, farmacéuticos e industriales, debido al 99,995% de eficiencia en protección de aire. Se han convertido en un elemento indispensable en laboratorios de investigación, debido a que preservan las características del producto que se desea trabajar. En ambientes hospitalarios y farmacéuticos se han presentado inconvenientes con las infecciones intrahospitalarias (IIH) presentes en salas de asilamiento o limpias, de forma que los filtros han sido usados para contrarrestar el impacto bacteriano en el personal, con intervenciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como ente internacional. Sin embargo, el estado del filtro HEPA no es constantemente controlado, pues se presentan fallas en la integridad del filtro, bien sea por fugas o saturación, que, a largo plazo, afectará al sistema de ventilación de los hospitales y deteriorará la calidad de aire que se presta en los diferentes servicios del sistema.

Es por lo anterior, que en este documento se plantearon características relevantes para tomar en cuenta por los ingenieros biomédicos encargados de estas áreas, para la verificación con mayor exactitud del estado del filtro durante los mantenimientos preventivos realizados en periodos establecidos por los planes de mantenimiento junto con los procedimientos realizados en los mismos eventos, analizando la normatividad vinculada a este tipo de acciones dentro de los sectores de salud.

Por otra parte, fue posible aclarar la información frente al tipo de servicio prestado y cómo afecta significativamente las acciones u omisiones que se cometan en el momento de la manipulación del sistema. Por esto, la investigación realizada caracteriza las variables involucradas en el sistema de filtrado HEPA para que futuros ingenieros implementen un control en ellas, garantizando la calidad de vida de los pacientes que utilizan servicios de Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), hospitalización, salas de cirugía y salas limpias.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El tratamiento del aire en el sector salud es de alta importancia debido los procesos que se interrelacionan a ésta acción, por tal motivo se debe procurar al mínimo el paso de microorganismos, que alteren la constitución de los elementos que se fabrican (para el caso de la industria farmacéutica) o que afecten el estado de salud de los componentes del sistema hospitalario.

En áreas críticas y de altos requerimientos de asepsia se debe contar con sistemas de ventilación con filtración de alta eficiencia (HEPA), los cuales por su diseño no permiten el paso de elementos altamente contaminantes, conforme la normativa de las instalaciones y su respectivo mecanismo de control.

Corroborar el estado de los filtros HEPA es primordial, ya que de ello depende el funcionamiento en general del sistema de ventilación, así como el paso de partículas contaminantes. Actualmente se realizan pruebas de Integridad de filtros, la cuales son incluidas en un proceso de calificación del sistema y son realizadas por empresas capacitadas con los instrumentos calibrados para el desarrollo de dicha actividad, además, cada institución definirá si está en la capacidad de adquirir los elementos calibrados y así periódicamente realizar pruebas correspondientes.

La presente investigación busca evaluar la importancia de contar con un monitoreo directo en los filtros HEPA de manera que se pueda determinar de manera preventiva la necesidad del cambio de los filtros y asegurando que el ambiente es adecuado para el personal y los productos.

Las Infecciones Intrahospitalarias (IIH), también denominadas Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria (IAAS) o Infecciones Nosocomiales (IN), constituyen un problema de salud pública de gran impacto y trascendencia, debido a la evolución del paciente en un entorno social y económico. Su control y manejo son un desafío para las instituciones de salud, el personal responsable de la atención y los usuarios.

Las IIH representan complicaciones en las que se combinan diversos factores de riesgo, capaces de prevenir y controlar en su mayoría, por su parte la OMS asegura que ningún país hasta el momento (2017) ha desarrollado un estudio que exponga con precisión la frecuencia de aparición de las IIH, sin embargo, en países en desarrollo como México, pueden incrementarse hasta 20 veces (Maldonado, 2017).

Según la primera edición del documento “Política de prevención, control y vigilancia epidemiológica de infecciones intrahospitalarias (IIH) para Bogotá, D.C., realizado en abril del 2007, por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá; en el mundo alrededor del 5 y 10% de los pacientes hospitalizados sufrieron al menos un episodio de infección. En Estados Unidos, los días promedio de estancia en servicios de alto riesgo hospitalario como UCI, salas de maternidad, partos, prematuros, neonatos y quemados, entre otros, es de 7 a 10 días, sin embargo, la duración en la estancia puede aumentar en 20 días o más, dependiendo del servicio; variando en un rango de 3,5 a 15%. Por otro lado, la OMS se encargó de realizar una encuesta de prevalencia en 55 hospitales de 14 países representativos de cuatro regiones (Europa, Mediterráneo oriental, Asia

suroriental y Pacífico Occidental), mostrando en promedio de 8,7% de presencia de infecciones nosocomiales. (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2007).

En Bogotá, en el año 2003 se observó, según estudios realizados en Estados Unidos, México, Chile e Inglaterra; que los nosocomiales se encontraban controlados, no obstante, se declaró que este tipo de manifestaciones se referían a la omisión en la notificación de los sucesos, lo cual llevó a pensar que el sistema de vigilancia epidemiológica debía ser fortalecido. Por lo anterior, la secretaría distrital de salud emitió la Resolución 073 de 2008, la cual adopta Políticas de prevención, control y vigilancia epidemiológica de infecciones intrahospitalarias para Bogotá. (Secretaría Distrital de Salud, 2008).

1.1.FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo realizar seguimiento del estado del filtro HEPA en el sistema de ventilación de las salas limpias y de aislamiento hospitalario?

2. JUSTIFICACIÓN

Las enfermedades en los hospitales han sido a lo largo de los años, un tema de preocupación en las entidades de salud nacionales y mundiales. Los microorganismos son capaces de dispersarse por vía aérea, por lo que la exposición a patógenos potenciales debe controlarse.

La investigación realizada en 2014, por el departamento de Biotecnología y Bioquímica, “Bioaerosoles y evaluación de la calidad del aire en dos centros hospitalarios ubicados en León, Guanajuato, México”, evaluó la calidad del aire; la prioridad del estudio buscó caracterizar los organismos aeróbicos encontrados en sitios públicos, además de identificar aquellos que pudiesen ser riesgosos en el ambiente hospitalario y que vulneran a los pacientes en diversos servicios.

Dado que los niveles de microorganismos y su proliferación dependen de múltiples variables, actualmente es utilizado el método para la cuantificación de partículas, tomando como unidad de medida la UFC/m³ (Unidad Formadora de Colonias sobre metro cúbico); el procedimiento utilizado por (Maldonado-Vega, y otros, 2014) consistió en cuantificar el número de bacterias y propágulos fúngicos por medio de cultivos selectivos, su resultado es la identificación de zonas contaminadas con valores fuera de los límites admisibles por la OMS. Concluyendo que la calidad de aire es escasa y no se tienen medidas esenciales de control para bacterias.

Por otro lado, el monitoreo ambiental demuestra el control de partículas viables y no viables en un área crítica, este tipo de áreas realizan procedimientos para bacterias, levaduras y hongos. A lo largo del proyecto se ha venido hablando de la importancia en el chequeo del ambiente de las áreas críticas a nivel hospitalario tales como cirugía, UCIs y aislamiento de hospitalización, teniendo como objetivo la seguridad de los pacientes, visitantes y personal que labora en la institución. Por lo anterior, en la Habana Cuba se empleó un método para el monitoreo del aire por sedimentación

en placas de Petri, en el documento “Propuesta de diseño de monitoreo ambiental microbiológico para diagnóstico de niveles de contaminación en áreas de procesamiento aséptico”, que según (Pérez & Sánchez, 2010), permite caracterizar las condiciones en las que se realizan los trabajos bajo flujo laminar, además de llevar un control sanitario para la toma de acciones preventivas y correctivas en la calidad ambiental.

Por tal motivo se debe tener en cuenta factores críticos tal como lo son el sistema de ventilación y filtración, ya que deben cumplir con especificaciones que permitan garantizar un ambiente adecuado para el tratamiento y seguridad de los visitantes y el personal.

La reglamentación está enfocada en cumplir con requisitos generales para la puesta en funcionamiento de los servicios en los hospitales que contienen salas limpias, sin embargo, no son rigurosas, dado que no consideran eventos nosocomiales.

La investigación tiene como finalidad resaltar las características relevantes en el monitoreo del sistema de filtración HEPA por la normatividad ISO 14644, ASHRAE 170, Decreto 2240 y Resolución 4445 de 1996.

3. HIPÓTESIS

La verificación constante de las variables que afectan directamente el estado de los filtros HEPA, garantiza el cumplimiento de condiciones mínimas exigidas por la normatividad en las áreas limpias o de aislamiento en el sector salud (ISO 14644, ASHRAE 170, Decreto 2240 y Resolución 4445 de 1996).

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Caracterizar el monitoreo directo de los filtros HEPA en los sistemas de ventilación de las áreas limpias o de aislamiento en el sector salud, cumpliendo con las condiciones mínimas requeridas según la normatividad empleada.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar las variables que requieren seguimiento en el sistema de filtros HEPA.
- Analizar la metodología utilizada en la actualidad por las organizaciones para realizar el control del estado del sistema de filtros HEPA dando cumplimiento a la normativa vigente.
- Fundamentar la importancia que tiene el control en mantenimiento de los filtros HEPA de áreas limpias y aisladas con ayuda del aseguramiento metrológico.

5. MARCO DE REFERENCIA

5.1.MARCO LEGAL

5.1.1. Norma ASHRAE / ASHE: Ventilación De Las Instalaciones De Atención Médica.

Documento aprobado por el Comité de Estándares de ASHRAE (siglas en inglés American Society of Heating, Refrigerating, and Air-Conditioning Engineers) el 21 de junio de 2008; por el Consejo de Administración de ASHRAE el 25 de junio de 2008; por la Sociedad Estadounidense de Ingeniería Sanitaria de la American Hospital Association el 18 de julio de 2008; y por el American National Standards Institute (siglas ANSI) el 24 de julio de 2008. Ofrece de forma general, guía, regulación y mandato para el diseño de las instalaciones de atención médica, específicamente hablando de la definición en el diseño del sistema de ventilación, que provee control ambiental en cuanto a confort, asepsia y olor en la atención médica.

Dentro del capítulo 6, en donde se especifican requerimientos para los sistemas y equipos, el numeral 6.4. Filtración, estipula que los bancos de filtros requeridos en las diversas zonas hospitalarias, deben proporcionarse de acuerdo a la *tabla 1*, teniendo en cuenta los valores de informe de eficiencia mínima, MERV (en inglés Minimum Efficiency Reporting Value) basado en el método probatorio descrito en ANSI / ASHRAE Standard 52.2: *Method of Testing General Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size*; factor importante a la hora de predecir con mayor precisión la eficiencia del filtro a lo largo del tiempo, y del cual los hospitales e ingenieros deben exigir calificaciones cuando se desee el cambio del filtro. (ANSI/ASHRAE/ASHE STANDARD, 2008).

Tabla 1. Eficiencias mínimas para el filtro.

