

**21<sup>ST</sup>**   
WORLD  
**STERILIZATION**  
CONGRESS



# La calidad del aire en la unidad de reprocesamiento de los instrumentos médicos y lo que debe hacerse ante resultados imprevistos

**Marc Dangel, MPH**

Responsable consejo en prevención de las infecciones

Hospital universitario de Basilea  
SUIZA

**17 / 20 NOVEMBER 2021**  
**CICG, GENEVA,**  
**SWITZERLAND**

- No lo hay
- Miembro de los grupos de trabajo
  - Swissmedic
  - Office fédéral de l'environnement (Departamento federal suizo del medioambiente)
- Miembro del comité de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH)

MGA: Recuento de gérmenes en el aire

STER: Central de esterilización

BP: Buenas prácticas en el reprocesamiento de los dispositivos médicos

## “Buenas prácticas en el reprocesamiento de los dispositivos médicos estériles “

- Versión 2016 en fase de revisión



- La limpieza del aire debe respetar al mínimo las características de la clase ISO 8 de la norma SN EN ISO 14644-1 en reposo en todas las zonas de riesgo, en particular las zonas de acondicionamiento y et de descarga de los esterilizadores.

Versión 2016

- Die Reinheit der Luft muss in allen Risikobereichen und insbesondere in der Verpackungszone, mindestens die Anforderungen der Klasse ISO 8 der Norm SN EN ISO 14644-1 erfüllen (s. untenstehende Tabelle).

Se recomienda realizar **al menos dos veces al año un control medioambiental en actividad**, de acuerdo con la norma SN EN ISO 14644:

- - Vigilancia de las partículas (control de las partículas)
  - - Número de microorganismos en suspensión en el aire (controle microbiológico).
- En caso de resultados no conformes, se debe realizar un análisis de riesgo.

Versión 2016

- Es wird empfohlen, einmal jährlich eine Umgebungskontrolle durchzuführen (Bestimmung der Menge an Partikel hinsichtlich Grössenverteilung sowie der mikrobiologischen Kontamination in der Luft).

## Límites de la clase ISO 8 de la norma SN EN ISO 14644-1 en reposo

Maximal erlaubte Partikelzahl pro m <sup>3</sup>	Partikel gleicher Grösser oder über 0,5 µm:	3 520 000
	Partikel gleicher Grösser oder über 1 µm:	832 000
	Partikel gleicher Grösser oder über 5 µm:	29 300

Versión 2016

*Empfehlungen für die mikrobiologische Umgebungskontrolle im Betriebszustand „Fertigung“*

 Empfohlene maximale Zahl an lebensfähigen Mikroorganismen	Luftprobe KBE*/m <sup>3</sup> : 200
	(*KBE = koloniebildende Einheit) (Quelle: « <u>Bonne pratiques de préparation</u> », Afssaps, Version vom 03.12.2007)

## *Posible formulaci3n 2021*

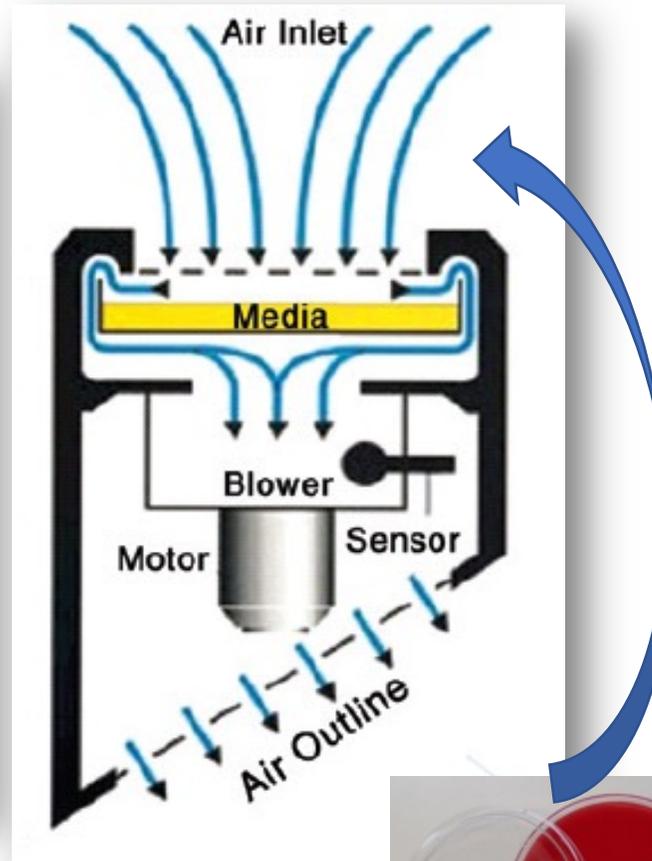
Se debería realizar un estudio cualitativo de los microorganismos encontrados en cada control, para confirmar la ausencia ( $\leq 1\text{UFC}/\text{m}^3$ ) de los microorganismos indicadores siguientes:

- bacterias gram negativas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.),
- champiñones filamentosos (*Aspergillus* spp.).

Texto sin aprobar aún



Aparato de medición de los gérmenes en el aire  
MAS-100 NT



Aparato de medición de las partículas  
LASAIR III

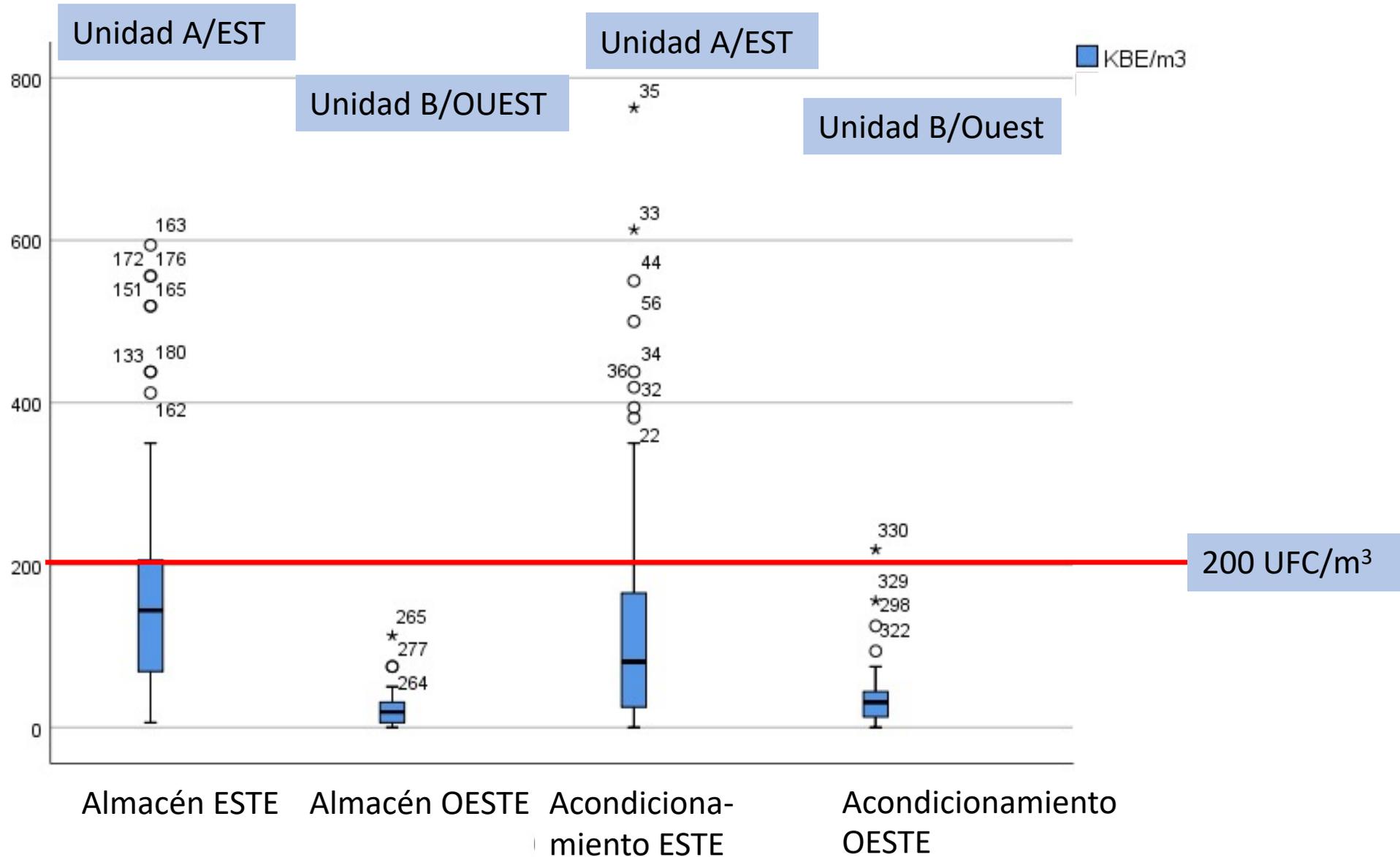
- Medición de gérmenes en agar con sangre, incubación 3 días a 36°C, a continuación incubación a 5% CO<sub>2</sub> a temperatura ambiental durante 8 días más
- En agar Sabouraud (con cloranfenicol y gentamicina para champiñones), incubación 10 días a 28°C y control si proliferación moho



