

2004-12-01

**SISTEMAS DE TUBERÍA PARA GAS MEDICINAL.
PARTE 1. TUBERÍAS PARA GASES MEDICINALES
COMPRESIDOS Y PARA VACÍO**



E: MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEMS. PART 1. PIPELINES
FOR COMPRESSED MEDICAL GASES AND VACUUM

CORRESPONDENCIA: esta norma es una adopción idéntica
(IDT) por traducción de la norma
ISO 7396-1:2002.

DESCRIPTORES: equipo médico; gases; tubería; vacío.

I.C.S.: 11.040.10

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. 6078888 - Fax 2221435

PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La NTC 5318 fue ratificada por el Consejo Directivo del 2004-12-01.

Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta norma a través de su participación en el Comité Técnico 115 Cilindros y tanques metálicos.

AGA-FANO S.A.
CASTELLÓN LTDA.
CRYOGAS S.A.

CUERPO DE BOMBEROS DE BOGOTÁ
HIDROPROB
OXÍGENOS DE COLOMBIA, PRAXAIR

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

ACODAL
AGREMGAS
ANDI CÁMARA FEDEMTAL
ASESORÍA DE INGENIERÍA DE CALIDAD
EMAC LTDA.
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE FONDOS
DE MANTENIMIENTO DE CILINDROS
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE
HOSPITALES Y CLÍNICAS
ASOCIACIÓN NACIONAL DE
ENFERMERAS DE COLOMBIA
CDT DEL GAS
CHAHER
CLÍNICA DE OCCIDENTE LTDA.
COGAS LTDA.
COMERCIAL INDUSTRIAL NACIONAL
CONFEDERACIÓN DE LA INDUSTRIA Y
COMERCIO DEL GAS
EMPRESAS PÚBLICAS DE MEDELLÍN
FUNDACIÓN SANTAFÉ

HIDROTEST LTDA.
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE
"EVARISTO GARCÍA" E.S.E.
INDUSTRIA DE ELECTRODOMÉSTICOS
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
INVIMA
IPS PÚBLICAS
LOCTITE COLOMBIA
MINIMIZAR
MINISTERIO DE DESARROLLO
MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA
MINISTERIO DE SEGURIDAD SOCIAL
OXISERVICIOS
OXYMASTER
SECRETARÍA DE SALUD-LABORATORIO
DE SALUD PÚBLICA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS
PÚBLICOS DOMICILIARIOS
SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE
SALUD

UNIDAD ADMINISTRATIVA DE SALUD
PÚBLICA
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
UNIVERSIDAD NACIONAL

ICONTEC cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales.

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

**SISTEMAS DE TUBERÍA PARA GAS MEDICINAL.
PARTE 1. TUBERÍAS PARA GASES MEDICINALES COMPRIMIDOS Y PARA VACÍO**

0. INTRODUCCIÓN

Muchos establecimientos de salud emplean sistemas de tubería para entregar gases medicinales y de vacío en áreas en donde son utilizados en el cuidado de pacientes o para operar equipos tales como ventiladores e instrumentos quirúrgicos.

Esta parte de la norma especifica requisitos para sistemas de tubería de aire medicinal comprimido y de vacío. Tiene el propósito de ser utilizada por aquellas personas involucradas en el diseño, construcción, inspección y operación de instalaciones de salud para el tratamiento de personas. Aquellos individuos involucrados en el diseño, fabricación y ensayo de equipos que se van a conectar a sistemas de tubería, también deberían conocer el contenido de este documento.

Este parte de la norma busca garantizar que las tuberías de gas medicinal contengan únicamente el gas específico que se pretende suministrar. Por esta razón, se utilizan componentes específicos para el gas en las unidades terminales y en otros conectores que el operador usará. Además, cada sistema se ensaya y certifica para que contenga únicamente el gas específico.

Los objetivos de esta parte de la norma son asegurar los siguientes aspectos:

- a) no intercambiabilidad entre los diferentes sistemas mediante el diseño;
- b) suministro continuo de gases y vacío proporcionando fuentes apropiadas;
- c) uso de materiales adecuados;
- d) limpieza de los componentes;
- e) instalación correcta;
- f) disposición de sistemas de monitoreo y alarma;
- g) rotulado correcto del sistema de tubería;
- h) ensayo, puesta en servicio y certificación;

- i) pureza de los gases entregados por el sistema.

El Anexo K contiene explicaciones para algunos de los requisitos de esta norma. Se incluye con el objeto de brindar una visión adicional de la explicación que lleva a los requisitos y recomendaciones que se han incorporado en esta parte de la norma. Las secciones marcadas con **R** después de sus números tienen una explicación correspondiente en el Anexo K.

1. ALCANCE

Esta norma especifica los requisitos para el diseño, instalación, función, desempeño, documentación, ensayo y puesta en servicio de sistemas de tubería para gas medicinal comprimido y de vacío, en establecimientos de salud para asegurar la entrega continua del gas correcto proveniente del sistema de tubería. Incluye requisitos para los sistemas de suministro, sistemas de tubería de distribución, sistemas de control, sistemas de monitoreo y alarma, así como para evitar la intercambiabilidad entre los componentes de los diferentes sistemas de gas.

Esta norma se aplica a sistemas independientes de tubería para los siguientes gases medicinales:

- oxígeno;
- aire enriquecido con oxígeno;
- óxido nitroso;
- aire respiratorio;
- dióxido de carbono;
- mezclas de oxígeno/ óxido nitroso;
- aire para operar instrumentos quirúrgicos;
- nitrógeno para operar instrumentos quirúrgicos;

así como para los sistemas de tubería de vacío.

R Esta norma también se aplica a los sistemas de tubería de distribución para aire enriquecido con oxígeno conectado a sistemas de suministro con concentradores de oxígeno que cumplen la norma NTC ISO 10083.

Esta norma también se aplica a extensiones y modificaciones de los sistemas de tubería existentes.

Esta norma no se aplica a la disposición de conectores de gas específico en recipientes criogénicos móviles, fijos ni en vehículos de transporte, como tampoco en las entradas/ salidas de cilindros para gas o líquido no criogénico.

Esta norma no se aplica a sistemas de tubería de gas medicinal que alimentan cámaras hiperbáricas.

2. NORMAS DE REFERENCIA

Los siguientes documentos normativos contienen disposiciones que, a través de la referencia en este texto, constituyen disposiciones de esta parte de la norma ISO 7396. Para referencias fechadas, no aplican enmiendas posteriores ni revisiones de cualquiera de estas publicaciones. Sin embargo, se exhorta a las partes con acuerdos basados en esta parte de la norma ISO 7396 a investigar la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de los documentos normativos que se indican a continuación. Para referencias no fechadas, aplica la edición más reciente del documento normativo citado. Los miembros de la ISO y la IEC conservan registros de normas internacionales válidas actualmente.

NTC ISO 10083: 2004, Concentradores de Oxígeno para uso con sistemas de tubería para gas medicinal.

NTC 3399: 1992, Higiene y seguridad, dispositivos de protección respiratoria. Filtros para partículas. Requisitos. Ensayos y marcado. (EN 143: 1990)

NTC 5299: 2004, Cilindros pequeños de gas para uso médico. Conexiones de válvula de yugo (Pin-index yoke-type) (ISO 407:1991)

NTC 5127: 2002, Sistemas masivos de oxígeno en la instalación del consumidor. (NFPA 50:2001)

NTC 3458:1992, Higiene y seguridad. Identificación de tuberías y servicios. (BS 1710)

ISO 3746, Acoustics. Determination of Sound Power Levels of Noise Sources Using Sound Pressure. Survey Method Using An Enveloping Measurement Surface over a Reflecting Plane.

ISO 4135, Anaesthetic and Respiratory Equipment. Vocabulary.

ISO 5145, Cylinder Valve Outlets for Gases and gas Mixture. Selection and Dimensioning.

ISO 5359, Low-pressure Hose Assemblies for use with Medical Gases.

ISO/TR 7470, Valve Outlets for Gas Cylinders. List of Provisions Which are Either Standardized or in Use.

ISO 9170-1, Terminal Units for Medical Gas Pipeline Systems - Part 1: Terminal Units for Use with Compressed Medical Gases and Vacuum.

