


health estate journal

IHEEM

September 2018 Volume 72 Number 8
www.iheem.org.uk



JOURNAL OF THE INSTITUTE OF HEALTHCARE
ENGINEERING AND ESTATE MANAGEMENT



**Con el objetivo
de la claridad en
filtración de agua**

www.aqua-free.com

Con el objetivo de la claridad en filtración de agua

Debido a su papel crucial en la higiene y el control de infecciones en las instalaciones de salud, y al mismo tiempo la vulnerabilidad de los sistemas de agua de los hospitales a las bacterias que pueden poner en riesgo la salud de los pacientes, la higiene y la seguridad del agua son fundamentales y, en instalaciones de gran tamaño, a menudo son preocupaciones constantes para los profesionales hospitalarios. Sin embargo, el problema de seleccionar las soluciones de higiene del agua más adecuadas puede verse agravado por los complejos términos que las rodean. Aquí, Mike Hemingway, director de ventas para la empresa especialista en higiene médica del agua y certificada por la norma ISO 13485, Aqua free, "aclara la jerga" para abordar la orientación clave y los estándares relacionados con la filtración en el punto de uso.

El Comité de Seguridad del Agua de un hospital puede reunir la experiencia de Ingeniería, Control de Infecciones (Med. Preventiva) y, a menudo, un Ingeniero Autorizado externo especializado en el tema. Trabajando juntos, tienen como objetivo garantizar que la higiene del agua se aborde de manera efectiva. Sin embargo, incluso con un grupo de este tipo, ¿es realmente posible disponer de experiencia sobre cada tipo de tecnología disponible en el mercado? A medida que nuestra comprensión de las enfermedades transmitidas por el agua (y su prevención) se va desarrollando, incluso los más cualificados y experimentados entre nosotros pueden tener dificultades para mantenerse al día con las mejores prácticas. El objetivo de las siguientes secciones es ofrecer cierta claridad sobre el tema, proporcionar un glosario y un desglose de la guía y los estándares clave relacionados con la filtración del agua y la seguridad del sistema de agua para el cuidado de la salud, y una explicación de la terminología, para ayudar a seleccionar un filtro en punto de uso (PDU) adecuado para instalaciones sanitarias.

La guía

El Health Technical Memorandum HTM 04-01: Safe water in healthcare premises (Agua segura en instalaciones sanitarias), proporciona (entre otras cosas) una definición de un filtro en punto de uso (en PDU) como "un filtro con un tamaño de poro máximo de 0.2 um aplicado en la salida, que elimina las bacterias del flujo de agua". La Parte A (Diseño, instalación y puesta en servicio) aboga por el uso de filtros en PDU de "grado de esterilización", cuando sea necesario, y hace referencia al American Standard Test Method (ASTM) F838-05.

Lo "básico"

Tamaño de poro

La guía plantea puntos importantes para



Una consideración importante al elegir un filtro en PDU es el espacio operativo disponible entre la salida y el fregadero.

los estándares de la industria. La mayoría de los filtros de en PDU tendrán un tamaño de poro de 0.2 um, o algo menor. El tamaño de poro de 0,2 um se utiliza como estándar para la eliminación de bacterias, ya que es más pequeño que las bacterias más pequeñas conocidas.

Filtro de "grado de esterilización"

Para que un filtro en PDU se considere de "grado de esterilización", debe ser capaz de retener una cantidad definida de una bacteria específica. El protocolo ASTM

F838-05 utiliza la definición de grado de esterilización de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Administration) (FDA) de los EE. UU., que es: la retención completa de 10⁷ (7 pasos logarítmicos) UFC / cm² (Unidades Formadoras de Colonias por centímetro cuadrado) de *Brevundimonas diminuta*, a una presión diferencial de 2 bar.

Brevundimonas diminuta

Brevundimonas diminuta es la bacteria del agua más pequeña y, por lo tanto, se utiliza como microorganismo de referencia cuando se prueba la efectividad bacteriológica de los filtros en PDU. Se acepta que si el filtro puede retener el nivel requerido de *B. diminuta* a lo largo de su vida útil, también podrá retener todas las demás bacterias transmitidas por el agua, como *Legionella* y *Pseudomonas aeruginosa*.

ASTM F838-05

American Standard Test Method (ASTM) F838-05: Determining bacteria retention of membrane filters utilised for liquid filtration (Método de prueba estándar estadounidense (ASTM) F838-05: Determinación de la retención de bacterias de los filtros de membrana utilizados para la filtración de líquidos), es el estándar mundial aceptado para medir la retención bacteriana de los filtros de membrana, cuyos resultados demuestran si un filtro en PDU será capaz de suministrar agua filtrada estéril durante la totalidad de su vida útil prevista. A diferencia de la aprobación WRAS o el marcado CE (ver más abajo), la base de ASTM F838-05 es establecer el rendimiento microbiológico del filtro. Por esta razón, debe considerarse tan importante como la aprobación de WRAS.