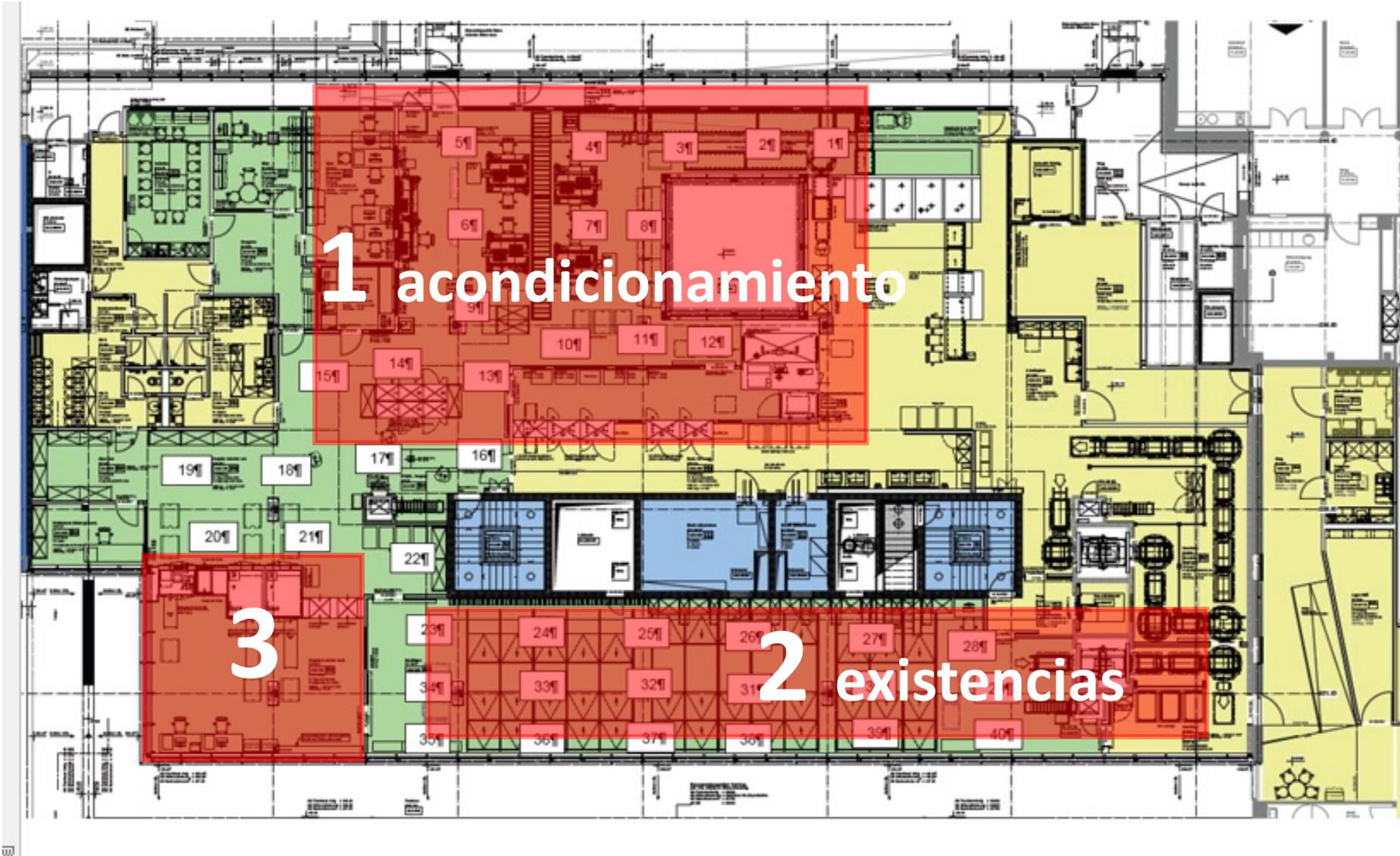
- Durante el control rutinario de la calidad del aire en una de las unidades de esterilizaci3n de nuestro centro, hemos computado reiteradas veces cantidades bacterianas elevadas, en un contexto de recuento no elevado de las partículas en el aire.
- Nuestro objetivo es dar a conocer estos resultados discrepantes y reflexionar sobre sus posibles implicaciones.

- Los puntos de mediciones eran estandarizados
  - 40 puntos en la unidad A y 24 puntos en la unidad B
- Cada unidad de esterilización se divide en un emplazamiento de producción y en un emplazamiento de almacenamiento

# Recuento de gérmenes en el aire



- A lo largo del período de estudio, 472 muestras de aire fueron tomadas (14 mediciones rutinarias y 2 mediciones de seguimiento) en 64 sitios de muestreo.
- Las exigencias en materia de temperatura, de humedad (entre 32,1 y 38,4 %) y del número de partículas fueron respetadas durante todo el período de estudio, mientras que los umbrales de numeración bacteriana fueron sobrepasados en un 13,3% en todas las muestras.
- Las exigencias en materia de calidad del aire fueron cumplidas más frecuentemente en la unidad B, con promedio del 98,4 % [media de 42 UFC/m<sup>3</sup>], en comparación con la unidad A, con un 79,2 % [media de 132 UFC/m<sup>3</sup>].