Designación de espacio (de acuerdo a la función)	Banco de filtros No. 1 (MERV) ^a	Banco de filtros No. 2 (MERV) ^a
Quirófanos (cirugía de clase B y C); radiología terapéutica y de diagnóstico para pacientes internados y ambulatorios; espacios de entrega y recuperación para pacientes internados.	7	14
Atención, tratamiento y diagnóstico para pacientes internados y aquellos espacios que brindan servicio directo o suministros limpios y procesamiento limpio (excepto como se indica a continuación); AII (habitaciones)	7	14
Salas de ambiente protector (PE)	7	17 (HEPA) ^c
Laboratorios; salas de procedimientos (cirugía de Clase A) y espacios semirestriccionados asociados	13 ^b	N/R *
Administrativo; almacenamiento a granel; espacios de mantenimiento manchados;	7	N/R

espacios de preparación de alimentos; y lavanderías		
Todos los demás espacios ambulatorios.	7	N/R
Instalaciones de enfermería	7	N/R
<p>Nota a: El valor mínimo de informe de eficiencia (MERV) se basa en el método de prueba descrito en ANSIASHRAE Standard 52.2-2007, Método de prueba de dispositivos generales de limpieza de aire de ventilación para la eficiencia de eliminación por tamaño de partícula (véase el anexo informativo B: bibliografía).</p> <p>Nota b: Se pueden usar prefiltros adicionales para reducir el mantenimiento de filtros con eficiencias superiores a MERV 7.</p> <p>Nota c: El banco de filtros n. ° 2 puede ser un MERV 14 si se proporciona un filtro de terminal terciario MERV 17 para estos espacios.</p>		

Fuente 5-1. Modificación de la autora.

5.1.2. Decreto 2240 de 1996

En el cual se estipulan normas para las condiciones sanitarias que deben ser cumplidas por instituciones prestadoras de servicios de salud, específicamente el Artículo 6°. Aspectos Generales. Artículo derogado por el artículo 53 del Decreto 2309 de 2002, y que exige a las instituciones prestadoras de servicios de salud, para efectos de iluminación, ventilación y acondicionamiento de aire, deberán tenerse en cuenta, como mínimo, los siguientes aspectos (Ministerio de Salud, DECRETO 2240 DE 1996 (Diciembre 9), 1996):

a) Las habitaciones, estares, solarios, comedores y demás ambientes de reposos para usuarios tendrán iluminación y ventilación naturales. Cuando la iluminación natural en las áreas de circulación sea deficiente, se contará con iluminación artificial, dentro de los niveles exigidos para tal fin.

Queda prohibido que la iluminación y ventilación se realicen por intermedio de patio, ventana u otra disposición arquitectónica que dé directamente a lugares de almacenamiento de residuos sólidos, a zonas de servicios, a cuartos de máquinas, a central de gases o combustibles y a servicios de urgencias o morgue.

b) El empleo de ventilación artificial requiere que la temperatura se mantenga entre 17° y 22° C, la humedad relativa esté entre el 50 y 60%, la velocidad del aire esté entre 50 y 60 cm/seg., y la renovación del aire como mínimo de 8 veces por hora. Estas condiciones deberán ajustarse a las necesidades de cada espacio según su destinación.

c) Los servicios quirúrgicos, obstétricos, de esterilización y otros que así lo requieran, ***deberán tener sistema de aire acondicionado y renovación de aire con filtro, que para los quirófanos serán de alta eficiencia.***

5.1.3. Resolución 4445 de 1996

La cual dictamina requisitos para la construcción y ubicación de las edificaciones para establecimientos hospitalarios y similares, garantizando la protección en salud de trabajadores, usuarios y población en general. En lo relacionado al artículo 35, de los servicios de hospitalización, el tercer apartado describe parte de las condiciones sanitarias que deben cumplir dentro del servicio (Ministerio de Salud, Resolución Número 04445 , 1996):

Cuarto. Cuartos para aislamiento de pacientes:

Los cuartos destinados para aislamiento de pacientes estarán debidamente señalizados, con entrada restringida y deberá colocarse en la puerta la información con las medidas de prevención necesarias para evitar eventuales contagios y demás situaciones de riesgo. ***Deberá disponerse un cuarto para aislamiento de pacientes por cada 20 camas de hospitalización.*** Los cuartos para aislamiento de pacientes, **deberán** cumplir como mínimo, con las siguientes especificaciones:

- a) Cuartos privados que incluyan unidad sanitaria con ducha, con acceso directo.
- b) Deberán tener ventilación artificial que permita diez (10) cambios de aire por hora.
- c) En su construcción deberá evitarse circulación cruzada o recirculación del aire entre el lugar de aislamiento y otras áreas del hospital, ***a menos que el aire pase a través de filtros de alta eficiencia.***
- d) Se construirá una antecámara entre el cuarto y el pasillo, especialmente en salas que alberguen usuarios en aislamiento estricto o respiratorio, con el fin de proveer espacio para almacenamiento de elementos requeridos ***en estas áreas y reducir la posibilidad de propagación de agentes infecciosos cada vez que se abra la puerta del cuarto de aislamiento.***
- e) La presión del aire de la antecámara con relación al pasillo deberá ser levemente negativa, y preferiblemente, tanto la antecámara como el cuarto de aislamiento deberán tener su propio sistema de entrada y salida del aire.

La secretaría distrital de salud de Bogotá, en el año 2010 creó una serie de Manuales Guía para el diseño Arquitectónico de los servicios hospitalarios, en ellos, se especifica el filtro de alta eficiencia que debe estar presente en los cuartos aislados de dicho servicio.

Para la Unidad de Cuidados Intensivos y Hospitalización, se exige una habitación de aislado por cada 20 camas, este cuarto será usado por pacientes que por su condición representan un riesgo para los demás usuarios dentro del servicio; como requisito mínimo, exige: “En su construcción deberá evitarse circulación cruzada o recirculación del aire entre el lugar de aislamiento y otras áreas del hospital, *a menos que el aire pase a través de filtros de alta eficiencia.*” (Secretaría Distrital de Salud D.C., MANUAL GUIA PARA EL DISEÑO ARQUITECTONICO DE UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS, 2010).

Por otro lado, para la construcción de una Sala de Cirugía, debido a los procedimientos e intervenciones quirúrgicas que se realizan, debe contar con un sistema de acondicionamiento de aire, bien sea aire acondicionado o calefacción, el cual pretenderá garantizar la calidad de aire mediante un *filtrado de alta eficiencia.* (Secretaría Distrital de Salud D.C., MANUAL GUIA PARA EL DISEÑO ARQUITECTONICO SERVICIO DE CIRUGIA, 2010).

5.1.4 ISO 14644: Salas limpias y entornos controlados asociados

La Organización Internacional de Normalización (ISO), encargado de establecer, controlar y desarrollar la normatividad internacional para la fabricación de áreas industriales. La ISO 14644 es una de las normativas específicas de las Salas Blancas a nivel internacional, ésta por su parte se compone de 12 partes que especifican diferentes aspectos aplicables a las salas anteriormente mencionadas. (INGELYT, s.f.) Las divisiones de la ISO 14644 son:

- ISO 14644-1: Clasificación de la limpieza del aire.
- ISO 14644-2: Especificaciones para los ensayos.
- ISO 14644-3: Métodos de ensayo.
- ISO 14644-4: Diseño, construcción y puesta en marcha.

- ISO 14644-5: Funcionamiento.
- ISO 14644-6: Terminología.
- ISO 14644-7: Dispositivos de separación.
- ISO 14644-8: Contaminación molecular de aire.
- ISO 14644-9: Clasificación de la limpieza de superficies.
- ISO 14644-10: Contaminación química (superficies).
- ISO 14644-12: Clasificación por concentración de nano partículas.

Por otro lado, existe dentro del marco legal la ISO-14644, una de las normas técnicas más importante en el entorno farmacéutico y hace referencia directa a la reglamentación oficial con respecto a las salas limpias; esta norma ha agregado en su publicación del año 2015, características en cuanto a clasificación de limpieza de las salas, límites máximos de partículas permitidos y además instrucciones claras sobre la realización de mediciones de cantidad de partículas en el aire, lo cual permitió que se generará una adaptación de las GMP en el seguimiento inmediato de dichas prácticas.

5.1.4.1. ISO 14644-3: Métodos de ensayo:

El apartado 3 de la ISO 14644 especifica los métodos de ensayo designados para la clasificación de empleada en la limpieza de partículas suspendidas en el aire, y además para verificar el rendimiento de las salas y zonas limpias. En el anexo informativo B, en el numeral B.6: “Prueba de fuga del sistema de filtro instalado”, (ISO, 2005) son descritas dos técnicas realizadas por los ingenieros encargados de prestar los servicios tanto para la calificación de dicha zona, o la validación del servicio mismo.

5.2 MARCO CONCEPTUAL

5.1.1 SALAS BLANCAS:

En diferentes industrias y laboratorios se debe velar por cumplir con condiciones especiales para la elaboración de los productos finales, los cuales son conocidos como cuartos limpios o salas blancas.

Dichas áreas tienen como finalidad evitar los rechazos que derivan de la contaminación por las condiciones ambientales, para ello se deben controlar variables como humedad, temperatura, presión y niveles de limpieza del aire. Las instalaciones deben estar construidas y diseñadas para evitar la generación de partículas que alteran los niveles microbiológicos, los cuales se encuentran definidos en la norma ISO 14644, la cual depende de la complejidad del proceso a realizar, define unos estándares de los límites permitidos en la particulación (*Tabla 2*).

Tabla 2. Partículas permitidas en salas blancas

Class	Tamaño de partícula medida (μm) (Partículas en cada m^3)				
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	5 μm
1	1.240	265	106	35.3	
10	12.400	2.650	1.060	353	
100		26.500	10.600	3.530	
1000				35.300	247
10000				353.000	2.470
100000				3.350.000	24.700

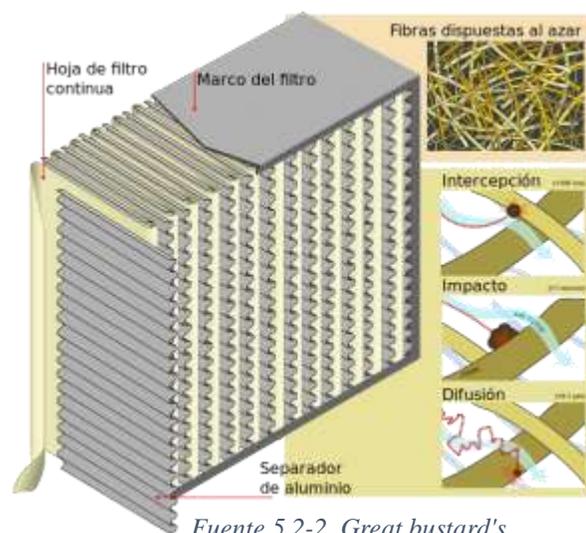
Fuente 5.2-1. Modificación de la autora.

Dicha sala deberá contar con el espacio suficiente para la manipulación y el cumplimiento de los procesos para el tratamiento de los productos evitando la contaminación por agentes externos, para ello se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Los elementos utilizados para la construcción de las salas deben ser materiales: de fácil limpieza, fácil mantenimiento, resistentes a la degradación o al desgaste por el paso del tiempo.
- Barreras que aseguren que el producto no va ser afectado por condiciones inadecuadas.
- Cumplir con las condiciones ambientales mínimas para la conservación de los productos dentro de las mismas, el tiempo que sea requerido
- Perfilería curva para evitar crecimiento de microorganismos, que permitan su fácil limpieza
- Suelo en material resistente de fácil limpieza, que evite la estática.
- Como se mencionó anteriormente el cumplimiento de las normativas GMP (en inglés Good Manufacturing Practice), FDA (Food and Drug Administration), ISO 14644.

Para que se garantice que el flujo de aire cumple con las condiciones requeridas se deben instalar filtros HEPA o ULPA (siglas Ultra-Low Particulate Air) de manera que se eliminen la mayor cantidad de partículas y microorganismos que reposan en el ambiente. Dichos filtros están compuestos por mallas de fibras de vidrio con diámetros entre 0.5 y 2 μm (*Figura 1*).

