

# VALIDACIÓN Y CUALIFICACIÓN DE ÁREAS CRÍTICAS DE INSTALACIONES HOSPITALARIAS DE NUEVA CONSTRUCCIÓN

En los hospitales, especialmente en las áreas críticas como quirófanos, UCI y laboratorios, la validación y cualificación de instalaciones son fundamentales para garantizar la seguridad de los pacientes y personal sanitario, así como las calidades de los servicios.



**Alba Villar**

*Directora de Hospitales de Ambisalud en Grupo Aire Limpio*

Estos procesos siempre son muy delicados, especialmente en hospitales de nueva construcción, y permiten confirmar que los sistemas de ventilación, climatización y purificación del aire funcionan correctamente, reduciendo el riesgo de infecciones nosocomiales y protegiendo tanto a los pacientes como al personal sanitario.

Además, sólo así se asegura que los equipos cumplen con los

requisitos marcados por el usuario final –los gestores de la sanidad pública o privada- y la normativa vigente -como la UNE 171340:2020-, garantizando el cumplimiento legal.

Es muy importante tener en consideración que el aseguramiento de la calidad ambiental en un espacio crítico debe basarse en un análisis que incluya aspectos relativos a la instalación de climatización (nivel

de sobrepresión, tasa de ventilación, tipología y estado de los filtros, etc.) así como diversos parámetros ambientales como concentración de partículas, microorganismos, confort térmico, etc.

Otro aspecto clave que se debe tener en cuenta en estos procesos es la eficiencia operativa. La validación ayuda a detectar cualquier fallo en su fase más temprana, evitando problemas

mayores cuando entre en operación y en el medio y largo plazo, lo que permite optimizar los recursos hospitalarios. Una instalación bien cualificada es segura, pero también reduce costes a largo plazo, lo que mejora en paralelo la eficiencia y sostenibilidad del hospital.

### Deben integrarse desde la fase de diseño y realizar recualificaciones anuales

Además, para garantizar su efectividad, estos procesos de validación y certificación deben integrarse desde la fase de diseño y mantenerse durante toda la vida útil de las instalaciones, incluyendo recualificaciones periódicas del centro, con especial atención, como ya hemos indicado, a las zonas críticas, que es donde cualquier fallo menor puede tener peores consecuencias.

En hospitales nuevos de gran tamaño el proceso no es sencillo, ya que suele ser necesario dotar y poner en operación más de un centenar de salas de ambiente controlado: quirófanos, UCIs, habitaciones de aislamiento e infecciosos, laboratorios de hematología, radiofarmacia, farmacia, salas FIV...

Este tipo de puestas en marcha sólo son posibles tras un proceso exhaustivo y minucioso de validación y cualificación de todos esos entornos, para garantizar una operatividad impecable.

Por tanto, resumiendo, para obtener la máxima eficacia en la puesta en marcha de un centro hospitalario nuevo, es muy

importante integrar los procesos de validación y cualificación siguiendo una secuencia lógica, desde la fase de concepción y diseño (definición de URS), pasando por el proceso de instalación y puesta en marcha, para llegar, finalmente, a la operación diaria de las instalaciones, durante toda su vida.

Y todo ello sin olvidar, claro está, la importancia de realizar recualificaciones periódicas, como mínimo anualmente, para certificar que estos espacios siguen cumpliendo con las garantías definidas en su diseño y de forma acorde a la normativa vigente en cada momento.

### El papel de la bioseguridad en las reformas Hospitalarias

Al margen de lo que acabamos de exponer sobre los edificios de nueva construcción, las obras de reforma hospitalaria en sí también pueden presentar riesgos significativos si no se manejan correctamente.

Sin entrar en grandes detalles, todos somos conscientes, casi por sentido común, de que la movilización de polvo, la alteración de sistemas de ventilación y la circulación de los trabajadores que realizan la reforma pueden facilitar la propagación de infecciones nosocomiales, que suponen un serio problema hospitalario: en primer lugar por los perjuicios ocasionados a los pacientes, pero también por las repercusiones económicas y de operatividad que generan.

Y para minimizar estos riesgos, es esencial una planificación previa que incluya la evaluación de los riesgos y la delimitación de zonas de obra y tránsito.

En ese contexto, se recomienda la instalación de barreras físicas herméticas, sistemas de presión negativa y filtros HEPA, ya que son de gran ayuda a la hora de evitar la dispersión de contaminantes.

Además, el personal de obra debe recibir formación en bioseguridad hospitalaria, usar equipos de protección adecuados y seguir protocolos muy estrictos de entrada y salida. También es fundamental monitorear la calidad del aire y del agua, ya que permite detectar posibles agentes infecciosos.

Y, en cualquier caso, se deben aplicar medidas específicas para proteger a los pacientes más vulnerables, como la reubicación temporal de aquellos en UCI o con sistemas inmunológicos comprometidos.

Al igual que sucede con los de nueva construcción, cuando esté finalizada la obra de reforma, se debe realizar una validación post-reforma, que incluya pruebas de calidad ambiental y auditorías de bioseguridad exhaustivas y continuas adicionales.

Solo implementando todas estas estrategias se podrá garantizar un entorno hospitalario eficiente y seguro, que proteja la salud de los pacientes, el personal y los visitantes.