## 4.1 Quantitative Auswertung Luftkeimmessung ZSVA OST / Sterillager Neubau K2

Gebäude 24.2.OG Ost	KBE pro Platte Total	KBE/m <sup>3</sup>	Grenze Swissmedic <200 KBE/m <sup>3</sup>
Messpunkt 1	0	0	erfüllt
Messpunkt 2	6	38	erfüllt
Messpunkt 3	1	6	erfüllt
Messpunkt 4	4	25	erfüllt
Messpunkt 5	8	50	erfüllt
Messpunkt 6	2	13	erfüllt
Messpunkt 7	3	19	erfüllt
Messpunkt 8	2	13	erfüllt
Messpunkt 9	1	6	erfüllt
Messpunkt 10	1	6	erfüllt
Messpunkt 11	2	13	erfüllt
Messpunkt 12	3	19	erfüllt
Messpunkt 13	9	56	erfüllt
Messpunkt 14	11	69	erfüllt
Messpunkt 15	15	94	erfüllt
Messpunkt 16	12	75	erfüllt
Messpunkt 17	18	113	erfüllt
Messpunkt 18	36	238	nicht erfüllt
Messpunkt 19	8	50	erfüllt
Messpunkt 20	28	169	erfüllt
Messpunkt 21	17	106	erfüllt
Messpunkt 22	36	238	nicht erfüllt
Messpunkt 23	35	231	nicht erfüllt
Messpunkt 24	30	194	erfüllt
Messpunkt 25	22	144	erfüllt
Messpunkt 26	11	69	erfüllt
Messpunkt 27	21	138	erfüllt
Messpunkt 28	25	163	erfüllt
Messpunkt 29	20	125	erfüllt
Messpunkt 30	18	113	erfüllt
Messpunkt 31	18	113	erfüllt
Messpunkt 32	24	156	erfüllt
Messpunkt 33	25	163	erfüllt
Messpunkt 34	28	169	erfüllt
Messpunkt 35	30	194	erfüllt
Messpunkt 36	20	125	erfüllt
Messpunkt 37	25	163	erfüllt
Messpunkt 38	20	125	erfüllt
Messpunkt 39	22	144	erfüllt
Messpunkt 40	32	206	nicht erfüllt

Messpunkt Nr.:	Allgemeine Bakterien			Schimmelpilze		
	KBE/Platte	Details	Keime	KBE/Platte	Details	Keime
1 Packzone	0			0		Kein Wachstum
2 Packzone	6		KNS 4-erlei	0		Kein Wachstum
3 Packzone	1		KNS	0		Kein Wachstum
4 Packzone	4		KNS, Mikrokokken, grampositives Stäbchen (nicht Bacillus spp.)	0		Kein Wachstum
17 Packzone	18		KNS mehrerlei, Mikrokokken, Rothia mucilaginos, Pseudomonas oryzae, grampositives Stäbchen mit MALDI-TOF nicht identifizierbar (kein Bacillus spp.)	0		Kein Wachstum
18 Packzone	36		KNS 4-erlei, Mikrokokken, coryneforme Stäbchen	3		Aspergillus sp. Penicillium sp.
19 Packzone	8		KNS 3-erlei, Mikrokokken	0		
20 Packzone	28		KNS 4-erlei, Mikrokokken, Moraxella osloensis, Roseomonas mucosa	4		Aspergillus sp. (dito 18)
21 Packzone	17		KNS mehrerlei, Mikrokokken	1		Paecilomyces variotii
22 Packzone	36	1	Staphylococcus aureus (MSSA) KNS mehrerlei, Mikrokokken	2		Aspergillus sp. (dito 18) Penicillium sp. Aspergillus sp.
23 Lager	35		KNS 3-erlei, Mikrokokken, vergrünende Streptokokken, gramnegative Stäbchen mit MALDI-TOF nicht identifizierbar	0		Kein Wachstum
24 Lager	30		KNS mehrerlei, Mikrokokken	0		Kein Wachstum
25 Lager	22		KNS mehrerlei, Mikrokokken, Corynebacterium durum, Gramnegatives Stäbchen mit MALDI-TOF nicht identifizierbar	0		Kein Wachstum

11.04.2018

Informe, Biocarga completa 200 UFC/m<sup>3</sup>

## 4.1 Quantitative Auswertung Luftkeimmessung ZSVA OST / Sterillager Neubau K2

Gebäude 24.2.OG Ost	KBE pro Platte Total	KBE/m <sup>3</sup>	Grenze Swissmedic <200 KBE/m <sup>3</sup>
Messpunkt 17	17	106	erfüllt
Messpunkt 18	9	56	erfüllt
Messpunkt 19	11	69	erfüllt
Messpunkt 20	30	194	erfüllt
Messpunkt 21	13	81	erfüllt
Messpunkt 22 A	19	119	erfüllt
Messpunkt 22 B	30	194	erfüllt
Messpunkt 23	50	331	nicht erfüllt
Messpunkt 40	35	231	nicht erfüllt

22A und 22 B sind 2 Messungen an dem Messpunkt 22 (siehe Abschnitt 3 oben)

Messpunkt Nr.:	Allgemeine Bakterien			Schimmelpilze		
	KBE/Platte	Details	Keime	KBE/Platte	Details	Keime
17 Packzone	17	1 KBE	KNS, Mikrokokken, Coryneforme Stäbchen, <b>Pseudomonas oryzihabitans</b>	0		Kein Wachstum
18 Packzone	9	1 KBE	KNS, Coryneforme Stäbchen, <b>Pseudomonas oryzihabitans</b>	0		Kein Wachstum
19 Packzone	11		KNS, Mikrokokken	0		Kein Wachstum
20 Packzone	30		KNS, Mikrokokken, Coryneforme Stäbchen	0		Kein Wachstum
21 Packzone	13		KNS, Mikrokokken, Coryneforme Stäbchen	0		Kein Wachstum
22A Packzone	19		KNS, Mikrokokken, Coryneforme Stäbchen	0		Kein Wachstum
22 B Packzone	30		KNS, Mikrokokken	0		Kein Wachstum

Messpunkt Nr.:	Allgemeine Bakterien			Schimmelpilze		
	KBE/Platte	Details	Keime	KBE/Platte	Details	Keime
23 Lager	50		KNS, Mikrokokken, coryneforme Stäbchen	0		Kein Wachstum
40 Lager	35	Je 1 KBE	KNS, Mikrokokken, <b>Pseudomonas oryzihabitans, Moraxella osloensis</b>	0		Kein Wachstum

## 4.1 Quantitative Auswertung Luftkeimmessung ZSVA OST / Packzone Neubau K2

Gebäude 24.2.OG Ost	KBE pro Platte Total	KBE/m <sup>3</sup>	Grenze Swissmedic <200 KBE/m <sup>3</sup>
Messpunkt 1	4	25	erfüllt
Messpunkt 2	6	38	erfüllt
Messpunkt 3	11	69	erfüllt
Messpunkt 4	5	31	erfüllt
Messpunkt 5	4	25	erfüllt
Messpunkt 6	5	31	erfüllt
Messpunkt 7	1	6	erfüllt
Messpunkt 8	4	25	erfüllt
Messpunkt 9	4	25	erfüllt
Messpunkt 10	2	13	erfüllt
Messpunkt 11	11	69	erfüllt
Messpunkt 12	13	81	erfüllt
Messpunkt 13	3	19	erfüllt
Messpunkt 14	7	44	erfüllt
Messpunkt 15	9	56	erfüllt
Messpunkt 16	1	6	erfüllt
Messpunkt 17	9	56	erfüllt
Messpunkt 18	0	0	erfüllt
Messpunkt 19	23	150	erfüllt
Messpunkt 20	9	56	erfüllt
Messpunkt 21	8	50	erfüllt
Messpunkt 22	34	219	nicht erfüllt