Figura 1. Composición del filtro HEPA.



Fuente 5.2-2. Great bustard's

Las partículas que pasan por el filtro se van adhiriendo a la fibra y se pueden presentar tres fenómenos (Mega, s.f.):

1. Intercepción: Cuando las partículas siguen el flujo de aire y se adhieren a la fibra.
2. Impacto: Donde las partículas grandes no son capaces de evitar las fibras mientras siguen al flujo de aire y son obligadas a impactar directamente con una de ellas. Este efecto aumenta con la disminución de la separación entre fibras y el aumento de velocidad en el flujo de aire.
3. Difusión: Las partículas más pequeñas, especialmente las menores de $0.1 \mu\text{m}$, colisionan con las moléculas de gas lo que impide y retrasa su paso por el filtro.

Este tipo de filtro es utilizado en instalaciones que requieren una clasificación equivalente a Grado C ISO 7 o mayor. (Woodford, 2018).

En algunos de los lugares en donde se pueden encontrar este tipo de salas se cuentan con contadores de partículas, quienes, según el protocolo manejado, realizan pruebas en las áreas para verificar la cantidad y tamaño, con ello se busca controlar la contaminación que pueda afectar los productos tratados en dichas áreas.

5.1.2 CONTADOR DE PARTÍCULAS

Es un instrumento utilizado para detectar y determinar partículas de manera individual, la partícula pasa por una fuente de luz, ya sea puede ser láser o halógena, redirigiéndola para ser captada por un elemento fotodetector. Este elemento genera la concentración de partículas por unidades de volumen y sus unidades son partículas por metro o pie cúbico.

Es utilizado por distintas industrias, las cuales desarrollan insumos o elementos que requieren áreas de fabricación en condiciones ambientales especiales, zonas con sistemas de filtración de aire y es

necesaria la verificación constante del número de partículas. En el mercado se pueden encontrar variedad de ellos; en presentación portátil (*Figura 2*) o estacionario (*Figura 3*):

Figura 2 Contador de partículas portátil.



Fuente 5.2-4. CALVOS Electrónica

Figura 3. Contador de partículas estacionario



Fuente 5.2-5. Process-Styring AS en línea con HACH.

5.1.3 INFECCIÓN NOSOCOMIAL:

Una infección nosocomial es definida como:

Las infecciones nosocomiales son infecciones contraídas durante una estadía en el hospital que no se habían manifestado ni estaban en período de incubación en el momento del internado del paciente. Las infecciones que ocurren más de 48 horas después del internado suelen considerarse nosocomiales. (OMS, Prevención de la infecciones nosocomiales. Guía Práctica, 2003).

Según una investigación realizada en el año 2014, de cada 100 pacientes hospitalizados, 7 en países desarrollados y 10 en países en desarrollo pueden adquirir una de las infecciones asociadas a la salud (Danasekaran, 2014), por ende, pacientes con mayor afectación de este tipo de infecciones,

se encuentran en servicios como UCI, unidades de quemados en donde se someten a trasplante de órganos y recién nacidos.

La infección nosocomial afecta a un gran número de pacientes mundialmente, elevando significativamente la tasa de mortalidad debido a los agravantes en la discapacidad y tensión emocional del paciente, reduciendo calidad de vida y las ganancias en la economía, mayor uso de medicamentos, necesidad de aislamiento, y uso de más estudios de laboratorios con fines diagnósticos. Según los estimados reportados de la OMS, aproximadamente el 15% de todos los pacientes hospitalizados padecen estas infecciones. (Sydnor ERM, Perl TM, 2011). Un ambiente antihigiénico es una mejor fuente de organismos patógenos prevalentes; el aire, agua y la comida pueden ser vías contaminantes y de transmisión. Debe haber políticas para garantizar la limpieza y el uso de agentes desinfectantes en infraestructura, mobiliario y otros dispositivos médicos presentes en el hospital o clínica. El aire filtrado y ventilado adecuado puede eliminar la contaminación bacteriana en el aire. Por lo cual, se debe mantener y documentar la revisión regular de los filtros y sistemas de ventilación de las salas generales, quirófanos y UCI. (Khan H Baig F Mehboob R, 2017).

Para prevenir una IN es necesario saber qué son y cómo se transmiten, para así prevenir la vía de contagio de manera consciente durante la práctica profesional que realiza. Básicamente, el complemento de dicho conocimiento se compone de higiene, limpieza, desinfección, esterilización, precauciones estándar (PE) o normas de bioseguridad y aislamiento por mecanismo de transmisión (MT) que debe asegurar nuestro espacio de trabajo y prevenir una importante proporción de IN. (Fernández Aragón, 2010).

5.1.4 SISTEMA HVAC (HEATING, VENTILATION AND AIR CONDITIONING)

Sistema de climatización y ventilación. Su finalidad es proporcionar al usuario un ambiente interior cuya temperatura, tasa de humedad relativa y purificación del aire sean las requeridas según la necesidad del mismo. Se refiere entonces a la renovación del aire y tratamiento en cuanto a condiciones de pureza, acondicionamiento para conseguir un aire apto para respirar, temperatura y humedad confortables para las personas.

El sistema realiza las siguientes acciones (S&P, 2017):

- **Calentamiento:** Proceso por el cual se busca aumentar temperatura en el aire. Dentro de esta acción influyen factores como la eficiencia en los sistemas, ahorro de energía, recuperación de calor del aire extraído para calentar el aire introducido, entre otros.
- **Enfriamiento:** Proceso que sustrae calor al aire con el fin de bajar la temperatura al nivel requerido. Realizado por diferentes formas entre ellas: El uso de compresor para transformar gas en líquido y expansión del mismo.
- **Ventilación:** Renovación de aire de un local cerrado, aportando aire de la parte externa, asegurando calidad controlando la concentración de gases contaminantes en niveles saludables o no nocivos.
- **Humidificación/deshumidificación:** Incremento o reducción de humedad del aire manteniendo un intervalo estable. Usado para calentamiento de aire para disminuir la sensación de sequedad en vías respiratorias, o enfriamiento del mismo en casos de abundante presencia humana.

- Limpieza: Filtrado de aire para eliminar polvo, humos, polen y demás partículas sólidas en general, eliminando todo tipo de ellas presentes en el aire.
- Movimiento del aire interior: Distribución de aire fresco procedente del exterior, dentro del espacio, evitando corrientes de aire molestas en ocupantes.

Según (Guy W. Gupton Jr., 1926) “Los sistemas HVAC tienen amplias clasificaciones basadas en el medio que se usa para transferir calor dentro del sistema. Hay muchas variaciones y combinaciones de estos tipos. Es útil comprender el esquema básico de clasificación del sistema”.

Los tipos de sistemas básicos son:

1. Solo aire: Realizan todos los procesos de acondicionamiento con aire. Se realizan procesos de enfriamiento, deshumidificación, calentamiento y humidificación, además de la limpieza y distribución del aire. El acondicionamiento del aire generalmente se realiza en el equipo de la estación central.
2. Aire-agua: Este sistema usa aire y agua para refrigerar y calentar. El acondicionamiento de aire y agua se realiza en una planta central remota, la cual distribuye a las unidades terminales en el espacio acondicionado y así satisface tanto a las cargas de enfriamiento y calefacción como los requerimientos de ventilación.
3. Solo agua: Este tipo de sistema usa agua caliente o agua refrigerada, la cual circula a través de la unidad terminal situada en el espacio acondicionado, dicha unidad proporciona refrigeración y deshumidificación (o calefacción) de acuerdo a los requisitos de la zona. El aire exterior para la ventilación es introducido por infiltración normal a través de ventanas, rejillas en puertas o tomas de pared ubicada detrás de cada unidad.

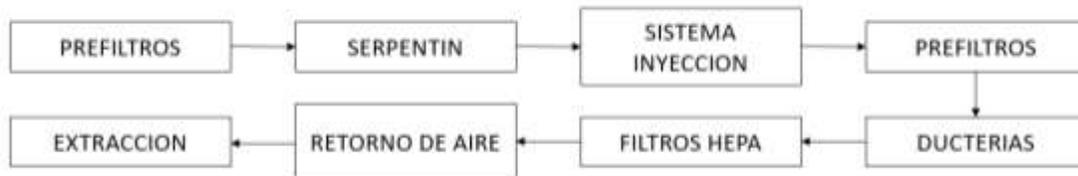
4. Terminal empacado: Este sistema lleva acabo procesos de acondicionamiento de enfriamiento y deshumidificación, calefacción y ventilación de aire, pero el aparato está ubicado en el espacio acondicionado; la distribución del aire se da por conductos o desde rejillas integrales.

Un sistema de ventilación diseñado para áreas limpias debe garantizar el adecuado tratamiento del aire, así como el control de las variables físicas que intervienen para el cumplimiento de los requerimientos ambientales de dichas zonas, a continuación se realizó un diagrama de bloques en el que se identificaron los elementos principales que componen dicho sistema y que por su naturaleza intervienen en el proceso general, los cuales son (*Figura 4*):

- Pre filtros: Corresponden a la etapa inicial de la filtración, están compuestos por filtros de carbón activado y/o mallas que no permitan el paso de elementos externos del ambiente
- Serpentin: Elemento encargado de intercambiar temperatura con el sistema de acuerdo al requerimiento del control instalado para el registro térmico.
- Sistema de Inyección: Es la etapa encargada de la circulación del aire, genera el caudal y la presión estática en todo el mecanismo.
- Pre filtros: Corresponden a la etapa inicial de la filtración, están compuestos por filtros con eficacia de (40 a 60%) seguidos por unos de eficacia del (85-90%)
- Ducterías: Conductos diseñados para direccionar el flujo del aire del sistema de ventilación
- Filtros HEPA: Son aquellos filtros terminales que garantizan la retención de las partículas que pueden alterar los procedimientos realizados en las áreas limpias

- Extracción: Sistema encargado de generar la salida adecuada del aire que circula por la sala para que nuevamente pase por las etapas iniciales y comience el ciclo.

Figura 4 Diagrama de bloques sistema convencional HVAC.



Fuente 5.2-3. Autora.

Dentro de la calificación de desempeño para las áreas, en donde se pretende documentar el desempeño del sistema de acuerdo con los requerimientos planteados por el usuario y el diseño solicitado, se realizan diversas pruebas que demuestran el funcionamiento del ambiente de trabajo, por medio de mediciones que señalan a satisfacción los requerimientos técnicos y regulatorios pedidos por el usuario.

Para esta calificación el grupo de FEUM (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos) diseñó un protocolo específico acompañado posteriormente de revisiones y aprobaciones que ayudarán en la emisión del reporte, el cual incluirá resultados y evidencias de las actividades realizadas y el dictamen del estado del sistema. En el reporte, se sintetizan pruebas, metodología y equipo de medición usado para las medidas tomadas y luego analizadas en el mismo; según (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2016): *“Durante las actividades de monitoreo y medición se generan las evidencias que servirán de soporte para aceptar el sistema o para reportar desviaciones o incumplimiento con respecto al desempeño y sus especificaciones.”*, de manera que

las pruebas evalúan la calidad de aire y probar la eficiencia del sistema. Las variables tomadas y más importantes son:

- **Conteo de partículas:** Consistente en evaluar la cantidad de partículas > 0.5 y $> 5.0 \mu\text{m}$ presentes en el ambiente de las áreas y zonas en cuestión, y compararlas con respecto a las especificaciones requeridas por el usuario, cumpliendo así mismo lo establecido por la ISO 14644 (*Figura 5*). Debe utilizarse un contador de partículas calibrado, midiendo las condiciones estáticas y dinámicas del sistema, durante 3 días consecutivos, a la altura de los filtros terminales y difusores, y posteriormente, en el área de trabajo. De la misma forma, debe realizarse un muestreo que permita evaluar presencia de bacterias y hongos en la atmosfera (*Figura 6*).