ISO 9703-1, Anaesthesia and Respiratory Care Alarm Signals. Part 1: Visual Alarm Signals.

ISO 9703-2, Anaesthesia and Respiratory Care Alarm Signals. Part 2: Auditory Alarm Signals.

ISO 10524: 1995, Pressure Regulators and Pressure Regulator with Flow-metering Devices for Medical Gas Systems.

ISO 10524-2, Pressure Regulators for Use with Medical Gases. Part 2: Manifold and Line Pressure Regulators.

ISO 11197, Medical Electrical Equipment. Particular Requirements for Safety of Medical Supply Units.

ISO 14971, Medical Devices. Application of Risk Management To Medical Devices.

ISO 15001, Anaesthetic and Respiratory Equipment. Compatibility with Oxygen.

EN 286-1:1998, Simple Unfired Pressure Vessels Designed to Contain Air or Nitrogen. Part 1: Pressure Vessels for General Purposes.

EN 13348:2001, Copper and Copper Alloy. Seamless Round Copper Tubes for Medical Gases or Vacuum.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para propósitos de esta norma, se aplican los siguientes términos y definiciones.

3.1

sistema compresor de aire

sistema de suministro con compresión, diseñado para proveer aire respiratorio o aire para operar instrumentos quirúrgicos o ambos.

3.2

aire respiratorio

mezcla de gases naturales o sintéticos, compuesta principalmente por oxígeno y nitrógeno en proporciones específicas, con límites definidos para la concentración de contaminantes, suministrada por sistemas de tubería de gas medicinal y cuyo propósito es la administración a pacientes.

NOTA Las fracciones de volumen de oxígeno y nitrógeno en el aire son de 21 % de oxígeno y 79 % de nitrógeno aproximadamente.

3.3

aire para instrumentos quirúrgicos

mezcla de gases naturales o sintéticos, compuesta principalmente por oxígeno y nitrógeno en proporciones específicas, con límites definidos para la concentración de contaminantes, suministrada por sistemas de tubería de gas medicinal y cuyo propósito es el funcionamiento de instrumentos quirúrgicos.

NOTA Las fracciones de volumen de oxígeno y nitrógeno en el aire son de 21 % de oxígeno y 79 % de nitrógeno aproximadamente.

3.4

derivación

parte del sistema de tubería de distribución que alimenta una o más áreas en el mismo piso del establecimiento.

3.5

puesta en servicio

prueba de funcionamiento para verificar que la especificación acordada para el sistema se cumple y es aceptada por el usuario o su representante.

3.6

equipo de control

elementos necesarios para mantener el sistema de tubería de gas medicinal dentro de los parámetros operativos especificados.

EJEMPLOS

reguladores de presión, válvulas de alivio de presión, alarmas, sensores y válvulas automáticas o manuales.

3.7**sistema de líquido criogénico**

sistema de suministro que contiene gas licuado almacenado a temperatura muy baja.

3.8**grupo de cilindros**

conjunto de cilindros unidos a un solo conector para el llenado o el vaciado.

3.9**factor de diversidad**

factor que representa la proporción máxima de las unidades terminales en un área clínica definida que se usará al mismo tiempo, en tasas de flujo definidas en acuerdo con la dirección del establecimiento de salud.

3.10**sistema de suministro de presión intermedia en red**

sistema de suministro en la cual el gas se distribuye inicialmente desde el sistema de suministro a una presión superior a la presión nominal de distribución y luego se reduce hasta la presión nominal de distribución, mediante reguladores de presión adicionales en la línea.

NOTA Esta presión superior inicial es la presión nominal del sistema de suministro.

3.11**alarma de emergencia clínica**

alarma que indica al personal técnico y médico que existe presión anormal dentro de una tubería.

3.12**alarma de emergencia operativa**

alarma que indica al personal técnico que existe presión anormal dentro de una tubería.

3.13**específico para el gas**

elemento que tienen características que evitan la conexión entre diferentes servicios de gas.

3.14**conector específico para el gas**

conector de tornillo roscado del tipo de sistema de seguridad de diámetro indexado (diameter-indexed safety system, DISS) o de tipo de tornillo roscado no intercambiable (non-interchangeable screw-threaded, NIST), o un conector rápido no intercambiable.

3.15**señal informativa**

indicación visual del estado normal.

3.16**regulador de presión en la línea**

regulador de presión diseñado para una presión de entrada máxima de 3.000 kPa y para instalar dentro de un sistema de tubería de gas medicinal.

3.17**ensamble de manguera de baja presión**

ensamble que consiste en una manguera flexible con acople permanente a conectores de entrada y de salida específicos para el gas, así como diseñado para conducir un gas medicinal a presiones inferiores a 1.400 kPa.

3.18**línea principal**

parte del sistema de tubería de distribución que conecta el sistema de suministro a tubos ascendentes o derivaciones, o ambos.

3.19**múltiple**

dispositivo para conectar la salida (s) de uno o más cilindros o de grupos de cilindros del mismo gas medicinal hacia el sistema de tubería.

3.20**regulador de presión en el múltiple**

regulador de presión diseñado para una presión de entrada máxima de 20.000 kPa y para instalar dentro de las fuentes de suministro que contienen cilindros o grupos de cilindros.

3.21**fabricante**

persona legal o natural con responsabilidad por el diseño, fabricación, empaque y etiquetado de un dispositivo antes de ponerlo en el mercado bajo su nombre, independientemente de si éstas operaciones son realizadas por esa persona o en su nombre por una tercera parte.

3.22**presión máxima de distribución**

presión en cualquier unidad terminal cuando el sistema de tubería opera con flujo cero.

3.23**sistema de tubería de gas medicinal**

sistema completo de tubería de gas que consiste en un sistema de suministro, un sistema de monitoreo y alarma y un sistema de distribución con unidades terminales en los puntos en donde se pueden requerir gases medicinales o de vacío.

3.24**presión mínima de distribución**

presión mínima que se encuentra en cualquier unidad terminal cuando el sistema de tubería opera con el flujo de diseño del sistema.

3.25**presión nominal de distribución**

presión de gas prevista para que el sistema de tubería entregue en las unidades terminales.

3.26**presión nominal del sistema de suministro**

presión de gas prevista para que el sistema entregue en la entrada a los reguladores de presión en la línea.

3.27**sistema de líquido no criogénico**

sistema de suministro que contiene un gas almacenado en estado líquido, bajo presión, a temperatura ambiente.

3.28**válvula unidireccional**

válvula que permite el flujo en una sola dirección.

3.29

alarma operativa

alarma para indicar al personal técnico que es necesario volver a llenar el suministro de gas o corregir un mal funcionamiento.

3.30

concentrador de oxígeno

dispositivo que proporciona gas enriquecido con oxígeno a partir del aire ambiente mediante extracción de nitrógeno.

3.31

sistema de tubería de distribución

parte de un sistema de tubería de gas medicinal que conecta el sistema de suministro a las unidades terminales.

3.32

regulador de presión

dispositivo que reduce una presión de entrada variable para mantener la presión de salida ajustada dentro de los límites especificados.

3.33

válvula de alivio de presión

dispositivo que se activa en un valor de presión preestablecido y con el propósito de liberar el exceso de presión.

3.34

suministro primario

parte del sistema de suministro que alimenta al sistema de tubería de distribución.

3.35

sistema de dosificación

sistema de suministro en el cual los gases se mezclan en una relación específica.

3.36

suministro de reserva

parte del sistema de suministro que alimenta el sistema de tubería de distribución en caso de escape o falla de los suministros primario y secundario.

3.37

tubo ascendente

parte del sistema de tubería de distribución que atraviesa uno o más pisos y que conecta la línea principal con las líneas de derivación de los diferentes niveles.

3.38

suministro secundario

parte del sistema de suministro que alimenta automáticamente el sistema de tubería de distribución, en caso de escape o falla del suministro primario.

3.39

válvula de cierre

válvula que evita el flujo en ambas direcciones cuando está cerrada.

3.40**silenciamiento**

detención manual temporal de una señal de alarma auditiva.