## 4.2 Quantitative Auswertung Luftkeimmessung ZSVA OST / Sterillager Neubau K2

Messpunkt 23	32	206	nicht erfüllt
Messpunkt 24	22	144	erfüllt
Messpunkt 25	12	75	erfüllt
Messpunkt 26	14	88	erfüllt
Messpunkt 27	19	119	erfüllt
Messpunkt 28	15	94	erfüllt
Messpunkt 29	11	69	erfüllt
Messpunkt 30	18	113	erfüllt
Messpunkt 31	16	100	erfüllt
Messpunkt 32	30	194	erfüllt
Messpunkt 33	20	125	erfüllt
Messpunkt 34	14	88	erfüllt
Messpunkt 35	5	31	erfüllt
Messpunkt 36	3	19	erfüllt
Messpunkt 37	5	31	erfüllt
Messpunkt 38	10	63	erfüllt
Messpunkt 39	7	44	erfüllt
Messpunkt 40	2	13	erfüllt

Messpunkt Nr.:	KBE/Platte	Allgemeine Bakterien			Schimmelpilze		
		Details	Keime	KBE/Platte	Details	Keime	
1 Pack	4		KNS 2-erlei, coryneforme Stäbchen	0			
2 Pack	6		KNS, Mikrokokken, Janibacter sp. Coryneforme Stäbchen	0			
3 Pack	11		KNS, Mikrokokken, gramnegative Stäbchen mit MALDI-TOF nicht identifizierbar	0			
4 Pack	5		KNS 2-erlei, <i>Moraxella osloensis</i>	0			
5 Pack	4		KNS, coryneforme Stäbchen <i>Brevundimonas diminuta</i>	0			
6 Pack	5		KNS, Mikrokokken	0			
7 Pack	1		KNS	0			
8 Pack	4		KNS 4-erlei, Mikrokokken 2-erlei	0			
9 Pack	4		KNS 3-erlei	0			
10 Pack	2		KNS, coryneforme Stäbchen	0			
11 Pack	11		KNS 2-erlei	0			
12 Pack	13		KNS, Mikrokokken, coryneforme Stäbchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0			
13 Pack	3		KNS 3-erlei	0			
14 Pack	7		KNS 5-erlei	0			
15 Pack	9		KNS 4-erlei	0			
16 Pack	1		KNS	0			
17 Pack	9		KNS 3-erlei, Mikrokokken	0			
18 Pack	0			0			
19 Pack	23		KNS 4-erlei, Mikrokokken	0			
20 Pack	9		KNS 2-erlei	0			
21 Pack	8		KNS 2-erlei	0			
22 Pack	34		KNS 4-erlei	0			
23 Lager	32		KNS 3-erlei, Janibacter sp., Mikrokokken, Coryneforme Stäbchen, Spingobacterium sp.	0			
24 Lager	22		KNS 4-erlei, Mikrokokken	0			
25 Lager	12		KNS 4-erlei	0			
26 Lager	14		KNS 4-erlei, Mikrokokken	0			
27 Lager	19		KNS 3-erlei, coryneforme Stäbchen Spingobacterium sp.	0			
28 Lager	15		KNS 3-erlei, Mikrokokken	0			
29 Lager	11		KNS 3-erlei, <i>Kocuria</i> sp. coryneforme Stäbchen <i>Brevundimonas diminuta</i>	0			
30 Lager	18		KNS 4-erlei, Mikrokokken Coryneforme Stäbchen	1		<i>Cladosporium</i> sp.	
31 Lager	16		KNS 3-erlei, Mikrokokken, Janibacter sp. <i>Brevundimonas diminuta</i>	0			

Messpunkt Nr.:	KBE/Platte	Allgemeine Bakterien			Schimmelpilze		
		Details	Keime	KBE/Platte	Details	Keime	
32 Lager	30		KNS 3-erlei, Mikrokokken Coryneforme Stäbchen	0			
33 Lager	20		KNS 4-erlei, Mikrokokken	0			
34 Lager	14		KNS 3-erlei, Mikrokokken, coryneforme Stäbchen	0			
35 Lager	5		KNS 3-erlei, coryneforme Stäbchen, <i>Faenibacillus</i> sp.	0			
36 Lager	3		KNS 3-erlei	0			
37 Lager	5		KNS 2-erlei, coryneforme Stäbchen	0			
38 Lager	10		KNS 3-erlei	0			
39 Lager	7		KNS 4-erlei	0			
40 Lager	2		KNS 2-erlei	0			

Resultados de las mediciones siguen irreprochables



16.04.2019

15.10.2019

Gebäude 24.2.OG Ost	KBE pro Platte Total	KBE/m <sup>3</sup>	Grenze Swissmedic <200 KBE/m <sup>3</sup>
Messpunkt 1	0	0	Erfüllt
Messpunkt 2	7	44	Erfüllt
Messpunkt 3	4	25	Erfüllt
Messpunkt 4	4	25	Erfüllt
Messpunkt 5	4	25	Erfüllt
Messpunkt 6	4	25	Erfüllt
Messpunkt 7	1	6	Erfüllt
Messpunkt 8	2	13	Erfüllt
Messpunkt 9	9	56	Erfüllt
Messpunkt 10	1	6	Erfüllt
Messpunkt 11	4	25	Erfüllt
Messpunkt 12	4	25	Erfüllt
Messpunkt 13	4	25	Erfüllt
Messpunkt 14	3	19	Erfüllt
Messpunkt 15	2	13	Erfüllt
Messpunkt 18	0	0	Erfüllt
Messpunkt 17	4	25	Erfüllt
Messpunkt 18	3	19	Erfüllt
Messpunkt 19	6	38	Erfüllt
Messpunkt 20	6	38	Erfüllt
Messpunkt 21	7	44	Erfüllt
Messpunkt 22	3	19	Erfüllt

#### 4.2 Quantitative Auswertung Luftkeimmessung AEMP OST / Sterillager Neubau K2

Messpunkt 23	10	63	Erfüllt
Messpunkt 24	10	63	Erfüllt
Messpunkt 25	13	81	Erfüllt
Messpunkt 26	43	281	Nicht erfüllt
Messpunkt 27	7	44	Erfüllt
Messpunkt 28	6	38	Erfüllt
Messpunkt 29	10	63	Erfüllt
Messpunkt 30	4	25	Erfüllt
Messpunkt 31	10	63	Erfüllt
Messpunkt 32	1	6	Erfüllt
Messpunkt 33	28	181	Erfüllt
Messpunkt 34	8	50	Erfüllt
Messpunkt 35	10	63	Erfüllt
Messpunkt 38	6	38	Erfüllt
Messpunkt 37	3	19	Erfüllt
Messpunkt 38	3	19	Erfüllt
Messpunkt 39	1	6	Erfüllt
Messpunkt 40	3	19	Erfüllt

Gebäude 24.2.OG Ost	KBE pro Platte Total	KBE/m <sup>3</sup>	Grenze Swissmedic <200 KBE/m <sup>3</sup>
Messpunkt 1	21	138	erfüllt
Messpunkt 2	40	263	nicht erfüllt
Messpunkt 3	33	213	nicht erfüllt
Messpunkt 4	22	144	erfüllt
Messpunkt 5	13	81	erfüllt
Messpunkt 6	16	100	erfüllt
Messpunkt 7	21	138	erfüllt
Messpunkt 8	22	144	erfüllt
Messpunkt 9	16	100	erfüllt
Messpunkt 10	28	181	erfüllt
Messpunkt 11	45	300	nicht erfüllt
Messpunkt 12	73	500	nicht erfüllt
Messpunkt 13	21	138	erfüllt
Messpunkt 14	9	56	erfüllt
Messpunkt 15	8	50	erfüllt
Messpunkt 16	5	31	erfüllt
Messpunkt 17	22	144	erfüllt
Messpunkt 18	29	188	erfüllt
Messpunkt 19	20	125	erfüllt
Messpunkt 20	30	194	erfüllt
Messpunkt 21	21	138	erfüllt
Messpunkt 22	46	306	nicht erfüllt