Figura 5. Tabla del No. máximo permitido de partículas

Clasificación	No. máximo permitido de partículas totales/m ³			
	En reposo		En operación	
	= 0.5 μm	= 5.0 μm	= 0.5 μm	= 0.5 μm
Clase A (ISO-Clase 5)	3 520	29	3 520	29
Clase B	3 520	293	352 000	293
Clase C (ISO-Clase 7)	352 000	2 930	3 520 000	29 300
Clase D (ISO-Clase 8)	3 520 000	29 300	n.a.	n.a.
ISO-Clase 9	35 200 000	293 0000	n.a.	n.a.

Fuente 5.2-4. Informe de la FEUM 2016. Sistema de Ventilación, Calefacción y Acondicionamiento de Aire, modificación por autora.

Figura 6. Tabla para la cantidad de Unidades Formadoras de Células

Clase	UFC/m ³	UFC/placa
Clase A (ISO-Clase 5)	< 1/m ³	< 1/placa
Clase B	< 10/m ³	< 5/placa
Clase C (ISO-Clase 7)	< 100/m ³	< 50/placa
Clase D (ISO-Clase 8)	< 200/m ³	< 100/placa
ISO-Clase 9	n.a.	n.a.

Fuente 5.2-5. Informe de la FEUM 2016. Sistema de Ventilación, Calefacción y Acondicionamiento de Aire, modificación por autora.

- Flujo de aire: Esta prueba es realizada debido a la influencia que los patrones de flujo tienen directamente en la contaminación de partículas ambientales, ayudando a establecer un control del mismo. Existen diversos tipos de flujos, por ende, para cada diseño, debe especificarse cada patrón. El método usado implica un generador de humo que ratifique la trayectoria de la corriente del aire filtrado.
- Velocidad de aire: Para esta prueba, es importante contar con un anemómetro calibrado, que le permita al personal obtener resultados estables; las medidas son tomadas en el filtro HEPA terminal o en los difusores de inyección, en donde se definen cuadrantes y puntos fijos para el monitoreo y se promedian, si se encuentran valores atípicos se procede a revisar el estado del filtro en cuanto a fugas o zonas de baja filtración. La distancia para ubicar el sensor debe ser entre 2 o 3 cm, y la velocidad del aire unidireccional debe encontrarse en un rango de 0.45 m/s ± 20 % para el filtro HEPA terminal.

- Diferenciales de presión: El objetivo de la prueba es verificar la capacidad del sistema de cuartos limpios, manteniendo el diferencial de presión especificado entre las instalaciones con clasificación específica y las áreas periféricas a ésta. La prueba debe ser realizada en los tres estados de las instalaciones, es decir, cuando recién se instala, en reposo y en funcionamiento y debe ser realizada periódicamente como parte del programa de monitoreo. Según explica la (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2016) la presión diferencial debe cumplir con las especificaciones de la siguiente tabla (Figura 7):

Figura 7. Especificaciones para la presión diferencial en cuartos.

Clase	Presión diferencial
Clase A (ISO-Class 5)	> 15 Pa con respecto a cuartos adyacentes
Clase B	> 15 Pa con respecto a áreas no asépticas
Clase C (ISO-Class 7)	> 10 Pa
Clase D (ISO-Class 8)	> 5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes y positiva con respecto a donde no se generan polvos
ISO-Class 9	Presión positiva con respecto a áreas no clasificadas.

Fuente 5.2-6. Informe de la FEUM 2016. Sistema de Ventilación, Calefacción y Acondicionamiento de Aire.

- Temperatura: Esta prueba es realizada con el fin de demostrar la capacidad del sistema HVAC del mantener y controlar la temperatura, dependiendo de las especificaciones que el ambiente, productos y procesos requieren. Debe ser medida en cada zona del área controlada, y el sensor debe ser colocado en el espacio de trabajo durante suficiente tiempo (Como mínimo una hora) y a una frecuencia de lectura usualmente de cada minuto,

cerciorándose que el sensado no se vea afectado por equipos o partes que generen calor, con el fin de obtener lecturas de la temperatura real de cada punto. La temperatura debe cumplir con las especificaciones de la siguiente tabla (*Figura 8*):

Figura 8. Especificaciones para la temperatura en áreas controladas.

Clase	Temperatura
Clase A (ISO-Class 5)	18 a 25 °C
Clase B	18 a 25 °C
Clase C (ISO-Class 7)	18 a 25 °C
Clase D (ISO-Class 8)	18 a 25 °C
ISO-Class 9	18 a 25 °C

Fuente 5.2-7. Informe de la FEUM 2016. Sistema de Ventilación, Calefacción y Acondicionamiento de Aire,

- **Humedad Relativa:** Al igual que la prueba de temperatura, esta prueba es realizada con el fin de demostrar que el sistema HVAC tiene la posibilidad de mantener la humedad relativa del aire, controlada, dentro de los límites establecidos. Debe ser medida en puntos específicos del área de trabajo y durante el tiempo suficiente (Como mínimo una hora) y a una frecuencia de lectura usualmente de cada minuto, permitiéndole al sensor, estabilizarse y cerciorándose que el sensado no se vea afectado por equipos o partes que generen calor y proporcione lecturas correctas de la humedad relativa. Debe cumplir con la especificación de la siguiente tabla (*Figura 9*):

Figura 9. Tabla de especificaciones para humedad.

Clase	Humedad relativa
Clase A (ISO-Clase 5)	30 a 65 %
Clase B	30 a 65 %
Clase C (ISO-Clase 7)	30 a 65 %
Clase D (ISO-Clase 8)	30 a 65 %
ISO-Clase 9	18 a 25 %

Fuente 5.2-8. Informe de la FEUM 2016. Sistema de Ventilación, Calefacción y Acondicionamiento de Aire,

- Caudal: Volumen de aire que pasa por el sistema de ventilación en un tiempo determinado, el cual puede ser modificado por los sistemas automatizados de control, de acuerdo a los parámetros requeridos en las salas (Bibing)

Para el sistema de filtración del sistema HVAC, se han determinado soluciones frente al cuidado del filtro como lo es el anexar filtros de eficiencias menores (30%,60%,75% y 90%), antes del filtro HEPA terminal, como lo informa (Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), 2003):

Los costos de mantenimiento asociados con los filtros HEPA son altos en comparación con otros tipos de filtros, pero el uso de prefiltros desechables en línea puede aumentar la vida útil de un filtro HEPA en aproximadamente un 25%. Alternativamente, si un prefiltro desechable es seguido por un filtro que es 90% eficiente, la vida útil del filtro HEPA puede extenderse nueve veces. Este concepto, llamado filtración progresiva, permite que los filtros HEPA en áreas de cuidado especial se utilicen durante 10 años. (Pág. 29).

Así mismo, mantener el filtro HEPA depende de la densidad de variables dadas por diversas etapas del sistema, generando un rendimiento óptimo mediante el monitoreo y reemplazo de acuerdo a las

recomendaciones del fabricante, si bien lo dice (Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), 2003):

Los filtros también requieren una inspección regular para detectar otras causas potenciales de disminución del rendimiento. Los vacíos en y alrededor de los bancos de filtros y el suelo pesado y los escombros aguas arriba de filtros mal mantenidos han sido implicados en brotes de Aspergilosis asociados a la atención médica, especialmente cuando están acompañados por actividades de construcción en la instalación. (Pág. 30).

De esta forma, la OMS ha emitido distintos informes relacionados con el programa de mantenimiento de los equipos en cuestión, generando bases para el mundo en la realización de dichas tareas y estableciendo mejoras en los programas de mantenimiento.

El **mantenimiento preventivo**, comprende todas las actividades que se realizan con el fin de prolongar la vida útil de un dispositivo y previene el riesgo de fallo y/o desperfectos (Calibración, reemplazo de piezas, lubricación, limpieza, etc.) realizado de forma periódica y asegurando la continua operación de los equipos. (OMS, Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico, 2012).

Por su parte, el **mantenimiento correctivo**, es un proceso que enfatiza restaurar la integridad, seguridad y funcionamiento de un dispositivo o equipo médico después de un daño o avería. Este tipo de mantenimiento no es programado y su frecuencia variará según la demanda en el sitio de trabajo. (OMS, Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico, 2012).

5.1.5 ASEGURAMIENTO METROLÓGICO EN COLOMBIA:

En octubre de 2015, se decía que **todos** los equipos médicos susceptibles a calibración debían encontrarse dentro de un plan de aseguramiento metrológico el cual, tomando sus ventajas,

implicaba el análisis de cada equipo y definir algunos parámetros tales como: necesidad de calibración, frecuencia de calibración, error máximo permitido, entre otras. Sin embargo, se encontraron falencias de aplicación, entre ellas, donde se incluían calibraciones de instrumentos que no realizaban una medida, así como los estetoscopios o camas. El decreto 1595 en el 2015 y su periodo de transición, se reformula este panorama y se establecieron nuevos lineamientos que estipula por buen camino el control de los equipos biomédicos; así mismo, en marzo de 2017, dentro del marco del III Congreso Internacional de Ingeniería Clínica en la ciudad de Medellín, la Ingeniera Andrea García presentó por parte de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud una recopilación del nuevo esquema (*Figura 10*). (García, 2017).

Figura 10 Resumen presentado en el III Congreso Internacional de Ingeniería Clínica.



Fuente 5.2-9 Ingeniera Andrea García, modificación de la autora.

Para asegurar metrológicamente de forma correcta los equipos o instrumentos que se tienen dentro del sistema, es importante evaluar proceso, producto y servicio y si hace parte de las categorías nombradas por la metrología, es decir, si pertenecen a la categoría considerada como instrumento de medición, la que no es considerada instrumento de medición pero posee subsistemas que lo son, y por último, la que no pertenece a ninguna de las anteriores categorías pero que es requerida en el

proceso de control del sistema, por lo cual (Peña, 2015) destaca 6 características para clasificar dichos instrumentos dentro de los programas PAME o SOLOMANTE:

1. Los datos que arroja o se ajustan en el instrumento o equipo, afectan la calidad del producto, proceso o servicio.
2. Los datos que arroja o se ajustan en el instrumento o equipo, son utilizados para diagnosticar.
3. El producto, proceso o servicio que se mide o se controla con el instrumento o equipo da respuesta a una norma interna, a una nacional o a una internacional.
4. Los datos que arroja o se ajustan en el instrumento o equipo, se utilizan para alimentar gráficos de control o realizar análisis estadísticos.
5. Las especificaciones del producto, proceso o servicio, están rotuladas, identificadas, documentadas o hacen parte de un contrato.
6. El instrumento o equipo no realiza mediciones, ni se ajustan datos en él, pero se requiere en el proceso para control. (Pág. 332).

A partir de estas características, se determina si el equipo o instrumento si cumple con los 5 primeros factores, estarán dentro del Plan de Aseguramiento Metrológico (PAME) y si por el contrario, el equipo o instrumento cumple solo con el criterio No. 6, pertenecerá al Programa de Solo Mantenimiento (SOLOMANTE), debido a su condición o tipo de proceso que apoya, por lo cual, requiere de actividades de mantenimiento (Preventivo o Correctivo) cuando aplica.