3.41**condición de falla única**

condición en la cual un solo medio de protección contra un peligro de seguridad en el equipo es defectuoso o se presenta una sola condición anormal externa.

3.42**sistema de suministro de presión nominal en red**

sistema de suministro en el cual el gas se distribuye desde el sistema de suministro con la presión nominal de distribución.

3.43**fuelle de suministro**

parte del sistema de suministro con equipo de control asociado que alimenta al sistema de tubería de distribución.

3.44**sistema de suministro**

sistema que alimenta al sistema de tubería de distribución y que incluye dos o más fuentes de suministro.

3.45**flujo de diseño del sistema**

flujo calculado a partir del requisito de flujo máximo del establecimiento de salud y corregido según el factor (o factores) de diversidad.

3.46**unidad terminal**

ensamble de salida (entrada para vacío) en un sistema de tubería de gas medicinal, al cual el operador hace conexiones y desconexiones.

3.47**sistema de vacío**

sistema de suministro equipado con bombas de vacío para proporcionar presión negativa.

4. REQUISITOS GENERALES**4.1 SEGURIDAD**

Cuando los sistemas de tubería de gas medicinal se instalan, ponen en servicio, operan en condiciones normales de uso y mantienen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, no deben causar peligro de seguridad que se pueda prever razonablemente usando procedimientos de análisis de riesgo, según la norma ISO 14971 y la cual se conecta con su aplicación propuesta, en condiciones normales y en condición de falla única.

4.2 R VARIANTE DE CONSTRUCCIÓN

Las instalaciones y componentes de tubería o sus partes, usando materiales diferentes o que tengan formas de construcción diferentes a las detalladas en esta parte de ISO 7396, se deben

aceptar si se puede demostrar que se obtiene un grado equivalente de seguridad. El fabricante debe suministrar evidencia de ello.

4.3 MATERIALES

4.3.1 R El fabricante debe presentar, según solicitud, evidencia de resistencia a la corrosión de los materiales usados para tubos y accesorios.

NOTA La resistencia a la corrosión incluye resistencia contra la influencia de la humedad y de los materiales circundantes.

4.3.2 R El fabricante debe presentar, según solicitud, evidencia de compatibilidad con el oxígeno de los materiales usados para los componentes del sistema de tubería de gas medicinal que entran en contacto con el dicho gas, bajo las condiciones de operación especificadas por el fabricante.

NOTA 1 La compatibilidad con el oxígeno implica tanto combustibilidad como facilidad de ignición. Los materiales que se queman en el aire se quemarán violentamente en oxígeno puro. Muchos materiales que no se queman en el aire lo harán en oxígeno puro, particularmente bajo presión. De forma similar, los materiales que pueden encenderse en el aire requieren menos energía para encenderse en oxígeno. Muchos de tales materiales se pueden encender por la fricción en el asiento de una válvula o por compresión adiabática, producida cuando el oxígeno a presión alta se introduce rápidamente en un sistema inicialmente a baja presión.

NOTA 2 Se llama la atención sobre la norma ISO 15001.

4.3.3 R Los componentes de los sistemas que pueden estar expuestos a la presión del cilindro en condiciones normales o de falla única, deben funcionar de acuerdo con sus especificaciones después de haber estado expuestos a 1,5 veces la presión de trabajo del cilindro durante 5 min. El fabricante debe suministrar evidencia de ello.

4.3.4 R Los componentes de los sistemas que pueden estar expuestos a la presión del cilindro en condiciones normales o de falla única, no se deben encender cuando se someten a un ensayo de impacto neumático con oxígeno. El ensayo de ignición debe concordar con la norma ISO 10524:1995, 11.8.1. El fabricante debe suministrar evidencia de ello.

4.3.5 R Se deben usar materiales metálicos para tuberías de gas medicinal comprimido. Si se utilizan tubos de cobre de menos de 54 mm de diámetro en las tuberías, deben cumplir la norma EN 13348 o una norma nacional equivalente. Los tubos de cobre de más de 54 mm de diámetro y los tubos de materiales diferentes al cobre, que se utilizan para gas medicinal comprimido deben cumplir los requisitos de limpieza de la norma EN 13348 o una norma nacional equivalente. El fabricante debe suministrar evidencia de ello.

NOTA 1 Los tubos de cobre de más de 54 mm de diámetro no están cubiertos por la norma EN 13348.

NOTA 2 El cobre es el material preferido para todas las tuberías de gas medicinal, incluyendo de vacío. No se recomienda el uso de materiales plásticos para las tuberías de vacío.

4.3.6 R Si se emplean lubricantes, éstos deben ser compatibles con el oxígeno en las condiciones de operación del sistema de tubería. El fabricante debe suministrar evidencia de ello.

4.3.7 Los componentes de la tubería que entran en contacto con el gas medicinal deben estar protegidos contra la contaminación antes de la instalación.

4.3.8 R Los componentes del sistema, diferentes a los tubos, susceptibles de entrar en contacto con el gas medicinal deben cumplir los requisitos de la norma ISO 15001.

NOTA En la norma ISO 15001 se describen ejemplos de procedimientos de limpieza.

4.4 DISEÑO DEL SISTEMA

4.4.1 Generalidades

La cantidad de unidades terminales por espacio de cama/ espacio de trabajo y su ubicación en cada departamento o área del establecimiento de salud, junto con la tasa de flujo correspondiente requerida, así como los factores de diversidad deben ser definidos por la dirección del establecimiento de salud en consulta con el fabricante del sistema. Se recomienda cumplir las directrices nacionales, si las hay.

NOTA Ejemplos típicos de ubicaciones de unidades terminales, requisitos de flujo y factores de diversidad se presentan en los documentos HTM 2022, FD S 90-155, CAN/CSA-Z305.1-92 y AS 2896-1998.

4.4.2 Extensiones y modificaciones de los sistemas de tubería de gas medicinal existentes

Para extensiones y modificaciones de los sistemas de tubería de gas medicinal existentes, se aplican los siguientes requisitos:

- a) La capacidad de flujo del sistema de suministro debe cumplir los requisitos de flujo del sistema de tubería extendido o modificado. Para ello, puede ser necesario mejorar el sistema de suministro existente.
- b) Las características de caída de flujo y de presión del sistema de tubería de distribución deben cumplir los requisitos del numeral 7.2. Para ello pueden ser necesarias algunas modificaciones del sistema de tubería de distribución existente.
- c) Se debe realizar un análisis de riesgo según la norma ISO 14971 en el sistema de tubería extendida o modificada.

5. SISTEMAS DE SUMINISTRO

5.1 COMPONENTES DEL SISTEMA

Cada sistema de suministro para un gas medicinal comprimido debe comprender uno o más de los siguientes elementos:

- a) gas en cilindros o grupos de cilindros (Véanse las Figuras A.1 y A.2);
- b) líquido no criogénico en cilindros (Véanse las Figuras A.1 y A.2);
- c) líquido criogénico en recipiente móviles (Véanse las Figuras A.3 y A.4);
- d) líquido criogénico en recipientes fijos (Véanse las Figuras A.5 a A.8);
- e) un sistema compresor de aire (Véanse las Figuras A.9 a A.14);
- f) un sistema de dosificación (Véanse las Figuras A.15 y A.16)
- g) un sistema concentrador de oxígeno (véase, por ejemplo NTC ISO 10083).

Un sistema de suministro de vacío debe contener bombas de vacío (véase la Figura A.17).

5.2 REQUISITOS GENERALES

5.2.1 Capacidad

La capacidad de cualquier sistema de suministro se debe basar en el uso estimado y la frecuencia de entrega. La capacidad de los suministros primario, secundario y de reserva de todos los sistemas de suministro debería ser definida por la dirección del establecimiento de salud en consulta con el fabricante del sistema y el proveedor del gas. También se debería definir la cantidad de los cilindros conservados en almacenamiento. Es conveniente proveer instalaciones para el almacenamiento apropiado de los cilindros.

5.2.2 Continuidad del suministro

5.2.2.1 Los sistemas de suministro no deben causar interrupciones del éste en condiciones normales y de falla única.

NOTA La pérdida de la potencia eléctrica del suministro principal o del suministro de agua es una condición de falla única.