#### 4.2 Quantitative Auswertung Luftkeimmessung AEMP OST / Sterillager Neubau K2

Messpunkt 23	52	350	nicht erfüllt
Messpunkt 24	16	100	erfüllt
Messpunkt 25	35	231	nicht erfüllt
Messpunkt 26	80	556	nicht erfüllt
Messpunkt 27	26	169	erfüllt
Messpunkt 28	8	50	erfüllt
Messpunkt 29	38	250	nicht erfüllt
Messpunkt 30	80	556	nicht erfüllt
Messpunkt 31	46	306	nicht erfüllt
Messpunkt 32	46	306	nicht erfüllt
Messpunkt 33	30	194	erfüllt
Messpunkt 34	64	438	nicht erfüllt
Messpunkt 35	45	300	nicht erfüllt
Messpunkt 36	32	206	nicht erfüllt
Messpunkt 37	38	250	nicht erfüllt
Messpunkt 38	42	275	nicht erfüllt
Messpunkt 39	24	156	erfüllt
Messpunkt 40	25	163	erfüllt

16.04.2019, Evaluación cualitativa de las mediciones de gérmenes en el aire del STER EST / zona de acondicionamiento y almacenaje estéril irreprochable

## 5.2 Partikelmessungen AEMP OST / Sterillager

### Reinraum-Zertifikat Bericht

Universitaetsspital Basel  
G.E.T.

Messgerät-ID: Lasair III  
Seriennummer: 102778  
Kalibriert: 03/10/2019  
Datum/Uhrzeit: 15/10/2019 10:43:58

Batch-ID:  
Bediener: St. Kadner  
Raum: B24\_ZSO\_S\_LAGER  
Rezept: 24\_ZSO\_SL\_ISO8

Datum/Uhrzeit: 15/10/2019 10:10:15

Zertifizierungsstandard: ISO 14644:2015; ISO 8; 0.5  $\mu\text{m}$ , 5.0  $\mu\text{m}$

Zertifizierungsergebnisse: **BESTANDEN**

#### Probennahmeplan

	Min	Plan	Ist
Fläche (m <sup>2</sup> )	---	188.8	---
Orte/Raum	21	21	21
Proben/Orte	1	1	1
Probensumme	21	21	21
Volumen (m <sup>3</sup> )	0.0500	0.0500	0.0500

#### Partikeldaten

	$\mu\text{m}$	N/m <sup>3</sup>
ZIEL	0.5	3520000
	5.0	29300
Max	0.5	164123
	5.0	11858
Durchschnitt	0.5	114816
	5.0	5740
SD	0.5	27483
	5.0	2926

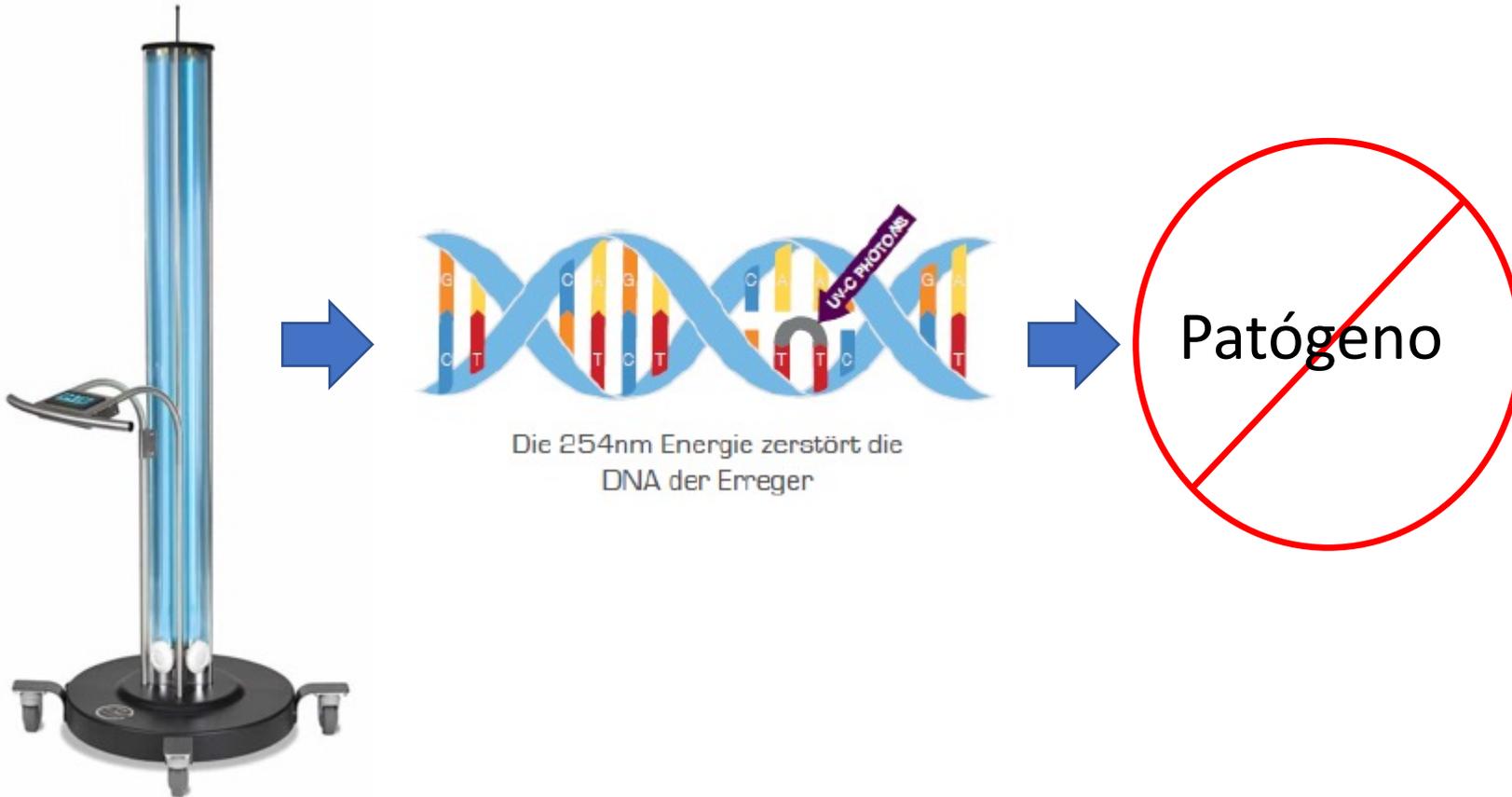
Messpunkt Nr.:	Allgemeine Bakterien			Schimmelpilze		
	KBE/Platte	Details	Keime	KBE/Platte	Details	Keime
23 Lager	52		KNS	4 6		<i>Penicillium</i> sp. <i>Aspergillus</i> sp.
24 Lager	16		KNS, Mikrokokken	2 6		<i>Penicillium</i> sp. <i>Aspergillus</i> sp.
25 Lager	35		KNS	4 3		<i>Penicillium</i> sp. <i>Aspergillus</i> sp.
26 Lager	80		KNS	9		<i>Aspergillus versicolor</i>
27 Lager	26		KNS, Mikrokokken	5 3		<i>Aspergillus versicolor</i> <i>Penicillium</i> sp.
28 Lager	8		KNS, Mikrokokken	1 2		<i>Aspergillus</i> sp. Schimmel nicht n�her bestimmbar, 2erlei
29 Lager	38		KNS, Mikrokokken	2		<i>Penicillium</i> sp.
30 Lager	80		KNS	3 4		<i>Aspergillus</i> sp. <i>Aspergillus versicolor</i>
31 Lager	46		KNS, Mikrokokken	2 3		<i>Penicillium</i> sp. <i>Aspergillus versicolor</i>
32 Lager	46	1	KNS Bacillus sp.	2 1 2		<i>Aspergillus</i> sp. <i>Penicillium</i> sp. <i>Aspergillus versicolor</i>
33 Lager	30	1	KNS Bacillus sp.	1 1 4		<i>Aspergillus</i> sp. <i>Penicillium</i> sp. <i>Aspergillus versicolor</i>
34 Lager	64		KNS	1 6		<i>Aspergillus</i> sp. <i>Aspergillus versicolor</i>
35 Lager	45		KNS, Mikrokokken	2 1 1 1		<i>Aspergillus</i> sp. <i>Penicillium</i> sp. <i>Cladosporium</i> sp. Schimmel nicht n�her bestimmbar
36 Lager	32		KNS, Mikrokokken	2 4		<i>Penicillium</i> sp. <i>Aspergillus versicolor</i>
37 Lager	38		KNS, Mikrokokken	3 2		Schimmel nicht n�her bestimmbar <i>Aspergillus versicolor</i>
38 Lager	42		KNS, Mikrokokken	2 2		<i>Aspergillus</i> sp. <i>Aspergillus versicolor</i>
39 Lager	24		KNS, Mikrokokken	1		Schimmel nicht n�her bestimmbar
40 Lager	25		KNS, Mikrokokken	1		Schimmel nicht n�her bestimmbar