Para la verificación de los sistemas de ventilación ubicados en las respectivas salas de aislamiento hospitalario y áreas limpias en el ámbito farmacéutico se realizan pruebas o validaciones, las cuales

permiten determinar el estado del mismo y el cumplimiento de las condiciones mínimas de trabajo según la clasificación de las áreas. Una de ellas consiste en comprobar el estado de los filtros HEPA en la cual se mide el nivel de integridad del mismo realizando mediciones de flujos y velocidades del aire, como también conteo de las partículas aplicando aerosoles en el mismo, validaciones que se realizan para dar cumplimiento con los requerimientos que exigen los entes de control y de esta manera habilitar el servicio, por tal motivo no son tan frecuentes y representan un costo adicional.

Los procesos de elaboración y Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) están estrechamente vinculados a las condiciones ambientales de la composición y reacción de las sustancias químicas manejadas y de la proliferación de bacterias para entornos Farmacéuticos y Hospitalarios, respectivamente, de esta forma, la importancia del mantenimiento correcto del sistema HVAC desde la instalación aumentará la productividad y la confiabilidad operacional del mismo. (Velasco, 2018).

Establecer una metodología que permita tomar decisiones en cuanto a la optimización de tiempo y esfuerzo en la gestión de mantenimiento asegura calidad y facilita el cumplimiento en procesos relacionados con la vida útil de los componentes del sistema, reducción de gastos por averías, impedimento de problemas de salud en el personal de trabajo y tránsito de pacientes y molestias en cuanto a los olores y sonidos que se pueden presentar por falta de atención y revisiones.

La guía ACAIRE de Acondicionamiento de Aire para establecimientos Hospitalarios y Similares ha determinado que además de seguir con los protocolos de mantenimiento recomendada por los fabricantes de cada uno de los equipos, es obligatorio (ACAIRE, 2013):

7. Inspección mensual de las manejadoras para verificar estado de filtros, estado de bandejas (que no haya agua posada o suciedad en el equipo), verificación de bancos

de filtros especialmente verificar que no haya fugas que permitan el paso de aire no filtrado.

8. Cambio de filtros HEPA y terminales al menos cada 3 años o antes si su caída de presión llega al límite de cambio recomendado por el fabricante.
9. Registro de las labores de mantenimiento para presentar a las autoridades sanitarias, especialmente registro de las fechas de cambios de filtros que soporte la adquisición de los nuevos filtros.
10. Almacenamiento de filtros, siempre y cuando estos estén en un lugar libre de condiciones adversas de temperatura, humedad y calidad de aire, y empacados para evitar su contaminación.
11. Seguimiento de los procedimientos del Manual de Instalación, Operación y Mantenimiento de Sistemas de Filtración de NAFA (National Air Filtration Association).

Adicionalmente, para el correcto funcionamiento del sistema HVAC, debe considerarse un sentido de flujo tanto de aire inyectado como de retorno y extraído, para los cuales se instalan filtros de alta eficiencia, exigidos por (Reglamento Técnico Centroamericano) RTCA, incluyendo el proceso de pre-filtrado en la entrada (primaria, secundaria y/o terciaria) verificando el aire limpio al final del sistema para su posterior recirculación. La instalación de manómetros (sensores de presión) monitorean cualquier cambio de presión que afecte el desempeño de los parámetros que el sistema contiene, por ende, es importante contemplar un Plan de Mantenimiento riguroso y eficiente que respaldan los procesos individuales (piezas) y generales (sistema), (Lic. Roxana Cea de Amaya):

- Chequeo constante de temperatura y humedad del ambiente
- Monitoreo de presiones antes y después de etapas de filtración.
- Limpieza, cambio y desecho de filtros vencidos. Los filtros deben cambiarse de acuerdo a un programa de mantenimiento y monitoreo, su vida útil dependerá de la desinfección de las áreas. Sin embargo, los proveedores proporcionan datos de vida útil para cada tipo de filtros.
- Revisión constante del flujo de aire
- Controlar el cambio de las presiones diferenciales.
- Evaluación constante de parámetros electromecánicos y de presión en cada una de las etapas del Sistema de acondicionamiento.
- Balanceo constante del sistema, utilizando personal capacitado o mediante un sistema central automatizado que sea capaz de ejecutarlo automáticamente. (Pág. 4).

De la misma forma, el servicio de mantenimiento en salas de aislamiento hospitalario, se encargará de inspeccionar el sistema, de forma periódica en factores como la sobrepresión y renovaciones de aire dando respuesta a las requeridas por la sala y el cliente; los filtros, seguirán las recomendaciones exigidas por el espacio y si debe realizarse el cambio, la cual se realizará con la habitación vacía, esperando 6 horas para que se concentren las partículas de polvo de las superficies, verificando la instalación correcta, perfecto sellado, y dando como recomendación 1-2 años para la limpieza de conductos. (Coordinación de Programas de Salud Pública Dirección de Asistencia Sanitaria Osakidetza, 1999).

Sin embargo, es bien sabido que la vida útil de los filtros puede acortarse por diferentes factores ambientales, como la temperatura o diversos particulados (bien sean constituidos por ácidos o alcalinos en el gas), cargando el filtro con diversas reacciones y reduciendo el desempeño del filtro. Por otro lado, cuando se condensa la humedad y los componentes que transitan por el filtro son

adhesivos y espesos, causan inevitablemente taponamiento del medio filtrante. (United States Environmental Protection Agency, 2003).

5.1.6 EQUIPOS E INSTRUMENTOS PARA MEDICIÓN DE VARIABLES:

5.1.6.1 Contador de partículas

Para realizar las verificaciones de particulación en los filtros HEPA se utiliza un contador de partículas, el cual, por medio de sistemas de láser realiza la identificación de las mismas y genera la información correspondiente, dada la importancia de la inspección realizada con dicho equipo, se debe cumplir con la calibración del instrumento según la recomendación de fabricante y la **ISO 21501** con los siguientes parámetros para certificar que el equipo cumple con las condiciones requeridas (International Organization for Standardization - ISO, 2007)

- **Calibración por tamaño:** Error en tamaño específicos de las partículas debe ser igual o menor de +/- 10%.
- **Eficiencia del conteo:** Para las partículas con un tamaño mínimo detectable debe ser de 50 +/- 20% y para partículas de 1.5 o 2 veces de mayor tamaño debe ser de 100 +/- 10%.
- **Resolución de tamaño:** Debe ser igual o menor del 15% para partículas de un tamaño específico.
- **Tasa de conteo falsa:** Se determina por la medida de la concentración de número de partículas en la unidad de conteos por metro cúbico al rango de tamaño mínimo reportado cuando se realiza el muestreo de aire limpio.
- **Límite de concentración:** Se determina por medio de la velocidad de flujo, el tiempo requerido para pasar a través de la zona de detección y el tiempo de procesamiento de la señal eléctrica.

- **Velocidad de flujo de muestreo:** La ambigüedad estándar de la velocidad de flujo volumétrica debe ser igual o menor que $\pm 5\%$. Se utiliza un medidor de flujo externo para medir la velocidad de flujo volumétrico de la muestra que se está tomando.
- **Tiempo de muestreo:** La ambigüedad estándar en la duración del tiempo de muestreo debe ser igual o menor que $\pm 1\%$ del valor preestablecido. El tiempo de muestreo se mide al comparar el tiempo de muestra según lo indicado por el instrumento bajo prueba a un cronómetro calibrado o dispositivo de cronometraje.
- **Intervalo de calibración:** Se recomienda que el intervalo de calibración de un contador de partículas de aire sea de un año o menos.
- La calibración en el intervalo de calibración debe incluir por lo menos calibración de tamaño, resolución de tamaño, eficiencia de conteo y ambigüedad de volumen de muestreo.

5.1.6.2 Manómetros Presión Diferencial

Para realizar la medición de la presión diferencial se deben utilizar manómetros los cuales vienen diseñados con un sistema de detección para dicha variable, dentro de la **ISO 14644-3** se especifican las mediciones a realizar. De esta forma la calibración del instrumento es un factor relevante, por las se realiza con él por un ente con la certificación ENAC dando cumplimiento a la **NTC-ISO/IEC 17025** los parámetros a tener en cuenta son (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, 2005):

- **Exactitud:** El rango de exactitud se define de acuerdo al equipo utilizado, según especificaciones del fabricante dentro de su ficha técnica frente a dichos valores y con ello se define el cumplimiento de la variable (0.1-0.2%).

- **Precisión:** Para este tipo de equipos de acuerdo al modelo y especificaciones técnicas del mismo, el rango de aceptación debe ser mínimo ($\pm 0,05\%$).
- **Resolución:** Dependiendo del equipo requerido se debe verificar la resolución máxima y mínima para determinar los puntos críticos, que garanticen que las tomas realizadas son las adecuadas.

5.1.6.3 Medidor Venturi, Caudalímetro, Anemómetro

Este elemento es utilizado para la verificación de velocidad y flujo del aire así como del caudal impulsado por el área, de manera que se determine el volumen de aire de la sala evaluada; la medición se realiza debajo de los filtros HEPA terminales, y el instrumento debe tener un proceso de calibración validado bajo la **NTC-ISO 9000** (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO., 2005):

- **Exactitud:** El rango de exactitud se define de acuerdo al equipo utilizado, según valores específicos dados por fabricante de forma que se define el cumplimiento de los valores de dicha variable.
- **Precisión:** Para este tipo de equipos, ésta valor es importante, por lo que el rango depende de la especificación de la ficha técnica. Debe ser mínimo ($\pm 0,1$) correspondiente de la velocidad del aire.
- **Resolución:** Dependiendo del equipo requerido se debe verificar la resolución máxima y mínima para determinar los puntos críticos, que garanticen que las tomas realizadas son las adecuadas (0.1m/s).

6. METODOLOGÍA

- Se inició recopilando la información correspondiente a los sistemas de ventilación que requieren sistemas de filtros HEPA.
- Se realizó la clasificación de los datos obtenidos de la investigación sobre los sistemas de ventilación, filtración de alta eficiencia, monitoreo de variables físicas, validaciones y metodologías para certificar el adecuado funcionamiento de la climatización ambiental en la actualidad.
- Realización de análisis de las normativo nacional e internacional, informes de entidades estatales, leyes y/o resoluciones relacionados con los requerimientos de filtración en salas limpias y de aislamiento hospitalario.
- Basados en los métodos de verificación de los filtros HEPA se realizó la comparación y explicación de los procedimientos de validación en Europa, Estados Unidos y América Latina como sistema de Identificación de variables influyentes, la particulación, clasificación del filtro y frecuencia de uso en área, concernientes a salas limpias y de aislamiento hospitalario.
- Se identificaron información encontrada referente a programas de aseguramiento metrológico direccionándola a las características del filtro HEPA como elemento del sistema.
- Se clasificaron los equipos e instrumentos de medición en los programas PAME y SOLOMANTE según los criterios principales de categorización influyentes en el funcionamiento del sistema HVAC.
- Se determinaron los factores relevantes en la confirmación metrológica para los equipos e instrumentos relacionados con las variables presentes en el sistema HVAC.