5.2.2.2 El equipo de control se debe diseñar de modo que los componentes, como los reguladores de presión se puedan mantener sin interrumpir el suministro de gas al sistema de tubería de distribución.

5.2.3 Suministro secundario

El suministro secundario debe estar conectado permanentemente y debe alimentar automáticamente la tubería en el caso de que el suministro primario no lo pueda hacer.

5.2.4 Suministro de reserva

El suministro de reserva, si se requiere, debe estar conectado permanentemente y debe alimentar la tubería, bien sea manual o automáticamente en el caso de que tanto el suministro primario como el secundario no puedan hacerlo o en caso de mantenimiento.

5.2.5 Reguladores de presión

Para sistemas de tubería de distribución de una sola etapa, los reguladores de presión dentro del sistema de suministro debe tener la capacidad de controlar la presión de la tubería en niveles que cumplan los requisitos especificados en la Tabla 2, y los numerales 7.2.2 y 7.2.3.

5.2.6 Válvulas de alivio de presión

5.2.6.1 Para todos los gases medicinales comprimidos, excepto el aire, las válvulas de alivio de presión deben expulsar hacia el exterior de la edificación y las aberturas de ventilación deben tener medios que eviten el ingreso de insectos, escombros y precipitación. Dichas aberturas se deben ubicar lejos de tomas de aire, puertas, ventanas u otras entradas en la edificación. Todas las válvulas de alivio de presión deben cerrarse automáticamente cuando el exceso de presión se ha liberado. Es conveniente tener en cuenta los efectos potenciales de los vientos que prevalecen en los sitios de ventilación.

5.2.6.2 Los medios para aliviar la presión no deben estar aislados, por ejemplo por una válvula de cierre, de la tubería ni del regulador de presión al cual están conectados. Si una válvula o un

dispositivo limitante del flujo se incorpora con propósitos de mantenimiento, se debe abrir totalmente mediante la inserción del medio de alivio de presión.

NOTA Es necesario tener en cuenta las normas regionales o nacionales para las válvulas de alivio de presión, por ejemplo prEN 1268-1.

5.2.7 Ensamble del suministro de emergencia y de mantenimiento

5.2.7.1 Para oxígeno y aire respiratorio se debe disponer de un ensamble de suministro de emergencia y de mantenimiento, corriente abajo de la válvula de cierre del suministro.

5.2.7.2 El ensamble de suministro de emergencia y mantenimiento debe tener un conector de entrada específico para el gas, un medio de alivio de presión y una válvula de cierre. El diseño del ensamble del suministro debe tener en cuenta el flujo que se podría requerir en condiciones de emergencia. El ensamble de suministro debe estar protegido físicamente para evitar interferencias y acceso no autorizado.

5.2.7.3 El ensamble de suministro de emergencia y mantenimiento se debería ubicar fuera del área del sistema de suministro y debería permitir el acceso en vehículos.

5.2.8 Válvulas de cierre

5.2.8.1 Se debe suministrar una válvula de cierre entre el sistema de suministro y el sistema de tubería de distribución.

5.2.8.2 Se debe suministrar una válvula de cierre en la tubería, inmediatamente corriente arriba del ensamble de suministro de emergencia y mantenimiento.

5.2.8.3 Las válvulas de cierre sólo deberían ser usadas por personal autorizado y no deberían ser accesibles a personas no autorizadas. Las válvulas que no se pueden bloquear en posición abierta ni cerrada deberían estar protegidas contra la operación inapropiada.

5.3 SISTEMA DE SUMINISTRO CON CILINDROS

NOTA Los sistemas comunes de suministro con cilindros de gas y líquido no criogénico se ilustran en las Figuras A.1 y A.2.

5.3.1 Un sistema de suministro con cilindros debe comprender:

- a) un suministro primario que alimente la tubería;
- b) un suministro secundario que debe alimentar automáticamente la tubería cuando el suministro primario se agota o falla.
- c) un suministro de reserva para oxígeno y aire respiratorio.

NOTA En algunos países, los reglamentos nacionales exigen un suministro de reserva para otros gases medicinales.

5.3.2 Un sistema de suministro con cilindros debe tener dos grupos de cilindros que alimenten alternamente la tubería. Cuando se reemplaza un grupo de cilindros agotado, se debe volver a ajustar el cambio automático, bien sea manual o automáticamente. Cada grupo debe tener sus cilindros conectados a un múltiple con su propio regulador de presión. Las válvulas de ventilación, si están acopladas al múltiple, deberían ventilar hacia el exterior de la edificación, excepto el aire.

5.3.3 Se debe instalar una válvula unidireccional en el extremo del múltiple de cada conexión flexible entre el cilindro y el múltiple.

5.3.4 Se debe suministrar un filtro cuyo tamaño de poro no supere 100 µm entre el (los) cilindro (s) y el primer regulador de presión.

5.3.5 Las conexiones flexibles entre cada cilindro y el múltiple, previstas para ser desconectadas durante las operaciones de cambio de cilindro, deben ser específicas para el gas en la conexión de la válvula del cilindro, según las normas NTC 5299, ISO 5145 o las normas nacionales pertinentes (para información, véase ISO/TR 7470).

5.3.6 Las conexiones flexibles entre cada cilindro y el múltiple deben ser específicas para el gas en la conexión del múltiple.

5.3.7 Las conexiones flexibles entre cada cilindro y el múltiple deben estar rotuladas con la siguiente información:

- nombre y/ o marca comercial del fabricante y/ o proveedor.
- símbolo y/ o nombre del gas o de la mezcla de gas, según la norma ISO 5359.

5.3.8 Se deben suministrar medios para asegurar individualmente todos los cilindros ubicados dentro del sistema de suministro para evitar su caída. Para este propósito, no se deben usar las conexiones flexibles entre cada cilindro y el múltiple.

5.3.9 R Las mangueras flexibles recubiertas con polímero no se deben usar como conexiones flexibles entre cada cilindro y el múltiple.

NOTA Es necesario tener en cuenta la norma ISO 21969.

5.3.10 Todos los sistemas de suministro con cilindros deben cumplir el numeral 5.2.2.1.

5.4 SISTEMAS DE SUMINISTRO CON CONTENEDORES CRIOGÉNICOS MÓVILES O FIJOS

5.4.1 Los sistemas comunes de suministro con contenedores criogénicos móviles se ilustran en las Figuras A.3 y A.4. Los sistemas comunes de suministro con contenedores criogénicos fijos se ilustran en las Figuras A.5 a A.8.

Un sistema de suministro con contenedores criogénicos móviles o fijos debe tener medios para aliviar el exceso de presión que se origina por la evaporación del líquido criogénico atrapado.

NOTA Un medio típico de alivio de presión está conformado por una o más válvulas de alivio de presión y/ o discos de ruptura.

5.4.2 Un sistema de suministro con contenedores criogénicos fijos debe ser uno de los siguientes:

- a) un contenedor criogénico fijo y dos grupos de cilindros;
- b) dos contenedores criogénicos fijos.

5.4.3 Todos los sistemas de suministro con contenedores criogénicos fijos o móviles deben cumplir el numeral 5.2.2.1.

5.5 SISTEMAS DE SUMINSITRO DE AIRE

5.5.1 Requisitos generales

5.5.1.1 Un sistema de suministro de aire respiratorio y/ o para instrumentos quirúrgicos debe ser uno de los siguientes:

- a) un sistema de suministro con cilindros, tal como se especifica en el numeral 5.3;
- b) un sistema de suministro con compresores de aire, tal como se especifica en el numeral 5.5.2.
- c) un sistema de dosificación, tal como se especifica en el numeral 5.5.3.

5.5.1.2 R Si el aire respiratorio o el aire para operar instrumentos quirúrgicos se suministra para otros propósitos, tales como funcionamiento de columnas de techo, sistemas de eliminación de gases anestésicos, aire respiratorio para el personal médico o el ensayo de equipos médicos, se deben proporcionar medios para evitar el contraflujo hacia la tubería. Se deben tener en cuenta los requisitos de flujo de estas aplicaciones.