*El almacenaje es elemento clave de esta presentación*

Obtención del certificado sala blanca

Pues sí, es un problema...

- Demasiados resultados sobrepasan el valor límite.
- La **humedad ambiental** oscila dentro de los márgenes deseados, o sea un **45,3%** en la zona de almacenamiento y un **41.1%** en la zona de acondicionamiento, y sin embargo hemos podido comprobar la presencia de moho.
- Los valores en la zona de almacenamiento indican la presencia de moho en todas las muestras, lo cual requiere un detenido monitoreo de la ventilación.
- Medida inmediata : **desinfección por UVC** de toda la unidad de esterilización antes de llevar a cabo la próxima medición.



## 3.2 Qualitative Auswertung Luftkeimmessung AEMP OST / Sterillager Neubau

K2 Abnahmedatum: 13.11.2019 / Schimmelpilze Medium: Sabouraud, Be

Messpunkt Nr.:	Allgemeine Bakterien			Schimmelpilze		
	KBE/Platte	Details	Keime	KBE/Platte	Details	Keime
23 Lager			Nicht abgenommen	0		
24 Lager				0		
25 Lager				0		
26 Lager				0		
27 Lager				0		
28 Lager				0		
29 Lager				0		
30 Lager				0		
31 Lager				0		
32 Lager				0		
33 Lager				0		
34 Lager				0		
35 Lager				0		
36 Lager				0		
37 Lager				0		
38 Lager				0		
39 Lager				0		
40 Lager			0			

Durabilidad 13.11.2019

Abnahmedatum: 29.04.2020 / Schimmelpilze Medium: Sabouraud,

Messpunkt Nr.:	Allgemeine Bakterien			Schimmelpilze		
	KBE/Platte	Details	Keime	KBE/Platte	Details	Keime
23 Lager	75		KNS, Mikrokokken	0		
24 Lager	20		KNS	0		
25 Lager	10		KNS	0		
26 Lager	24		KNS	0		
27 Lager	40		KNS, Mikrokokken	0		
28 Lager	27		KNS	0		
29 Lager	37		KNS, Mikrokokken	0		
30 Lager	23		KNS, Mikrokokken	0		
31 Lager	14		KNS, Mikrokokken	0		
32 Lager	14		KNS	0		
33 Lager	20		KNS, Mikrokokken <i>Bacillus</i> sp.	0		
34 Lager	60		KNS, Mikrokokken <i>S. aureus</i> (MSSA)	0		
35 Lager	85		KNS, Mikrokokken	0		
36 Lager	22		KNS, Mikrokokken	0		
37 Lager	75		KNS, Mikrokokken	0		
38 Lager	14		KNS, Mikrokokken	0		
39 Lager	10		KNS, Mikrokokken	0		
40 Lager	6		KNS, Mikrokokken	0		

Durabilidad 29.4.2020

Messpunkt Nr.:	Allgemeine Bakterien			Schimmelpilze		
	KBE/Platte	Details	Keime	KBE/Platte	Details	Keime
1 Packzone	7		KNS 3-erlei	0		
2 Packzone	7	1 KBE	KNS 3-erlei, <i>Acinetobacter lwoffii</i>	0		
3 Packzone	15	1 KBE	KNS 3-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> Stäbchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
4 Packzone	4		KNS, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen	0		
5 Packzone	20	2 KBE	KNS 3-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	1		<i>Aspergillus nidulans</i> -Komplex
6 Packzone	16	1 KBE	KNS 4-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
7 Packzone	13	1 KBE	KNS 3-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
8 Packzone	13	1 KBE 1 KBE	KNS 3-erlei, <i>Moraxella osloensis</i> , <i>Paracoccus yeai</i>	0		
9 Packzone	7	1 KBE	KNS 2-erlei, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
10 Packzone	11		KNS 4-erlei, <i>Coryneforme</i> St�bchen	0		
11 Packzone	36	2 KBE	KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
12 Packzone	33	1 KBE	KNS 4-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella atlantae</i>	0		
13 Packzone	15		KNS 5-erlei, Mikrokokken	0		
14 Packzone	26	1 KBE	KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
15 Packzone	52	1 KBE	KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
16 Packzone	21		KNS 4-erlei, <i>Coryneforme</i> St�bchen	0		
17 Packzone	18	1 KBE	KNS 4-erlei, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
18 Packzone	13	1 KBE	KNS 3-erlei, <i>Neisseria subtilava</i>	0		
19 Packzone	23	1 KBE	KNS 3-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0		
20 Packzone	42	1 KBE	KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
21 Packzone	37		KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen	0		
22 Packzone	57		KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen	0		

Messpunkt Nr.:	Allgemeine Bakterien			Schimmelpilze		
	KBE/Platte	Details	Keime	KBE/Platte	Details	Keime
23 Lager	64	1 KBE	KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Aerococcus viridans</i> , <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
24 Lager	39	1 KBE	KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
25 Lager	40		KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen	0		
26 Lager	32		KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen	0		
27 Lager	34	2 KBE	KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	2		<i>Aspergillus nidulans</i> -Komplex
28 Lager	34	2 KBE	KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
29 Lager	30	2 KBE	KNS 4-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, Bacillus spp., <i>Moraxella osloensis</i>	0		
30 Lager	22		KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen	0		
31 Lager	20	1 KBE	KNS 4-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
32 Lager	28	2 KBE	KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, Bacillus spp., <i>Moraxella osloensis</i>	0		
33 Lager	43		KNS 4-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen	0		
34 Lager	25	1 KBE	KNS 4-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
35 Lager	25		KNS 4-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen	0		
36 Lager	18	1 KBE	KNS 4-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
37 Lager	15	1 KBE	KNS 4-erlei, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	1		<i>Aspergillus versicolor</i> -Komplex
38 Lager	30	2 KBE	KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
39 Lager	8		KNS 3-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen	0		
40 Lager	40	1 KBE	KNS 5-erlei, Mikrokokken, <i>Coryneforme</i> St�bchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		