Tipos de membrana

Hay dos tipos de membranas usadas comúnmente en los filtros en PDU: hoja plana / plisada, o fibra hueca. Cada una tiene sus ventajas y desventajas. Algunos sugieren que los filtros de fibra hueca solo funcionan con una sola capa de membrana, y otros que el plegado de los filtros de lámina plana genera tensiones en la membrana, lo que requiere una doble capa. La realidad es que ambos tipos de



HTM 04-01: Safe water in healthcare premises (Agua segura en instalaciones sanitarias), proporciona (entre otras cosas) una definición de un filtro en PDU como "un filtro con un tamaño de poro máximo de 0.2 um aplicado en la salida, que elimina las bacterias del flujo de agua"

filtro de membrana son tan buenos como los estándares de calidad que rodean su diseño, fabricación y prueba. La prueba de rendimiento se encuentra en las pruebas realizadas para validar el rendimiento de los filtros para sus aplicaciones previstas.

Pruebas de validación

Validación del rendimiento

Para validar el rendimiento de un filtro en PDU para uso clínico, su rendimiento de vida útil debe evaluarse en las condiciones operativas en el peor de los casos. Las membranas del filtro pueden verse afectadas por todo tipo de tensiones durante el uso diario normal. Las variaciones en la presión, la temperatura y el flujo pueden hacer que se acumulen tensiones en la membrana y, en condiciones extremas, causar que se rompa. Normalmente, las pruebas de validación deben ser una combinación de pruebas de laboratorio y pruebas de campo.

Pruebas de laboratorio

Las pruebas de laboratorio permiten que los filtros sean testados a fondo y repetidamente llegando al extremo de su desempeño, algo que no se puede lograr o medir fácilmente en las pruebas de campo. Las pruebas de laboratorio deben establecer la retención bacteriana del filtro sobre la totalidad de su vida útil, pero también se pueden realizar pruebas para simular condiciones extremas de operación y los efectos de la presión extrema, la temperatura y la carga química en el filtro. Las pruebas de laboratorio también pueden examinar el impacto del uso de materiales antibacterianos, que son utilizados por muchos fabricantes de filtros para mitigar la posibilidad de contaminación retrógrada del filtro. Sin embargo, al considerar cómo luchar contra la contaminación retrógrada, es importante considerar que una prueba de la efectividad de los materiales antibacterianos no es suficiente. La contaminación retrógrada de un filtro puede provenir de muchas fuentes, y la efectividad de los materiales antibacterianos varía considerablemente dependiendo del nivel de contaminación de la superficie, e incluso si la superficie está húmeda o seca. Por lo tanto, un fabricante de filtros también debería considerar otros medios mecánicos para proteger el filtro. La efectividad de tales medidas se demuestra mejor en ensayos de campo.

Pruebas de campo

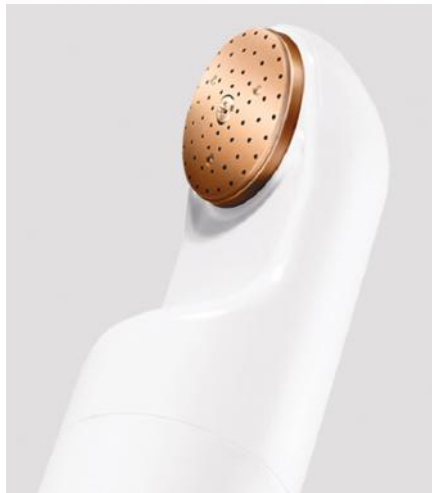
Las pruebas de campo demuestran el uso del filtro en un escenario del mundo real y, por lo tanto, consideran cómo los pacientes y el personal utilizan el filtro como parte de la aplicación prevista. Por lo tanto, son útiles para evaluar el impacto de la variación de la calidad del agua y el potencial de contaminación retrógrada.

Pruebas de campo locales

En realidad, la validación del rendimiento del filtro es un proceso complicado. Requiere un conocimiento profundo para comprender el informe de validación y el conjunto de pruebas que respalda ese informe. También requiere cierta confianza



El tipo de membrana utilizada puede ayudar en el diseño del filtro y su facilidad de uso.



El diseño del filtro y el uso de materiales antibacterianos se pueden usar para mitigar la contaminación retrógrada.

en el proveedor y la seguridad de que las pruebas se han realizado siguiendo los estándares de calidad necesarios. Por lo tanto, no es sorprendente que algunos Centros Hospitalarios decidan realizar pruebas de campo locales para evaluar el desempeño del filtro antes de comprometerse con un nuevo proveedor. Aunque no es estrictamente necesario, las pruebas de campo locales tienen sus ventajas. Por ejemplo, la frecuencia de uso y la calidad del agua local pueden influir en el rendimiento de un producto. Ciertamente, un alto contenido de sedimentos en el suministro de agua local tiene el potencial de afectar al tiempo de operación alcanzable. Además, los procedimientos de trabajo deficientes pueden aumentar exponencialmente el potencial de contaminación retrógrada. La realización de pruebas de campo locales le permite al cliente complementar la guía provista por un fabricante de filtros y establecer un tiempo de operación realista para los filtros.