5.5.1.3 No se debe suministrar aire respiratorio ni aire para instrumentos quirúrgicos para aplicaciones, tales como uso general en taller, uso en taller de reparación de motores, pintura en aerosol, inflar llantas, reservas para presurización de fluidos hidráulicos, sistemas de esterilización, control neumático de aire acondicionado, purga y secado de equipos, ni usos que puedan imponer demandas no previstas que puedan perjudicar la disponibilidad y/ o calidad del aire para el cuidado normal del paciente.

NOTA Dichos usos podrían incrementar las interrupciones del servicio, reducir la duración de éste e introducir contaminación.

5.4.1.4 Todos los sistemas de suministro de aire deben cumplir el numeral 5.2.2.1. Todos los compresores deben estar conectados al suministro de energía eléctrica de emergencia.

5.5.2 Sistemas de suministro con compresores de aire

5.5.2.1 R Los sistemas comunes de suministro con compresores de aire se ilustran en las Figuras A.9 a A.14. En un sistema de suministro con compresores de aire, la temperatura del punto de condensación corriente abajo del secador no debe exceder 5 °C en la presión nominal del sistema de suministro. Si las condiciones ambientales pueden afectar la temperatura de operación de la tubería (por ejemplo, cuando la tubería se encuentra en el exterior de la edificación), entonces la temperatura del punto de condensación debe ser como mínimo 5 °C inferior a la temperatura de operación mínima predicha en la presión nominal del sistema de suministro.

5.5.2.2 R El aire respiratorio producido por un sistema de suministro con compresor debe cumplir los reglamentos regionales o nacionales.

Cuando no existen tales reglamentos, el aire respiratorio debe cumplir las siguientes disposiciones:

- a) concentración máxima total de aceite 0,5 mg/m³ medida a presión ambiente
- b) concentración máxima de monóxido de carbono 5 ml/m³
- c) concentración máxima de dióxido de carbono 500 ml/m³

- d) concentración máxima de agua 500 mg/m³ medida a presión ambiente

NOTA El aceite puede estar presente en forma líquida, aerosol y vapor.

5.5.2.3 El aire respiratorio y el aire para instrumentos quirúrgicos suministrado por los sistemas de compresión se debe filtrar para mantener la contaminación con partículas por debajo del nivel determinado por la Clase P3 en la NTC 3399.

Se deben proporcionar medios que indiquen el estado de los filtros, por ejemplo, midiendo la caída de presión después del filtro.

NOTA En algunos países, se pueden aplicar los requisitos nacionales para la contaminación con partículas.

5.5.2.4 El aire para instrumentos quirúrgicos producido por un sistema de compresión debe cumplir las siguientes disposiciones:

- a) concentración máxima total de aceite 0,5 mg/m³ medida a presión ambiente
b) concentración máxima de agua 60 mg/m³ medida a presión ambiente

NOTA 1 El aceite puede estar presente en forma líquida, aerosol y vapor.

NOTA 2 En el aire para instrumentos quirúrgicos, se requiere un contenido bajo de agua para evitar la formación de hielo (por el enfriamiento debido a la expansión adiabática) que puede dañar los instrumentos.

5.5.2.5 Un sistema de suministro con compresor de aire respiratorio debe contener mínimo tres fuentes de suministro, al menos una de las cuales debe ser un compresor. El sistema de suministro debe permitir que el flujo de diseño del sistema se pueda suministrar con cualquiera de las dos fuentes de suministro fuera de servicio.

La fuente de suministro debe ser una de las siguientes:

- a) un compresor;
b) un grupo de cilindros.

El compresor debe tener sistema de depósito y de acondicionamiento, según se requiera.

Si un sistema de suministro incluye dos o más compresores, se deben suministrar mínimo dos sistemas de acondicionamiento.

Cada compresor debe tener medios automáticos para evitar el contraflujo a través de las unidades por fuera del ciclo y una válvula de cierre para aislarlo del sistema de tubería y de otros compresores.

NOTA 1 Un sistema de suministro con compresor de aire respiratorio, comúnmente comprende uno de los siguientes elementos:

- a) un compresor con un depósito, un solo sistema de acondicionamiento y dos grupos de cilindros (Véanse las Figuras A.9 a A.12);
b) dos compresores con un depósito acoplado con medios de derivación, un sistema de acondicionamiento dúplex y un grupo de cilindros (Véanse las Figuras A.10 y A.13);
c) tres compresores con un depósito acoplado con medios de derivación y un sistema de acondicionamiento dúplex (Véanse las Figuras A.11 y A.14).

NOTA 2 Comúnmente, un compresor comprende los siguientes elementos:

- a) un filtro de entrada;
- b) uno o más compresores;
- c) un postrefrigerador con válvula de cierre y drenaje automático;
- d) un separador de aceite con válvula de cierre y drenaje automático.

NOTA 3 Comúnmente, un sistema de acondicionamiento comprende los siguientes elementos:

- a) un secador con válvula de cierre y drenaje automático;
- b) filtro (s), según se requiera;
- c) un sensor de alarma de punto de condensación.

5.5.2.6 Si se proporciona un sistema independiente de suministro con compresor de aire para instrumentos quirúrgicos, éste debe tener al menos dos fuentes de suministro, una de las cuales, como mínimo, debe ser un compresor.

NOTA Un sistema de suministro con compresor de aire para instrumentos quirúrgicos comúnmente comprende uno de los siguientes:

- a) un compresor con un depósito, un solo sistema de acondicionamiento y un grupo de cilindros;
- b) dos compresores con un depósito adaptado con medios de derivación y un sistema de acondicionamiento dúplex.

5.5.2.7 Los depósitos deben:

- a) cumplir la norma EN 286-1 o las normas nacionales equivalentes;
- b) estar adaptados con válvula (s) de cierre, un drenaje automático, un manómetro y una válvula de alivio de presión.

5.5.2.8 Cada depósito o grupo de depósitos debe tener medios para el control de la presión, como por ejemplo interruptores de presión o transductores de presión. Cada grupo de depósitos debe estar dispuesto de forma que a cada depósito en ese grupo se le pueda hacer mantenimiento por separado.

5.5.2.9 Si está adaptado un sistema de acondicionamiento dúplex, él debe permitir el mantenimiento separado de los componentes.

5.5.2.10 Debe existir un puerto de muestra con una válvula de cierre, inmediatamente corriente arriba de la válvula de cierre del suministro.

5.5.2.11 Cuando se suministra más de un compresor, cada uno de ellos debe tener un circuito de control de modo que la falla o el apagado de un compresor, no afecte la operación de los otros. Los controles automáticos para compresores múltiples deben estar dispuestos de modo que todas las unidades alimenten el sistema, en sucesión o simultáneamente.

5.5.2.12 La toma para los compresores de aire se debe ubicar donde la contaminación sea mínima debido a la descarga del motor de combustión interna, las descargas del sistema de vacío, la ventilación proveniente de los sistemas de tubería de gas medicinal, los sistemas de eliminación de gas anestésico, las descargas del sistema de ventilación y otras fuentes de contaminación. La toma debe tener medios para evitar el ingreso de insectos, escombros y

agua. Se deben tener en cuenta los efectos potenciales de los vientos prevalecientes en el sitio de la toma.

5.5.2.13 Cuando se alimenta un sistema de tubería de distribución de un solo paso, un sistema con compresor de aire debe incluir un regulador de presión. Cuando el aire respiratorio es suministrado únicamente por compresores, debe haber reguladores de presión dúplex.

5.5.2.14 Deben existir medios para evitar la transmisión de vibración entre cada compresor y la tubería.

5.5.3 Sistemas de dosificación

5.5.3.1 Los sistemas comunes de dosificación para mezclar oxígeno y nitrógeno para producir aire sintético [mezcla de 21 % de oxígeno y 79 % de nitrógeno (fracción del volumen) aproximadamente], se ilustran en las Figuras A.15 y A.16.

Un sistema de dosificación debe comprender como mínimo tres fuentes de suministro, una de las cuales, mínimo, debe ser una unidad de dosificación. El sistema de suministro debe permitir que el flujo de diseño del sistema se pueda suministrar con cualquiera de las dos fuentes de suministro fuera de servicio.

NOTA 1 Comúnmente, un sistema de dosificación comprende una unidad de dosificación y dos grupos de cilindros.