Durabilidad 13.10.2020

## Durabilidad 11.05.2021

Messpunkt Nr.:	KBE/Platte	Details	Keime
Messpunkt 23	21		erfüllt
Messpunkt 24	16		erfüllt
Messpunkt 25	18		erfüllt
Messpunkt 26	22		erfüllt
Messpunkt 27	26		erfüllt
Messpunkt 28	23		erfüllt
Messpunkt 29	40		nicht erfüllt
Messpunkt 30	16		erfüllt
Messpunkt 31	12		erfüllt
Messpunkt 32	17		erfüllt
Messpunkt 33	14		erfüllt
Messpunkt 34	20		erfüllt
Messpunkt 35	14		erfüllt
Messpunkt 36	10		erfüllt
Messpunkt 37	7		erfüllt
Messpunkt 38	13		erfüllt
Messpunkt 39	13		erfüllt
Messpunkt 40	6		erfüllt

Messpunkt Nr.:	KBE/Platte	Allgemeine Bakterien		Schimmelpilze		
		Details	Keime	KBE/Platte	Details	Keime
23 Lager	21		KNS, Mikrokokken, <i>coyneforme</i> Stäbchen, <i>Moraxella osloensis</i> , <i>Roseomonas mucosa</i>	0		
24 Lager	16		KNS, Mikrokokken, <i>coyneforme</i> Stäbchen, <i>Brevibacterium sp.</i>	0		
25 Lager	18		KNS, Mikrokokken, <i>coyneforme</i> Stäbchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
26 Lager	22		KNS, Mikrokokken, <i>coyneforme</i> Stäbchen	0		
27 Lager	26		KNS, Mikrokokken, <i>coyneforme</i> Stäbchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
28 Lager	23		KNS, Mikrokokken, <i>coyneforme</i> Stäbchen, <i>Moraxella osloensis</i> , <i>Bacillus sp.</i>	0		
29 Lager	40		KNS, Mikrokokken, <i>coyneforme</i> Stäbchen, <i>Moraxella osloensis</i> , <i>Bacillus sp.</i>	0		
30 Lager	16		KNS, Mikrokokken, <i>coyneforme</i> Stäbchen, <i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i> , <i>Moraxella osloensis</i> , <i>Bacillus sp.</i>	0		
31 Lager	12		KNS, Mikrokokken, <i>Bacillus sp.</i>	0		
32 Lager	17		KNS, Mikrokokken, <i>coyneforme</i> Stäbchen	0		
33 Lager	14		KNS, Mikrokokken, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
34 Lager	20		KNS, Mikrokokken, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
35 Lager	14		KNS, Mikrokokken, <i>coyneforme</i> Stäbchen,	0		
36 Lager	10		KNS, <i>coyneforme</i> Stäbchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
37 Lager	7		KNS, Mikrokokken, <i>coyneforme</i> Stäbchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
38 Lager	13		KNS, Mikrokokken, <i>coyneforme</i> Stäbchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
39 Lager	13		KNS, Mikrokokken, <i>coyneforme</i> Stäbchen, <i>Moraxella osloensis</i>	0		
40 Lager	6		KNS und Mikrokokken	0		


**PARTICLE MEASURING SYSTEMS**  
**CAS**

Requalifizierungs - Protokoll  
 OP - Trakt / Nord, ZSVA 1 / 2. OG  
 Universitätsspital Basel, CH - 4031 Basel

Kunden Auftr. Nr.:	SA114031
CAS Auftrag Nr.:	SA1140310b
Revisi. Nr.:	0
Seite:	4 von 5
Erstellt am:	07.12.2016

OP - Trakt / Nord, ZSVA 1

Raumdruckverhältnisse  
 Lüftungseinstellung: Normalbetrieb  
 Messdatum: 25.08.21

→ Differenzdruckmessung mit Druckmessgerät Testo 511.

*Bemerkung:*  
 Alle Raumdrücke sind OK.  
 Die Fensterfront im Sterillager und im Arbeitsbereich zum Lichthof sind in Ordnung.  
 25.8.21  
 St. Land  
 (C.G.E.T.)



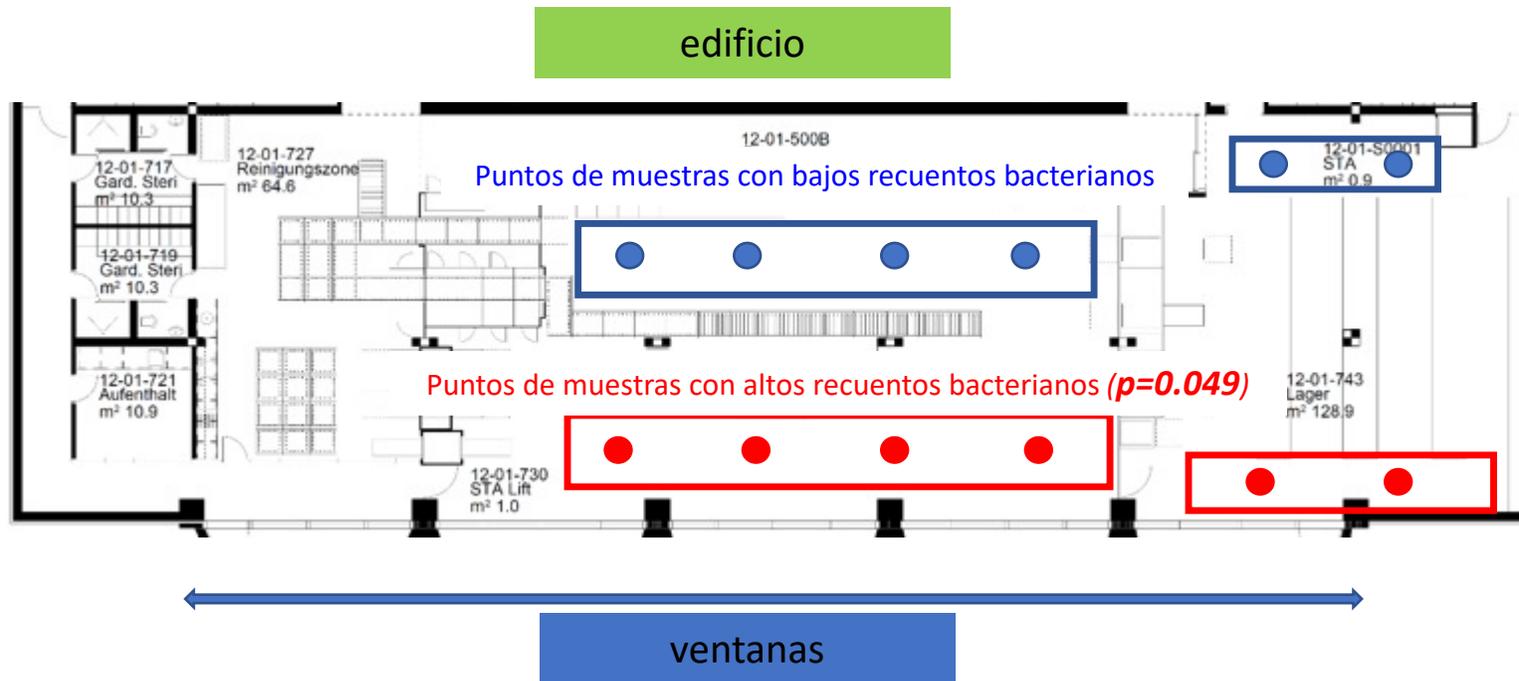
CAS Clean-Air-Service AG  
 Reinluftweg 1  
 CH - 9630 Wetzwil  
 Telefon +41 (0)71 987 01 01  
 Fax +41 (0)71 987 01 11  
 info@cas.ch / www.cas.ch