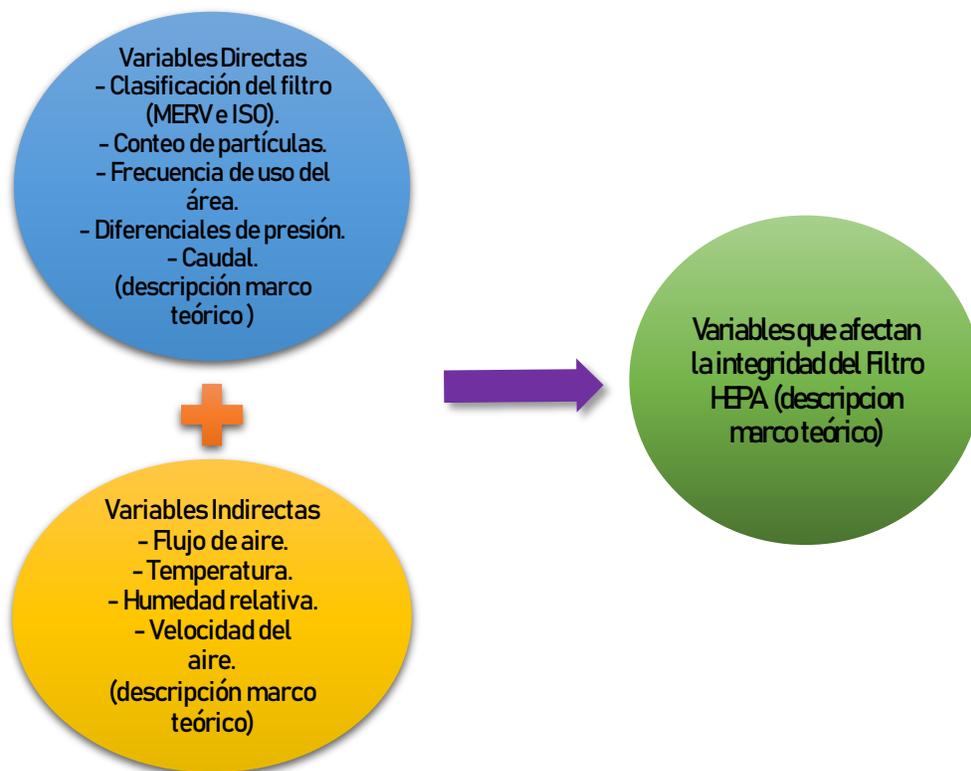
- Se especificaron los requerimientos establecidos por la normativa ISO 14644 y ASHRAE 170 de los valores específicos necesarios en la calibración de las salas limpias y los hospitales.
- Se comparó bibliográficamente las variables relevantes en el sistema HVAC junto con los equipos de medición y requisitos para documentos soportes expedidos por las empresas encargadas de prestar servicios de confirmación metrológica. }

7. RESULTADOS

7.1 VARIABLES QUE AFECTAN LA INTEGRIDAD DEL FILTRO HEPA:

A lo largo de la investigación se encontraron ciertas variables con mayor repercusión que otras, en relación a la integridad del Filtro y su respectiva vida útil según el mantenimiento que el sistema recibe (*Figura 11*).

Figura 11. Análisis de variables relacionadas con la integridad del Filtro HEPA.



Fuente 7-4. Autora.

7.2 NORMATIVA INTERNACIONAL DE LOS SISTEMAS DE FILTRACIÓN:

En (*Figura 12*) ventilación hospitalarios, requerimientos de filtración.

Figura 12 Normativa vigente para filtración en hospitales.



Fuente 7-1. Modificación de Cunico por autor.

7.3 ADAPTACIONES INTERNACIONALES NORMA ISO 14644:

En (Figura 13) conforme la adaptación de la norma según cada país.

Figura 13. Diagrama adaptaciones de la norma ISO 14644.



Fuente 7-2. Autora.

7.3.1 Métodos para conteo de partículas ISO 14644: En el anexo 3 “Métodos de ensayo” se comparan los dos procedimientos para realizar el conteo de las partículas en las salas limpias (Tabla 3).

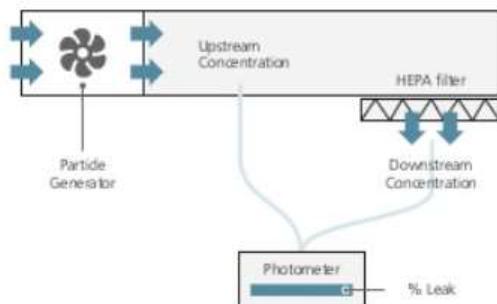
Tabla 3. Comparación de métodos exigidos por la norma ISO 14644-3.

Método Fotómetro de aerosoles	Método contador de partículas
<p>Equipos utilizados:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Generador aerosoles (<i>Figura 14</i>) <i>Figura 14 Generador de Aerosol A6 6D.</i>  <p><i>Fuente 7-1. RAM-Limited.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Fotómetro (<i>Figura 15</i>) <i>Figura 15 Zr-6010 Aerosol Fotómetro.</i>  <p><i>Fuente 7-2. Alibaba.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Aceite 	<p>Equipos utilizados:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Generador aerosoles (<i>Figura 14</i>) 2. Contador partículas (<i>Figura 16</i>) <i>Figura 16 Contador de partículas de 6 canales.</i>  <p><i>Fuente 7-3. Electrostática.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Aceite

Procedimiento (Figura 17):

1. Realizar una medición inicial para verificación del sistema.
2. Inyección del aerosol en la corriente de aire antes del filtro (+/- 20 mg/m³-80 mg/m³)
3. Verificar si la mezcla de la corriente y el aerosol es adecuada (homogeneidad y concentración) y de acuerdo a ello iniciar las tomas de muestras (la variación no puede ser superior al 15% sobre el valor medido en el tiempo)
4. Medición de la concentración de aerosoles con fotómetro (3 cm abajo del filtro)
5. Medición de la concentración de aerosoles arriba del filtro DOP (di-octil-aftalato), DEHS (di-etil-hexil-sabacato) PAO (Poly- Alfa-Olefin), Emery 3004

Figura 17 Reto del aerosol: Fotómetro.

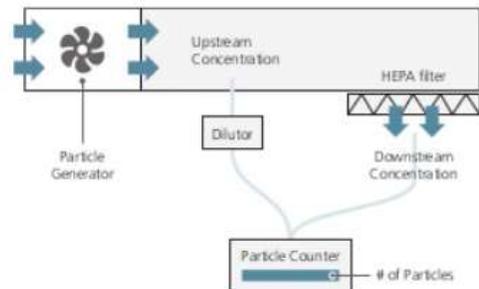


Fuente 7-4. Development and current state of installed HEPA filter leak testing.

Procedimiento (Figura 18):

1. Realizar una medición inicial para verificación del sistema.
2. Inyección del aerosol en la corriente de aire antes del filtro (+/- 20 µg/m³-80 µg/m³)
3. Verificar si la mezcla de la corriente y el aerosol es adecuada (homogeneidad y concentración) y de acuerdo a ello iniciar las tomas de muestras (la variación no puede ser superior al 15% sobre el valor medido en el tiempo)
4. Medición de particulación en el ambiente después del filtro (3 cm abajo del filtro)
5. Medición de la concentración de aerosoles arriba del filtro DEHS.

Figura 18 Reto del aerosol: Contador de partículas.



Fuente 7-5 Development and current state of installed HEPA filter leak testing

Criterio de Aceptación: Concentración inferior o igual a 0,01% de la concentración del aerosol.	Criterio de Aceptación: Concentración inferior o igual a 0,000005% de la concentración del aerosol.
--	--

Fuente 7-3. Autora.

7.3.2 Relación equipo-variable según requerimientos normativos tomados de ISO 14644 y ASHRAE 170 para salas limpias y ambientes hospitalarios (Tabla 4)

Tabla 4. Relación variable-equipos según requerimientos normativos.

Variables	Requerimientos	Equipos de Medición	Rangos Permitidos para la calibración	Intervalos de Calibración dados por ISO 14644-3
Caudal	Depende del volumen del área y la Unidad Manejadora	Caudalímetro	Exactitud: 0,1% - 0,2% Precisión: +/-0,05%	12 meses máximo
Flujo de aire	Rango: 50m ³ /h hasta al menos 1700 m ³ /h	Anemómetro		12 meses máximo
Diferenciales de presión	10-15 Pa	Manómetro	Resolución: ET*	12 meses máximo
Temperatura	20°-25°C	Termohigrómetro	Exactitud +/- 0,5-1°C	12 meses máximo
			Precisión: 1%	
			Resolución: 0,1°C	
Humedad Relativa	45-65 %	Termohigrómetro	Exactitud +/- 2%HR	12 meses máximo
			Precisión: 1%	

			Resolución: 0,1%HR		
Velocidad del aire	(0.45m/s +/-20%)		Medidor Venturi	12 meses máximo	
					Exactitud: EF
					Precisión: +/-0,1
			Resolución: 0,1m/s		
Conteo de partículas	ISO 1	0,1µm (10 x m ³)- 0,2µm (2 x m ³)	Contador de partículas	Flujo +/- 5%	12 meses máximo
	ISO 2	0,1µm (100 x m ³)-0,2µm (24 x m ³) - 0,3µm (10 x m ³) - 0,5µm (4 x m ³)			
	ISO 3	0,1µm (1000 x m ³)-0,2µm (237 x m ³) - 0,3µm (10 x m ³) - 0,5µm (35 x m ³) - 1µm (8 x m ³)			
	ISO 4	0,1µm (10000 x m ³)-0,2µm (2370 x m ³) - 0,3µm (1020 x m ³) - 0,5µm (352 x m ³) - 1µm (83 x m ³)			
	ISO 5	0,1µm (100000 x m ³)-0,2µm (23700 x m ³) - 0,3µm (10200 x m ³) - 0,5µm (3520 x m ³) - 1µm (832 x m ³) - 5µm (29 x m ³)			
			Eficiencia Conteo 50+/- 20%		

ISO 6	0,1 μ m (1000000 x m ³)- 0,2 μ m (237000 x m ³) - 0,3 μ m (102000 x m ³) - 0,5 μ m (35200 x m ³) - 1 μ m (8320 x m ³) - 5 μ m (293 x m ³)	Eficiencia Conteo 100+/- 10%
ISO 7	0,5 μ m (352000 x m ³) - 1 μ m (83200 x m ³) - 5 μ m (2930 x m ³)	
ISO 8	0,5 μ m (3520000 x m ³) - 1 μ m (832000 x m ³) - 5 μ m (29300 x m ³)	
ISO 9	0,5 μ m (35200000 x m ³) - 1 μ m (8320000 x m ³) - 5 μ m (293000 x m ³)	

Fuente 7-4. Modificación tomada de ISO 14644 y ASHRAE 17, unión con autora.

8. CONCLUSIONES

Los hospitales son ambientes que requieren de sistemas de ventilación adecuados, permitiendo reducir las partículas o microorganismos representantes de infecciones a personal que labora, visitantes y pacientes, siendo algunas áreas más críticas que las demás como las UCIs, quirófanos, hospitalización; tienen como objetivo la recuperación satisfactoria de los pacientes en estados críticos de salud, por ello, los sistemas de filtración HEPA (Alta eficiencia) disponen de barreras que controlen la proliferación de las partículas, y verifiquen constantemente la funcionalidad. En los sistemas de ventilación con filtración HEPA se tienen en cuenta aquellas variables que garantizan un control ambiental adecuado para el desarrollo de las actividades correspondientes a las áreas limpias. Dichas variables directa o indirectamente afectan la conservación y el funcionamiento propio de los filtros por lo que en la gráfica 10 se clasifican según la normatividad ISO 14644 y ASHRAE 170. El caudal, diferenciales de presión y velocidad del aire, poseen un impacto directo en el funcionamiento de la etapa de filtración, y de forma más general, influyen a la calidad del aire entregado a las áreas en cuestión.