NOTA 2 Comúnmente, una unidad de dosificación comprende los siguientes elementos:

- a) contenedores criogénicos para oxígeno y nitrógeno;
- b) un mezclador con analizador opcional;
- c) una válvula de cierre controlada por presión, un regulador de presión y una válvula unidireccional para cada uno de los gases.
- d) un depósito adaptado con una válvula de alivio de presión y un manómetro;
- e) un analizador conectado corriente abajo del depósito;
- f) una válvula de cierre acoplada corriente abajo del depósito y controlada tanto por el analizador como por un sensor de presión localizado corriente abajo de la válvula de cierre.

5.5.3.2 Las fuentes de suministro de gases medicinales para los sistemas de dosificación deben cumplir los requisitos de los numerales 5.2 a 5.4 y pueden ser las mismas fuentes que para el suministro de tuberías de gas medicinal por separado. Deben existir medios para evitar la contaminación cruzada entre los gases que alimentan la unidad de dosificación.

5.5.3.3 Un sistema de dosificación debe operar automáticamente. La mezcla se debe analizar continuamente y se debe disponer de un medio de registro, por ejemplo, a través de un puerto de datos. Este sistema de análisis debe ser completamente independiente de cualquier analizador, si lo hay, que se utilice para controlar el sistema de dosificación. Si la mezcla no cumple la especificación, se debe activar una alarma y el sistema de dosificación se debe desconectar automáticamente. Entonces, el suministro secundario debe alimentar la tubería automáticamente. El sistema debe estar dispuesto de modo que sea necesaria la intervención manual para corregir la composición de la mezcla antes de volver a conectar el sistema de dosificación al sistema de tubería.

5.5.3.4 Un sistema de dosificación debe tener la capacidad de suministrar una mezcla con la composición requerida y en todo el rango de tasas de flujo especificadas.

5.5.3.5 Un sistema de dosificación debe incluir medios para verificar la calibración del sistema de análisis mediante referencia a mezclas con composición conocida.

5.6 SISTEMAS DE SUMINISTRO PARA AIRE ENRIQUECIDO CON OXÍGENO

5.6.1 Los sistemas de suministro de aire enriquecido con oxígeno deben cumplir la norma NTC ISO 10083.

5.6.2 La calidad del gas de producto debe cumplir el numeral 8 de NTC ISO 10083.

NOTA En algunos países, pueden aplicar los requisitos nacionales.

5.7 SISTEMAS DE SUMINISTRO DE VACÍO

5.7.1 En la Figura A.17 se presenta un sistema común de suministro de vacío. Un sistema de suministro de vacío debe tener mínimo dos bombas de vacío, un reservorio, dos filtros bacterianos, una trampa de drenaje y medios para acoplar una bomba adicional con capacidad de flujo equivalente. Si se adaptan tres o más bombas de vacío, no se requieren medios para acoplar una bomba de vacío adicional.

Para sistemas de suministro con dos bombas de vacío, se necesitan medios para acoplar una bomba adicional para brindar dos fuentes de suministro durante el mantenimiento.

5.7.2 El sistema de suministro de vacío debe permitir que el flujo de diseño del sistema se pueda suministrar aún con cualquier bomba de vacío fuera de servicio.

5.7.3 Deben existir controles para activar automáticamente la bomba adicional, si la bomba que está funcionando no puede mantener un vacío adecuado.

5.7.4 Cada bomba debe tener un circuito de control de modo que la falla o el apagado de una bomba no afecte la operación de las otras. Los controles se deben disponer de modo tal que todas las bombas alimenten el sistema, en sucesión o simultáneamente.

5.7.5 Todos los sistemas de suministro de vacío deben cumplir el numeral 5.2.2.1. Todas las bombas de vacío deben estar conectadas al suministro de energía de emergencia.

5.7.6 Los reservorios deben cumplir las normas regionales o nacionales apropiadas.

5.7.7 Cada reservorio debe estar adaptado con válvula (s) de cierre, una válvula de drenaje, medios de derivación y un indicador de vacío.

5.7.8 La descarga proveniente de las bombas de vacío se debe transportar por tubo hasta el exterior y debe tener medios para evitar el ingreso de insectos, escombros y agua. El escape debe estar lejos de toda entrada de aire, puertas, ventanas y otras aberturas en la edificación. Es conveniente tener en cuenta los efectos potenciales de los vientos que prevalecen en el sitio del escape.

5.7.9 La línea de escape debe tener un drenaje en su punto más inferior. Es conveniente que haya medios para evitar la contaminación ambiental debido al agua que descarga desde las bombas de vacío de anillo líquido.

NOTA Cuando se utilicen las bombas de vacío de anillo líquido (sello por agua) se deberían tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Manejo ambiental de aguas residuales
- Manejo ambiental por actividades de mantenimiento
- Disposiciones de seguridad y salud por actividades de mantenimiento
- Disposiciones para evitar contaminaciones intra hospitalarias.
- Disposiciones para el control de temperatura y niveles de agua en las bombas

5.7.10 Se debe disponer de medios para evitar la transmisión de la vibración procedente de las bombas de vacío hacia la tubería.

5.7.11 Se debe disponer de medios para indicar el estado de los filtros bacterianos.

5.8 UBICACIÓN DE LOS MÚLTIPLES DE LOS CILINDROS

La ubicación de los múltiples de los cilindros se debe definir en colaboración con las autoridades locales, de acuerdo con las normas nacionales pertinentes. En el Anexo B se presentan algunas directrices informativas.

5.9 UBICACIÓN DE LOS CONTENEDORES CRIOGÉNICOS FIJOS

La ubicación de los contenedores criogénicos fijos se debe definir en colaboración con las autoridades locales y el proveedor del gas y según las normas nacionales pertinentes. En el Anexo B se presentan algunas directrices informativas.

NOTA Para mayor información véase la NTC 5127

5.10 UBICACIÓN DE LAS BOMBAS DE VACÍO Y DE LOS SISTEMAS DE COMPRESIÓN DE AIRE

Las bombas de vacío y los sistemas de compresión de aire se deben ubicar separados de otros sistemas de suministro de gas medicinal. Estos sitios deben tener servicios de drenaje.

5.11 R REQUISITOS GENERALES PARA LOS SISTEMAS DE SUMINISTRO

La temperatura ambiente en los recintos para sistemas de suministro debe estar entre 10 °C y 40 °C. En el Anexo C se presentan algunas directrices informativas.

6. SISTEMAS DE MONITOREO Y ALARMA

6.1 GENERALIDADES

Los sistemas de monitoreo y alarma tienen cuatro propósitos diferentes que cumplen las alarmas de funcionamiento, alarmas de emergencia operativa, alarmas de emergencia clínica y señales informativas. El propósito de las alarmas de funcionamiento es notificar al personal técnico que una o más fuentes de suministro dentro del sistema ya no está disponible y que es esencial tomar alguna acción. Las alarmas de emergencia operativa indican la presión anormal dentro de una tubería y podría requerir respuesta inmediata por parte del personal técnico. Las alarmas de emergencia clínica indican la presión anormal dentro de una tubería y podría requerir respuesta inmediata por parte del personal técnico y del personal clínico. El propósito de las señales informativas es indicar el estado normal.

6.2 REQUISITOS DE INSTALACIÓN

6.2.1 Si no se especifica en esta parte de la norma ISO 7396, la ubicación de los paneles de indicadores debe ser determinada por la dirección del establecimiento de salud usando procedimientos de análisis de riesgo, según la norma ISO 14971.