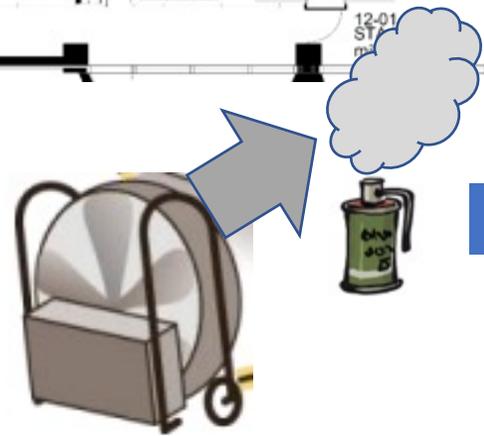
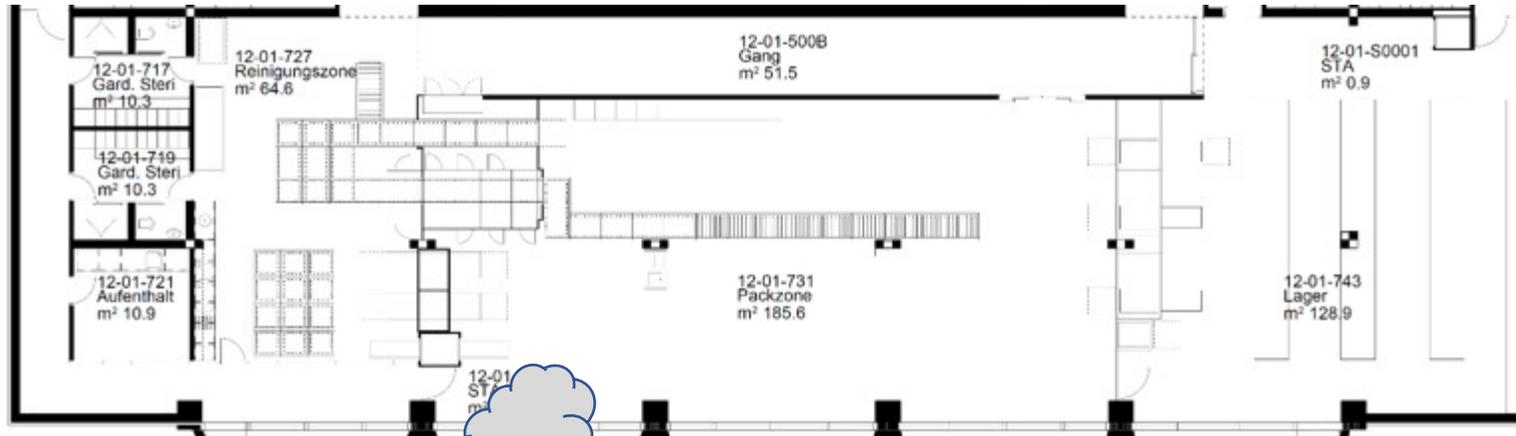
- Prueba de los flujos de aire
- Visitas y debates sobre el procedimiento con el fin de hallar las posibles fuentes del problema
- Medición en vacío y medición en pleno el mismo día (seguimos aguardando los resultados a finales de octubre)

- Valores de mediciones de los pasados años irreprochables
- Sin embargo esta unidad de esterilización es más antigua
- No siempre fue así. No hace tantos años ...

- Antiguas MAG han demostrado que la cantidad de bacterias eran más elevada del lado de las ventanas que del lado del edificio



Total sample n = 209	mean cfu/m <sup>3</sup> in idle state	n pos. sample	mean cfu/m <sup>3</sup> in work	n pos. sample 2	P value
Overall	38.9	81	167.6	115	<b>0.0001</b>
<i>Coagulase-negative staphylococci</i>	21.5	76	120	113	<b>0.0001</b>
<i>Non-fermenter</i>	0.4	5	2.6	25	<b>0.001</b>
Gram Negative Bacilli	0.1	2	2.1	18	<b>0.001</b>
<i>Staphylococcus aureus</i>	0	0	0.5	10	<b>0.003</b>
<i>Aspergillus ssp</i>	0.9	9	2.5	24	<b>0.03</b>
<i>Corynebacterium</i>	4	22	28	43	<b>0.037</b>
Molds other than <i>Aspergillus</i> or <i>penicillium</i>	6.7	32	6.4	49	0.248
Other (e.g. <i>Paecilomyces</i> , Gram positive Bacilli, Molds other than <i>Aspergillus/penicillium</i> , <i>Cladosporium</i> <i>ssp</i> , <i>Penicillium ssp</i> , <i>Bacillus</i> , <i>Micrococcus ssp</i> )	11.38	44	11.59	62	0.406
<i>Penicillium ssp</i>	1.6	14	1.1	17	0.936
<i>Cladosporium ssp</i>	2.8	26	3.5	33	0.937
<i>Micrococcus ssp</i>	0.4	1	0.1	1	1
<i>Bacillus</i>	0.3	5	0.4	7	1



Ancho de ventana



<https://www.baunetzwissen.de/glossar/b/blower-door-test-4323587>

Constatación de los siguientes defectos al investigar el origen:

- Falta de estanqueidad de las ventanas
- Infiltración de agua subterránea en el edificio hasta la altura de las tomas cerca del suelo (sobre todo en invierno en el momento del deshielo)

- Las **medidas sobre la construcci3n** (estanqueidad y saneamiento) parecen haber resuelto el problema
- (aprox. >850'000 CHF)
- Mejora notable de las mediciones tras el saneamiento (0/14 muestras positivas)

- Cuando se ha tomado muestras en STER **durante horas laborables** se ha hallado que había bacterias patógenas y moho que impactaban el aire acondicionado en mayores cantidades que en horario de descanso.
- Nuestras mediciones muestran un aumento notable de la carga biológica del aire con un incremento significativo de las bacterias en el agua.

- Nuestros resultados demuestran que **con mediciones rutinarias se puede detectar fuentes desconocidas** de contaminación del aire, por ejemplo un fallo del intercambiador térmico o la infiltración de agua en el sótano y en el suelo.
- Determinados controles rutinarios de la calidad del aire pueden resultar efectivos para detectar una contaminación del aire.

- Nuestros resultados de medición demuestran que no hay que fiarse únicamente y para nada del número de gérmenes de aire
- **La valuación cualitativa es igualmente importante**
- La desinfección UVC puede servir para la desinfección en STER cuando surgen problemas especialmente serios (recuento bacteriano elevado o gérmenes no deseados - moho)

## Agradecimientos



Prof. Sarah Tschudin Sutter  
Médecin-chef adjoint, Responsable d'hygiène  
hospitalière, Cheffe du groupe de recherche



Dr. Matthias von Rotz  
Chef de clinique adjoint

[Marc.Dangel@usb.ch](mailto:Marc.Dangel@usb.ch)