El filtro HEPA, al hacer parte del sistema HVAC y al estar en la etapa terminal del tratamiento del aire, se ve afectado, con ayuda de un control periódico junto con los instrumentos correctos y siguiendo los protocolos establecidos, garantizarán el funcionamiento del filtro en el sistema; no obstante, son variables que producen una avería principalmente en las etapas de control del sistema y anteriores a los filtros terminales. La etapa de filtración se verá perjudicada y no cumplirá los requerimientos iniciales. Por otro lado, se habla de variables directas, ya que su deterioro o valores anormales, perturbará con el cumplimiento de la función del filtro HEPA, dificultando la calidad del aire brindado al espacio de trabajo, tomando como aspectos relacionados directamente con:

- ✓ Particulación o conteo de partículas: Debido a que debe ser obligatoria la determinación de limpieza del aire en dicha áreas, de forma controlada y monitoreada rutinariamente, lo cual a largo plazo permitirá cumplir con el objetivo directo que pretende el mantenimiento preventivo y a su vez el aseguramiento metrológico, generando en el cliente confiabilidad del sistema HVAC y evitando los incidentes ya previstos con la saturación del filtro y la propagación de infecciones intrahospitalarias en el entorno.
- ✓ Clasificación del filtro (MERV e ISO): La clasificación del filtro influye en la eficiencia y el tamaño de la partícula del mismo. La clasificación MERV (Mínima eficiencia a informar) fue incorporada en el protocolo de ensayo ASHRAE 52.2, y entrega un número a un filtro para identificar su desempeño mínimo con respecto a la eliminación de partículas del flujo de aire, para el cual se utiliza un contador de partículas óptico, contando las partículas de diferentes tamaños en el aire de entrada y salida del filtro sometido a prueba, y realizando un promedio entre rangos, se obtiene el valor adecuado para el filtro. Por su parte, la clasificación creada por la ISO, habla del tamaño de la partícula y la concentración máxima admisible por metro cúbico de aire, así, pretende diferenciar la clasificación directamente relacionada al proceso operativo del monitoreo ambiental. Teniendo ambas clasificaciones en consideración, se obtiene un mayor cumplimiento y aplicación del decreto 3075 de 1997 el cual habla de las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) como medio de obtención de productos sanos, de óptima calidad e inofensivos, desde las normas de higiene y seguridad para trabajadores y pacientes expuestos en dichas áreas.
- ✓ Frecuencia del uso del área: El tener un control rutinario y monitoreado en el área en cuestión le garantiza al personal tener conocimiento del estado del filtro, lo cual previene riesgos biológicos y ambientales en las zonas tratadas. En salas de cirugías, o UCIs, es

imprescindible mantener el ambiente limpio debido a la cantidad de tránsito de personal, y se ha visto que los espacios que poseen un contador de partículas para la sala en general, no determinan en la totalidad la eficiencia de la etapa de filtrado en específico. Los métodos de limpieza indicados por la norma ISO 14644 en Colombia no son realizados en dichas áreas, de modo que entidades regulatorias como el INVIMA no poseen un criterio lo suficientemente alto para exigir un mejor rendimiento en el sistema de ventilación.

8.1 COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS:

Ambos métodos están planteados en la ISO 14644 como válidos para realizar verificación de los filtros HEPA, sin embargo, factores a tener en cuenta según la Tabla 3 son:

Los aerosoles utilizados tienen un alto nivel de toxicidad por lo que al realizar investigaciones se han desarrollado otros aceites menos dañinos.

El test DOP representa mayor riesgo puesto que necesita una mayor concentración de aerosoles por lo que se han desarrollado investigaciones en las que se evalúa como método alternativo y adecuado el test DPC (VDI 2083 Parte 3 “Tecnología cuartos limpios, metrología y métodos de verificación”).

La resolución del método DPC es más alta por lo que el análisis de los resultados es más adecuado. (Dr.-Ing. Marc Schmidt, AAF Europe, 2014).

Los dos métodos son utilizados en la actualidad y son válidos, siendo el DPC utilizado por industrias europeas, tal como la microelectrónica en la que se necesitan bajas concentraciones de aerosoles de manera que se evite la contaminación molecular en el aire.

Se concluye que los métodos usados por las diversas empresas encargadas del mantenimiento de sistema HVAC y sus componentes, dan satisfacción a los requerimientos y necesidades del cliente final, siguiendo las obligaciones establecidas dentro de la normativa ISO 14644 y sus apartados,

además de la ASHRAE 170 y las respectivas adaptaciones, no obstante no existe ningún protocolo estándar para uso como referencia en los procesos de verificación y calificación para aplicar los anteriores métodos. De igual forma, queda claro que por cuestiones de cuidado del filtro, se ha notificado que los materiales usados para la prueba de integridad de filtros, deterioran a largo plazo el material externo por el que está recubierto el filtro terminal (marco).

8.2 ALGUNAS DE LAS ADAPTACIONES A NIVEL MUNDIAL PARA DICHA NORMATIVA SON:

Colombia NTC ISO 14644, Estados Unidos ANSI/IEST/ISO 14644, España UNE EN ISO 14644, Francia FN EN ISO 14644. En éstas, se realiza la descripción en los diferentes idiomas de los métodos utilizados para la medición de la integridad de los filtros HEPA.

Al revisar bibliográficamente el marco normativo que rodea esta temática, se denotó la superficialidad de los documentos encontrados, es decir, la normatividad no es tan estricta y específica frente al seguimiento de especificaciones como se vio en la normativa Europea, y a su vez, no garantiza un cuidado minucioso hacía el paciente, debido a esto, muchos de los entes auditores como el INVIMA y la Secretaria de Salud pasan por alto características relevantes frente a las revisiones del sistema de ventilación en diferentes establecimientos, ocasionando decremento en la calidad de vida de un paciente por la adquisición de infecciones nosocomiales.

Se logró apreciar las falencias en el marco normativo colombiano, esto debido a que los procesos no son los suficientemente rigurosos en las entidades regulatorias y auditoras, en consecuencia, los decretos y resoluciones no aseguran en su totalidad el funcionamiento eficiente de sistema HVAC.

8.3 TABLA RELACIÓN VARIABLES-EQUIPOS:

Es importante tener en cuenta que para corroborar el buen funcionamiento y estado del filtrado HEPA, verificar que variables directa o indirectamente afectan a dicha etapa; al realizar las pruebas,

se determinan deterioro o fallas que afectan las actividades presentes en las instituciones, así como imprevistos por mal funcionamiento del sistema de ventilación en general. Para ello se tuvo en cuenta los requerimientos del adecuado funcionamiento de las áreas, cumpliendo con lo estipulado en la ISO 14644-1, y la determinación de equipos que son requeridos para llevar a cabo dichas verificaciones, identificando los parámetros de calibración, así como las periodicidades recomendadas por la ISO 14644-3. La aplicación del aseguramiento metrológico en la etapa de filtración del sistema HVAC permitirá identificar el estado de las variables descritas a lo largo del documento, de igual forma, la trazabilidad de las pruebas realizadas en el mantenimiento preventivo al filtro, aseguran las condiciones microbiológicas aceptables del trabajo. Es bien sabido que la etapa de la filtración HEPA hace parte del mantenimiento preventivo del sistema en general, es decir, el sistema HVAC lo acobia el aseguramiento metrológico en cuanto al plan de mantenimiento que se diseña posterior a la instalación y los diversos certificados que este evento conlleva (Calificaciones, Validaciones, Verificaciones) según lo dictaminan las Operaciones de Control Metrológico, no obstante, los filtros HEPA hacen parte de los consumibles del sistema, y a pesar de las mediciones realizadas periódicamente en el mantenimiento, no se garantiza la permanencia del estado del filtro en cuanto a fugas, daños o saturación. Por otro lado, el aseguramiento metrológico afecta directamente y de forma más estricta, a los equipos de medición usados en las pruebas de calificación de desempeño y en los mantenimientos periódicos, y son ellos mismos los que permiten que se lleven a cabo las evaluaciones y análisis de las medidas generando aprobaciones o negaciones a las características presentadas en reposo y en funcionamiento del sistema HVAC, por eso es trascendental tener bajo control la trazabilidad de cada equipo de medición.

Se considera que el Ingeniero Biomédico que continúe esta investigación, está en la capacidad de diseñar un sistema de monitoreo continuo que registre la información en tiempo real captada desde los instrumentos de medición necesarios, en este caso el contador de partículas; y de forma preventiva genere cambios al sistema mucho más controlados en la etapa de filtrado, ayudando a la economía de la empresa o del hospital en cuestión desde un proceso reglamentado y sistemático frente a los servicios que presta. Se sugiere que como medida de control para el conteo de partículas se agregue un contador de partículas debidamente calibrado, inmediatamente debajo del filtro HEPA terminal con el fin de ser un determinante y a la vez una alarma para conocer con mayor exactitud y constantemente la calidad de aire que se está distribuyendo en los ambientes aislados y salas limpias, permitiendo llevar con mayor trazabilidad el estado del filtro y del sistema HVAC.

9. BENEFICIOS

La implementación del sistema conteo de partículas de forma continua y la verificación de las variables directas e indirectas en la filtración HEPA previenen consecuencias como: disminución de la vida útil de los filtros, daños imprevistos del sistema de ventilación por sobre esfuerzo de los elementos, altos costos en los mantenimientos correctivos, mala calidad del aire y afectación en los productos realizados en las áreas o enfermedades respiratorias del personal que allí se encuentra.

Por tal motivo el continuar con el desarrollo del sistema y puesta en marcha generara un beneficio al sector salud como control de la calidad del aire en los servicios hospitalarios.

10. APORTES

El desarrollo de la investigación permitió verificar la importancia de un control del conteo de partículas de forma directa en el filtrado HEPA, ya que realizando el monitoreo constante se puede evidenciar una falla en el sistema que puede desencadenar problemas de calidad en el aire y afectación de las variables ambientales requeridas en el área.

Adicionalmente se evidenció que en el país la normativa aplicada a los requerimientos correspondientes a los sistemas de filtración de alta eficiencia, no tiene las condiciones ni la rigurosidad requerida para el control y seguimiento para verificar las condiciones de las variables directas e indirectas, así como el estado de los filtros

REFERENCIAS

- Abdul Afram, F. J. (2014). Review of modeling methods for HVAC systems. *Elsevier*.
- Acaire. (Octubre de 2013). NORMA ACAIRE DE ACONDICIONAMIENTO DE AIRE PARA ESTABLECIMIENTOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES. Bogotá, Colombia: Acaire.
- ACAIRE. (2013). *Norma ACAIRE de Acondicionamiento de Aire para establecimientos hospitalarios y Similares*. Bogotá. Obtenido de <https://es.scribd.com/document/341752295/140213-GUIA-ACAIRE-ESTABLECIMIENTOS-HOSPITALARIOS-Y-SIMILARES-2-pdf>
- ANSI. (2001). *Ventilation for acceptable indoor air quality*. Obtenido de <http://www.ce.utexas.edu/prof/Novoselac/classes/ARE389H/Handouts/Std62-2001.pdf>
- ANSI. (28 de Abril de 2008). Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification. Michigan, Estados Unidos.
- ANSI. (2008). *Ventilation of Health Care Facilities*. Obtenido de <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Infecciones%20Asociadas%20a%20Atencin%20en%20Salud/Comites/2016/Abril/ASHRAE-Standard-170-2008qq.pdf>
- ANSI/ASHRAE/ASHE STANDARD. (2008). *ANSI/ASHRAE/ASHE STANDARD STANDARD 170 Ventilation of Health Care Facilities*. Obtenido de <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Infecciones%20Asociadas%20a%20Atencin%20en%20Salud/Comites/2016/Abril/ASHRAE-Standard-170-2008qq.pdf>
- Antonio Alvarez Abril, N. D. (2012). *Cibelec*. Obtenido de <http://www.cibelec.org.ve/2012/Docs/Memorias/Ingenieria-Biomedica.pdf>

Armijos, N. A. (s.f.). Diseño de un sistema de climatización para la clinica hospital esperanza de la ciudad de Machala. Cuenca, Ecuador.