6.2.2 Los sistemas de monitoreo y alarma deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) el diseño y la ubicación de los paneles de indicadores deben permitir la observación continua;
- b) se debe instalar un panel de indicadores que muestre todas las señales de alarma operativa especificadas en los numerales 6.3 y 6.5, en un sitio que permita la observación o comunicación continua.
- c) se debe instalar en el área clínica el panel indicador para las señales de alarma de emergencia clínica especificadas en el numeral 6.5 a) y b) y se puede instalar un panel adicional cerca del área de la válvula de cierre y debe indicar el área monitoreada.
- d) los indicadores o manómetros, si los hay, deben mostrar la desviación del rango de la presión nominal de distribución y deben estar rotulados con el servicio y el área monitoreados.
- e) se debe disponer de indicadores visuales para cada condición monitoreada y deben estar rotulados según la función;
- f) los dispositivos de detección para las alarmas de funcionamiento indicadas en el numeral 6.3 y para las alarmas de emergencia operativa indicadas en el numeral 6.4 a), b) y c) se deben ubicar en sitios apropiados dentro del sistema de suministro;
- g) los dispositivos de detección para las alarmas de emergencia clínica indicadas en el numeral 6.5 a) y b) se deben ubicar corriente abajo de cada válvula de cierre terminal;
- h) se debe disponer de medios para ensayar el mecanismo de activación y la función de las señales visuales y auditivas de alarma;
- i) no debe ser posible aislar un dispositivo de detección de presión, por ejemplo mediante una válvula de cierre operada manualmente, mientras esté conectado a la tubería. Si se incorpora una válvula con propósitos de mantenimiento, ésta debe estar abierta mediante la inserción del dispositivo sensor;
- j) la tolerancia operativa en el punto establecido de cualquier dispositivo de detección de presión no debe exceder $\pm 4 \%$.

6.2.3 R Los sistemas de monitoreo y alarma deben estar conectados a los suministros de energía eléctrica normal y de emergencia.

6.2.4 Los sistemas de alarma deben estar diseñados de modo tal que la alarma se active si se presenta una falla eléctrica entre el sensor y el indicador.

6.3 SEÑALES DE MONITOREO Y ALARMA

6.3.1 Generalidades

Las categorías y características de las señales de monitoreo y alarma especificadas en esta norma deben cumplir lo establecido en la Tabla 1.

6.3.2 Señales auditivas

6.3.2.1 Si se usa un patrón de más de dos tonos o frecuencias como señal auditiva, la señal auditiva de las alarmas de emergencia clínica debe cumplir los requisitos de la norma ISO 9703-2.

6.3.2.2 Todas las señales auditivas restantes deben tener uno o dos tonos modulados igualmente, por ejemplo, a una frecuencia de 4 Hz entre dos tonos de 440 Hz y 880 Hz. El nivel de presión de sonido compensado A de los componentes auditivos de estas señales de alarma a volumen mínimo debe ser de 2 dB por encima de un nivel neutro de 55 dB, cuando se realiza el ensayo según la norma ISO 3746.

6.3.2.3 Si el operador puede silenciar una señal auditiva, el silenciamiento no debe evitar que la señal auditiva sea activada por una nueva condición de alarma.

6.3.2.4 Si el operador puede silenciar una señal auditiva de emergencia, el periodo de silenciamiento no debe exceder 15 min.

6.3.2.5 Si se dispone de medios que permiten el silenciamiento permanente de la señal auditiva, tales medios sólo deben ser accesibles para el personal técnico.

6.3.3 Señales visuales

6.3.3.1 Las señales visuales para las alarmas de emergencia clínica deben cumplir los requisitos de la norma ISO 9703-1.

6.3.3.2 Los colores indicadores y las características de las señales visuales deben cumplir lo establecido en la Tabla 1.

6.3.3.3 Las indicaciones visuales se deberían percibir correctamente y diferenciar entre ellas, bajo las siguientes condiciones (véase la norma ISO 9703-1):

- operador con agudeza visual de 1 (corregida si es necesario);
- punto de vista a una distancia de 4 m y en cualquier punto dentro de la base de un cono subtendido por un ángulo de 30° con el eje normal hacia el centro del plano de presentación de la indicación visual;
- bajo iluminación ambiental en un rango completo de 100 lx a 1 500 lx.

6.3.4 Características de las alarmas operativa y de emergencia

6.3.4.1 Debe existir una señal visual y una auditiva simultáneas para las alarmas de emergencia clínica y las alarmas de emergencia operativa (véase la Tabla 1).

6.3.4.2 Debe existir mínimo una señal visual para las alarmas de funcionamiento (véase la Tabla 1).

6.3.4.3 Cuando la condición que ha ocasionado la alarma se ha solucionado, las señales auditiva y visual se deben reajustar automática o manualmente.

Tabla 1. Categorías de las alarmas y características de las señales

Categoría	Respuesta del operador	Color del indicador	Señal visual	Señal auditiva
Alarma de emergencia clínica	Respuesta inmediata para tratar una situación peligrosa	Cumple la norma ISO 9703-1	Cumple la norma ISO 9703-1	Cumple la norma ISO 9703-2 ^a
Alarma de emergencia operativa	Respuesta inmediata para tratar una situación peligrosa	Rojo	Intermitente ^b	Sí
Alarma de funcionamiento	Respuesta pronta a una situación peligrosa	Amarillo	Intermitente ^b	Opcional
Señal informativa	Conocimiento de estado normal	Ni rojo ni amarillo	Constante	No

^a Si se usa un patrón de más de dos tonos o frecuencias.
^b Las frecuencias de intermitencia visual para las alarmas de funcionamiento y las alarmas de emergencia operativa deberían estar entre 0,4 Hz y 2,8 Hz con un ciclo de trabajo entre 20 % y 60 %.

6.3.5 Señales informativas

Las señales informativas se deben proveer para indicar el estado normal y deben ser señales visuales (véase la Tabla 1).

6.3.6 Extensiones de alarmas remotas

Si se tienen extensiones de alarmas remotas, se deben disponer de modo tal que una falla en el circuito externo no afecte el funcionamiento correcto de la alarma principal.

6.4 DISPOSICIÓN DE LAS ALARMAS DE FUNCIONAMIENTO

Las señales de las alarmas de funcionamiento se deben suministrar para indicar:

- a) cambio del suministro de los cilindros primarios a los secundarios, si difiere de lo indicado en el numeral 6.4 b);
- b) todo suministro de cilindros primarios, secundarios o de reserva con presión inferior a la mínima.

NOTA Para cilindros de óxido nitroso y dióxido de carbono, la presión puede no indicar el contenido.

- c) presión en cualquier contenedor criogénico inferior al mínimo especificado por la dirección del establecimiento de salud en consulta con el proveedor del gas;
- d) nivel de líquido en los contenedores criogénicos operantes inferior al mínimo especificado por la dirección del establecimiento de salud en consulta con el proveedor del gas;

- e) nivel de líquido en los contenedores criogénicos de reserva inferior al mínimo especificado por la dirección del establecimiento de salud en consulta con el proveedor del gas;
- f) mal funcionamiento de los compresores de aire o de los sistemas de acondicionamiento;
- g) en caso de aire suministrado por un sistema con compresión, la concentración de agua superior al nivel especificado en los numerales 5.5.2.2 o 5.5.2.4;
- h) mal funcionamiento del sistema de dosificación;
- i) mal funcionamiento del sistema criogénico;
- j) mal funcionamiento de las bombas de vacío;
- k) mal funcionamiento del concentrador de oxígeno.

6.5 DISPOSICIONES PARA LAS ALARMAS DE EMERGENCIA CLÍNICA

Las señales de alarma de emergencia clínica deben indicar:

- a) desviación de la presión de la tubería corriente abajo de toda válvula de cierre final en más de $\pm 20 \%$, con respecto a la presión nominal de distribución;
- b) aumento en la presión de la tubería para vacío corriente arriba de toda válvula de cierre final superior a 66 kPa absoluto.

6.6 R DISPOSICIONES PARA LAS ALARMAS DE EMERGENCIA OPERATIVA

Las señales de alarma de emergencia operativa deben indicar:

- a) para un sistema de distribución de una sola etapa, la desviación de la presión de la tubería adyacente a la válvula de cierre del suministro en más de $\pm 20 \%$, con respecto a la presión nominal de distribución;
- b) para un sistema de distribución de dos etapas, la desviación de la presión de la tubería adyacente a la válvula de cierre del suministro en más de $+ 20 \%$ y $- 30 \%$, con respecto a la presión nominal del sistema de suministro;
- c) aumento en la presión de la tubería para vacío, adyacente a la válvula de cierre de suministro, superior a 44 kPa absoluto.

NOTA Los reglamentos/ normas nacionales o regionales pueden exigir un valor diferente para la alarma de vacío.

