

## Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 171 *Calidad ambiental en interiores*, cuya secretaría desempeña UNE.

### EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE 171340

UNE 171340

Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales

*Validation and qualification of controlled environments in hospitals.*

*Validation et évaluation des chambres environnement contrôlé dans les centres hospitaliers.*

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE 171340:2012.

*Esta versión corregida de la Norma UNE 171340:2020 incorpora las siguientes correcciones:*

En la tabla 4, en la fila "Quirófanos de alto riesgo: Flujo Unidireccional <sup>(4)</sup>", sustituir (4) por (1)

Al final de la tabla 4 añadir como llamada de la tabla:

(1) Para intervenciones de cirugía cardíaca (a corazón abierto), implantes de prótesis y trasplantes.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE 171340**

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org

© UNE 2021

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

## Índice

1	Objeto y campo de aplicación: .....	4
2	Normas para consulta .....	4
3	Términos y definiciones: .....	5
4	Proceso de validación y cualificación de instalaciones hospitalarias .....	8
5	Tipos y periodicidades de cualificación .....	9
6	Clasificación de zonas de ambiente controlado .....	11
7	Parámetros y métodos de ensayo.....	15
8	Bibliografía .....	34
Anexo A (Normativo)	Cualificación de laboratorios de anatomía patológica y salas de autopsias.....	36
Anexo B (Normativo)	Cualificación de laboratorios de reproducción humana asistida (LRHA) .....	37

## 1 Objeto y campo de aplicación:

Esta norma UNE tiene como objeto establecer unos principios fundamentales de control, con un sistema formalizado, con unos criterios de aplicación y una metodología de ensayo, incluida su periodicidad, para asegurar el correcto funcionamiento de las salas de ambiente controlado que se encuentran en centros sanitarios.

## 2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

UNE 100705, *Climatización. Medición del caudal de aire en rejillas o difusores. Método de compensación de la presión.*

UNE 100713:2005, *Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.*

UNE-EN ISO 14644-1:2000, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas (ISO 14644-1:2015).*

UNE-EN ISO 14644-2:2001, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 2: Seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas (ISO 14644-2:2015).*

UNE-EN ISO 14644-3:2006, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 3: Métodos de ensayo (ISO 14644-3:2005).*

UNE-EN ISO 14644-4:2001, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 4: Diseño, construcción y puesta en servicio (ISO 14644-4:2001).*

UNE-EN ISO 14644-5:2005, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 5: Funcionamiento (ISO 14644-5:2004).*

UNE-EN ISO 14644-6:2008, *Cleanrooms and associated controlled environments. Part 6: Vocabulary (ISO 14644-6:2007).*

UNE-EN ISO 14644-7:2005, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 7: Dispositivos de separación (campanas de aire limpio, cajas de guantes, aisladores, minientornos). (ISO 14644-7:2004).*

UNE-EN ISO 14644-8:2007, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 7: Dispositivos de separación (campanas de aire limpio, cajas de guantes, aisladores, minientornos) (ISO 14644-7:2004).*

UNE-EN ISO 14698-1:2004, *Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 1: Principios y métodos generales (ISO 14698-1:2003).*

UNE-EN ISO 14698-2:2004, *Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 2: Evaluación e interpretación de los datos de biocontaminación (ISO 14698-2:2003).*