Bibing. (s.f.). *Conductos de Aire*. Obtenido de <http://bibing.us.es/proyectos/abreproy/4176/fichero/CAPITULOS%252FCAP%C3%8DTULO+2.pdf>

Coordinación de Programas de Salud Pública Dirección de Asistencia Sanitaria Osakidetza. (1999). *Recomendaciones para la minimización de los riesgos microbiológicos asociados a las infraestructuras hospitalarias de Osakidetza*. Obtenido de https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/vigilancia_protocolos/es_def/adjuntos/Recomendaciones.pdf

Danasekaran, R. (2014). Prevention of healthcare-associated infections: protecting patients, saving lives. doi:10.5455/2394-6040.ijcmph20141114

Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). (2003). *Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities*. Atlanta. Obtenido de <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/environmental-guidelines.pdf>

Dr.-Ing. Marc Schmidt, AAF Europe. (2014). *SlideShare*. Obtenido de <https://es.slideshare.net/aafeurope/14-112014-aaf-whitepaper-hepa-filter-leak-testing-english>

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2016). *SISTEMA DE VENTILACIÓN, CALEFACCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE AIRE*. Ciudad de México. Obtenido de <http://www.farmacopea.org.mx/Repositorio/Documentos/269.pdf>

- Fernández Aragón, S. (2010). Generalidades de las infecciones nosocomiales y responsabilidad del equipo de enfermería en su prevención y control. *Ciencia y Salud Virtual*, 2(1), 139-146. Obtenido de <http://revistas.curn.edu.co/index.php/cienciaysalud/article/view/71>
- Gabriel Beko, G. C. (2007). Is the use of participle air filtration justified? Costs and benefits of filtration with regard to health effects, building cleaning and occupant productivity. *Elsevier*.
- García, I. J. (Octubre de 2017). Consideraciones actuales en metrología y mantenimiento de equipos biomédicos. *El Hospital*. Obtenido de <http://www.elhospital.com/temas/Consideraciones-actuales-en-metrologia-y-mantenimiento-de-equipos-biomedicos+121964>
- Gassmann, S. A. (2018). Calificación de un área de envasado de polvos inyectables del laboratorio farmaceutico corporacion infarmasa. Trujillo, Peru.
- Guy W. Gupton Jr. (1926). *HVAC Controls Operation & Maintenance* (Tercera ed.). Marcel Dekker, Inc.
- ICONTEC. (2005). *NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO*. Obtenido de <https://www.usco.edu.co/contenido/ruta-calidad/documentos/anexos/65-NTC%20ISO%209000-2005.pdf>
- ICONTEC. (2005). *NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN*. Obtenido de https://www.invima.gov.co/images/pdf/red-nal-laboratorios/resoluciones/NTC-ISO-IEC_17025-2005.pdf

INGELYT. (s.f.). *Clasificaciones de Salas blancas ISO 14644*. Recuperado el 08 de 07 de 2018, de <http://ingelyt.com/clasificaciones-salas-blancas-iso-14644/>

International Organization for Standardization - ISO. (2007). *Determination of particle size distribution - Single particle light interaction methods Part 4: Light scattering airborne particle counter for clean spaces*. Suiza. Obtenido de <https://www.sis.se/api/document/preview/908676/>

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF LEGAL METROLOGY. (2007). *Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments*. Australia.

ISO. (2005). *ISO 14644-3 Cleanrooms and associated controlled environments-Part 3: Test methods*,. 1ra.

Khan H Baig F Mehboob R. (2017). Nosocomial infections: Epidemiology, prevention, control and surveillance. *Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine*, 7(5), 478-482. doi:10.1016/j.apjtb.2017.01.019

Knauf insulation. (s.f.). *Informe Técnico Climacoustic*. Barcelona.

Lic. Roxana Cea de Amaya. (s.f.). Sistema de aire acondicionado para la industria farmacéutica. (N. Alfaro, & G. Vásquez, Edits.) *Célula Inventa Química y Farmacia*. Obtenido de <http://www.innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/5330/SISTEMAS%20DE%20AIRE%20ACONDICIONADO%20PARA%20LA%20INDUSTRIA%20FARMACEUTICA%20feb.pdf>

Luz Huaroto, M. M. (2009). RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE LA TRANSMISIÓN DE LA TUBERCULOSIS EN LOS HOSPITALES. *Revista de Perú*.

Maldonado, I. D. (26 de 10 de 2017). *Saludario. El medio para Médicos*. Obtenido de <https://saludario.com/los-hospitales-mas-modernos-se-salvan-de-las-infecciones-nosocomiales/>

Maldonado-Vega, M., Peña-Cabriales, J., De Los Santos Villalobos, S., Castellanos Arévalo, A., Camarena-Pozos, D., Arévalo-Rivas, B., . . . Guzmán De Peña, D. L. (Noviembre de 2014). Bioaerosoles y evaluación de la calidad del aire en dos centros hospitalarios ubicados en León, Guanaguato, México. *Revista internacional de contaminación ambiental*, 30(4), 351-363. Obtenido de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-49992014000400004

Mega, C. (s.f.). *Coway Mega*. Obtenido de What is a HEPA filter?: <https://www.cowaymega.com/what-is-a-hepa-filter/>

Ministerio de Salud. (1996). *DECRETO 2240 DE 1996 (Diciembre 9)*. Santafé de Bogotá. Obtenido de <http://www.sociedadescientificas.com/userfiles/file/DECRETOS/2240%2096.pdf>

Ministerio de Salud. (1996). *Resolución Número 04445* . Santafé de Bogotá. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%2004445%20de%201996.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). *Detectar, prevenir y reducir infecciones asociadas con la atención en salud*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Detectar-Infecciones.pdf>

OMS. (2003). *Prevención de la infecciones nosocomiales. Guía Práctica*. Ginebra y Lyon.

Obtenido de http://www.who.int/csr/resources/publications/ES_WHO_CDS_CSR_EPH_2002_12.pdf

http://www.who.int/csr/resources/publications/ES_WHO_CDS_CSR_EPH_2002_12.pdf

OMS. (2012). *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico*. Organización Mundial

de la Salud. Biblioteca de la OMS. Obtenido de

http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44817/9789243501390_spa.pdf?sequence

=1

Organización Mundial de la Salud. (1999). *Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas*. Ginebra.

P. Carrillo, C. A. (2010). Estado actual de los comités de infecciones en cinco ciudades de Colombia. *Revista Medica Sanitas*.

Peña, M. I. (2015). 7.2 IMPLEMENTANDO UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO. En M. I. Peña, *Viviendo la metrología* (págs. 327-333). ICONTEC.

Pérez, H., & Sánchez, V. (Septiembre-Diciembre de 2010). Propuesta de diseño de monitoreo ambiental microbiológico para diagnóstico de niveles de contaminación en áreas de procesamiento aséptico. *ICIDCA Sobre los Derivador de la Caña de Azúcar*, 44(3), 6-14.

Obtenido de <http://www.redalyc.org/pdf/2231/223120684002.pdf>

pi, R. (20 de Noviembre de 2008). *Cresca*. Obtenido de

<https://www.cresca.upc.edu/sites/default/files/docs/13.Rosa%20Pi.pdf>

S&P. (25 de 09 de 2017). *S&P Sistemas de Ventilación*. Obtenido de

<https://www.solerpalau.com/es-es/blog/hvac-que-es/>

Sangeetha, D. N. (2016). *Estudio preliminar de la eficiencia del filtro HEPA en estaciones nucleares*. India.

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD . (2010). *MANUAL GUIA PARA EL DISEÑO ARQUITECTONICO SERVICIO DE CIRUGIA*. Obtenido de <http://www.saludcapital.gov.co/Documentos%20Plan%20Maestro%20de%20Equipamiento%20en%20Salud/MANUAL%20PARA%20EL%20DISE%C3%91O%20DEL%20SERVICIO%20DE%20CIRUGIA.pdf>

Secretaría Distrital de Salud. (2008). *Resolución Número 073 (Enero 30 de 2008)*. Bogotá, D.C. Obtenido de <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=29213>

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD. (2010). *MANUAL GUIA PARA EL DISEÑO ARQUITECTONICO SERVICIO DE HOSPITALIZACION*. Obtenido de <http://www.saludcapital.gov.co/Documentos%20Plan%20Maestro%20de%20Equipamiento%20en%20Salud/MANUAL%20PARA%20EL%20DISE%C3%91O%20DEL%20SERVICIO%20DE%20HOSPITALIZACION.pdf>

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD D.C. (2010). *MANUAL GUIA PARA EL DISEÑO ARQUITECTONICO DE UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS* . Obtenido de <http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documents/MANUAL%20PARA%20EL%20DISE%C3%91O%20DE%20UNIDAD%20DE%20CUIDADOS%20INTENSIVOS.pdf>

Secretaria Distrital de Salud D.C. (2010). *MANUAL GUIA PARA EL DISEÑO ARQUITECTONICO DE UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS E INTERMEDIOS*. Bogotá. Obtenido de <http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documents/MANUAL%20PARA%20EL%20DISE%C3%91O%20DE%20UNIDAD%20DE%20CUIDADOS%20INTENSIVOS.pdf>

Secretaría Distrital de Salud D.C. (2010). *MANUAL GUIA PARA EL DISEÑO ARQUITECTONICO SERVICIO DE CIRUGIA*. Bogotá. Obtenido de <http://www.saludcapital.gov.co/Documentos%20Plan%20Maestro%20de%20Equipamiento%20en%20Salud/MANUAL%20PARA%20EL%20DISE%C3%91O%20DEL%20SERVICIO%20DE%20CIRUGIA.pdf>

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C. (2007). *Política de prevención, control y vigilancia epidemiológica de infecciones intrahospitalarias (IIH) para Bogotá, D.C.* Bogotá: Linotipoa Bolívar y Cia, S. en C. Obtenido de <http://www.saludcapital.gov.co/Políticas%20en%20Resolución/POLITICA%20DE%20PREVENCIÓN,%20VIGILANCIA%20DE%20INFECCIONES%20INTRAHOSPITALARIAS.pdf>

Sydnor ERM, Perl TM. (January de 2011). Hospital Epidemiology and Infection Control in Acute-Care Settings. *Clinical Microbiology Reviews*, 24(1), 141-173. doi:10.1128/CMR.00027-10

United States Environmental Protection Agency. (2003). *Hoja de Datos - Tecnología de Control de Contaminación del Aire*. Obtenido de <https://www3.epa.gov/ttn/catc1/dir2/ff-hepas.pdf>

Velasco, C. (25 de Enero de 2018). *CERCAL GROUP HVAC: Mediciones térmicas y mantenimiento preventivo de equipos críticos*. Obtenido de <http://cercal.cl/hvac-inspeccion-mantenimiento/>

Woodford, C. (15 de 04 de 2018). *EXPLAINTHATSTUFF!* Obtenido de <https://www.explainthatstuff.com/hepafilters.html>