Sin embargo, no se debe confiar en los ensayos de campo locales de forma aislada. Sería raro que cualquier prueba de campo, por más intensa que sea, pudiera demostrar el rendimiento del filtro en las peores condiciones operativas de presión y temperatura. Por lo tanto, es importante tener en cuenta las certificaciones y los estándares de calidad aportados por el fabricante del filtro para garantizar su idoneidad para suministrar dicho dispositivo médico.

Certificación - qué buscar

Hay varios tipos de certificación que acompañan a los filtros en PDU. Algunos demuestran el cumplimiento obligatorio de las regulaciones, mientras que otros son opcionales, pero ofrecen indicadores útiles de rendimiento. Se debe tener en cuenta que la certificación no es un sustituto de las pruebas, y nunca debe usarse ni verse como tal. Las tres clases de certificación enumeradas a continuación deben utilizarse para respaldar las pruebas de rendimiento.

Marcado CE, Clase I

El Marcado CE de dispositivos médicos es una declaración del fabricante de que su producto cumple con los requisitos de la legislación europea pertinente. Esta legislación europea se refiere a la salud, la seguridad y la protección del medio ambiente. La Clase I es el estándar mínimo disponible y requiere que el fabricante realice una autodeclaración de que su producto cumple con todos los requisitos esenciales relevantes de la Directiva.

Certificación WRAS

En el Reino Unido, cualquier accesorio de agua que transporte o reciba agua del suministro de agua de la red pública debe cumplir con los reglamentos de suministro de agua (accesorios de agua) o los equivalentes escoceses. Esto es para garantizar que el producto no cause residuos, consumo indebido o contaminación del suministro de agua. La aprobación de WRAS es la forma más fácil de demostrar el cumplimiento, ya que es aceptada por todos los proveedores de agua en el Reino Unido. Por esta razón, tiende a ser una de las primeras cosas que los clientes buscan en un filtro de en PDU. Los productos como los filtros en PDU se someten a pruebas mecánicas y de calidad del agua. Este tipo de aprobación demuestra el cumplimiento total de los requisitos de las regulaciones y las normas, siempre que, por supuesto, se instalen de acuerdo con las condiciones dadas con la aprobación.

Atributos físicos y materiales

La aprobación de WRAS se relaciona específicamente con las características físicas del producto, es decir, sus atributos físicos y los materiales utilizados en la fabricación. Sin embargo, no da ninguna

indicación del rendimiento de retención bacteriana de un filtro. Se debe tener cuidado y leer detenidamente la aprobación WRAS para un producto, ya que se proporcionan detalles sobre las limitaciones de la aprobación, como los requisitos de instalación o la temperatura de funcionamiento máxima permitida.

EN ISO 13485

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es un organismo independiente que desarrolla estándares globales para la seguridad y la innovación. La norma EN ISO 13485 actúa como el marco para el cumplimiento de todos los dispositivos médicos en todo el mundo y proporciona una garantía de calidad auditada para los productos utilizados en un entorno de atención médica. Los fabricantes que llevan esta marca han demostrado que han implementado procesos detallados y auditados externamente para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de sus productos.

Conclusiones

A primera vista, la filtración en PDU parece simple: "un filtro con un tamaño de poro máximo de 0.2 um aplicado en la salida, que elimina las bacterias del flujo de agua". Sin embargo, la realidad es mucho más compleja, especialmente en el sector de la salud, donde el personal, los visitantes y los pacientes vulnerables pueden estar en mayor riesgo. Aunque todavía hay mucho por hacer para profundizar en este tema, hay al menos varios marcados de calidad a tener en cuenta. Al garantizar que los responsables de la toma de decisiones se mantengan actualizados con estos requisitos, podemos proporcionar una plataforma de conocimiento sobre la cual construir, garantizando así que se cumplan los más altos estándares de seguridad en todos los ámbitos. La seguridad del agua es primordial.

hej



Aqua free y Mike Hemingway

Aqua free es un especialista en higiene médica con certificación ISO 13485 que ofrece una amplia gama de soluciones, centradas principalmente en el punto de uso. Mike Hemingway fue fundamental para establecer el negocio de Aqua free en el Reino Unido, y continúa promoviendo la marca y los productos de Aqua free, y la importancia de seleccionar productos correctamente probados y certificados para aplicaciones médicas, para garantizar la protección contra infecciones en pacientes vulnerables. Tiene más de 20 años de experiencia en tratamiento de agua.

Después de dejar la universidad, comenzó su carrera como ingeniero de diseño de sistemas UV, luego avanzó a través de los roles de gerente de Ingeniería de Proyectos y Departamento de Proyectos, antes de pasar a la gerencia y, finalmente, administrar los equipos de Ventas y Mercadotecnia del Reino Unido para uno de los mayores proveedores mundiales de equipos de bombeo y sistemas de tratamiento de agua, antes de pasar a formar parte de Aqua free en 2016.



¡Especialistas en higiene del agua!

Soluciones Médicas

Filtración en PDU

Purgado Automático

Prevencción Infecciones agua residual

Aclarado de Endoscopios

Filtración para bañeras de parto y equipos procesamiento

Aqua free Solutions Ltd.
T: 01484 483045
E: info@aquafree.co.uk
W: www.aquafree.com