7. SISTEMAS DE TUBERÍA DE DISTRIBUCIÓN

7.1 RESISTENCIA MECÁNICA

Todas las secciones de los sistemas de tubería de distribución para gases medicinales comprimidos deben soportar una presión de 1,2 veces la presión máxima que se puede aplicar a esa sección en condición de falla única.

7.2 PRESIÓN DE DISTRIBUCIÓN

NOTA A menos que se especifique algo diferente, las presiones en esta parte de la norma ISO 7396 se expresan como presión manométrica (es decir, la presión atmosférica se define como 0).

7.2.1 La presión nominal de distribución debe estar en los rangos indicados en la Tabla 2. Los diferentes gases se pueden entregar con presiones nominales de distribución diferentes en el mismo establecimiento de salud. Por ejemplo, el óxido nitroso se puede entregar con presión nominal de distribución inferior a la del oxígeno, para evitar el flujo de óxido nitroso hacia la tubería de oxígeno.

Tabla 2. Rangos de presión nominal de distribución

Presión en kilopascales.

Gases medicinales comprimidos diferentes al aire o al nitrógeno para operar instrumentos quirúrgicos.	400_0^{+100}
Aire o nitrógeno para operar instrumentos quirúrgicos	800_{-100}^{+200} a, b
Vacío	≤ 60 b
<p>^a Los reglamento/ normas regionales o nacionales pueden exigir un rango diferente.</p> <p>^b Presión absoluta.</p>	

7.2.2 Para gases medicinales comprimidos diferentes al aire y al nitrógeno para operar instrumentos quirúrgicos, la presión en cualquier unidad terminal no debe ser superior a 110 % de la presión nominal de distribución con el sistema operando en flujo cero. La presión en cualquier unidad terminal no debe ser inferior a 90 % de la presión nominal de distribución, con el sistema operando con el flujo de diseño del sistema y con una tasa de flujo de 40 l/min en la unidad terminal.

NOTA 1 El flujo de diseño del sistema se calcula de acuerdo con los factores de diversidad apropiados. Ejemplos de factores de diversidad se presentan en las normas HTM 2022, FD S 90-155, CAN/CSA-Z305.1-92 y AS 2896-1998.

NOTA 2 Los siguientes factores contribuirán al cambio de presión: desempeño de los reguladores de presión en la línea, caída de presión en la tubería corriente abajo del regulador de presión en la línea y la caída de presión a través de la unidad terminal.

7.2.3 Para aire o nitrógeno para instrumentos quirúrgicos, la presión en cualquier unidad terminal no debe exceder 115 % de la presión nominal de distribución con el sistema operando en flujo cero. La presión en cualquier unidad terminal no debe ser inferior a 85 % de la presión nominal de distribución, con el sistema operando con el flujo de diseño del sistema y con una tasa de flujo de 350 l/min en la unidad terminal.

NOTA 1 El flujo de diseño del sistema se calcula de acuerdo con los factores de diversidad apropiados. Ejemplos de factores de diversidad se presentan en las normas HTM 2022, FD S 90-155, CAN/CSA-Z305.1-92 y AS 2896-1998.

NOTA 2 Los siguientes factores contribuirán al cambio de presión: desempeño de los reguladores de presión en la línea, caída de presión en la tubería, corriente abajo del regulador de presión en la línea y la caída de presión a través de la unidad terminal.

7.2.4 Para los sistemas de vacío, la presión en cualquier unidad terminal no debe exceder 60 kPa absoluto con el sistema operando con el flujo de diseño del sistema y con una tasa de flujo de 25 l/min en la unidad terminal.

NOTA El flujo de diseño del sistema se calcula de acuerdo con los factores de diversidad apropiados. Ejemplos de factores de diversidad se presentan en las normas HTM 2022, FD S 90-155, CAN/CSA-Z305.1-92 y AS 2896-1998.

7.2.5 R Para gases medicinales comprimidos diferentes al aire y al nitrógeno para instrumentos quirúrgicos, la presión en cualquier unidad terminal no debe exceder 1.000 kPa en condición de falla única de cualquier regulador de presión instalado dentro del sistema. Se debe disponer de medios para este propósito (por ejemplo, válvulas de alivio de presión). Si están acopladas, las válvulas de alivio de presión deben cumplir lo establecido en el numeral 5.1.6. No se deben usar discos de ruptura para este propósito. El fabricante debe suministrar evidencia de ello.

NOTA Se debe tener en cuenta la norma prEN 1268-1.

7.2.6 R Para aire o nitrógeno para instrumentos quirúrgicos, la presión en cualquier unidad terminal no debe exceder 2.000 kPa en condición de falla única de cualquier regulador de presión instalado dentro del sistema. Se debe disponer de medios para este propósito (por ejemplo, válvulas de alivio de presión). Si están acopladas, las válvulas de alivio de presión deben cumplir lo establecido en el numeral 5.2.6. No se deben usar discos de ruptura para este propósito. El fabricante debe suministrar evidencia de ello.

NOTA Se debe tener en cuenta la norma prEN 1268-1.

7.3 ENSAMBLES DE MANGUERA DE BAJA PRESIÓN Y CONEXIONES FLEXIBLES

7.3.1 Los ensambles de manguera de baja presión, si los hay, deben cumplir la norma ISO 5359.

NOTA Los ensambles de manguera de baja presión en sistemas de tubería de distribución, normalmente se usan para el suministro de emergencia del gas hacia la tubería o como parte del equipo permanentemente fijo, tales como vigas, dispositivos suspendidos y rieles colgantes.

7.3.2 Si una conexión flexible hace parte de una tubería, por ejemplo cuando se usa para aislamiento de la vibración, acumulación de movimiento o movimiento relativo de las tuberías y, normalmente, se reemplaza durante su servicio, no es necesario que el ensamble sea específico para el gas.

7.3.3 Si una conexión flexible es parte de una tubería, se debe ensayar según el numeral 12.

7.3.4 Es conveniente limitar lo más que sea posible el uso de conexiones flexibles en el sistema de tubería de distribución. Las conexiones flexibles en el sistema de tubería de distribución deberían ser accesibles para la inspección y el mantenimiento.

7.4 SISTEMA DE TUBERÍA DE DISTRIBUCIÓN DE DOBLE ETAPA

Los sistemas comunes de tubería de distribución de doble etapa se presentan en las Figuras A.2, A.4, A.6, A.8, A.12, A.13, A.14 y A.16. En la Figura A.18 se presentan variantes de la disposición de los reguladores de presión en la línea.

Para propósitos de emergencia y mantenimiento, se deben acoplar válvulas de cierre tanto corriente arriba como corriente abajo y cerca a cada regulador de presión en la línea, junto con uno de los siguientes elementos:

- a) un conector específico para el gas (bien sea un cuerpo NIST o DISS o un casquillo de una unidad terminal) corriente abajo de la válvula de cierre ubicada corriente abajo;

- b) un segundo regulador de presión en la línea, suministrado con válvulas de cierre corriente arriba y corriente abajo;
- c) conectores específicos para el gas (bien sea un cuerpo NIST o DISS o un casquillo de una unidad terminal) corriente arriba de la válvula de cierre ubicada corriente arriba y corriente abajo de la válvula de cierre ubicada corriente abajo.

8. VÁLVULAS DE CIERRE

8.1 GENERALIDADES

8.1.1 Las válvulas de cierre se suministran para aislar secciones del sistema de tubería de distribución para mantenimiento, reparación o futuras extensiones planificadas y para facilitar el ensayo periódico.

Las válvulas de cierre se deben clasificar de la siguiente manera:

- a) válvulas de cierre de servicio;
- b) válvulas de cierre de área.

8.1.2 Si no se especifica en esta parte de la norma ISO 7396, la ubicación de las válvulas de cierre y la extensión del área servida por cada válvula de cierre de área deben estar determinadas por la dirección del establecimiento de salud, usando procedimientos de análisis de riesgo de acuerdo con la norma ISO 14971.

Es conveniente que en la evaluación del riesgo también se considere los peligros que se originen por la posible ruptura del montaje de la manguera de baja presión acoplada dentro de cualquier unidad de suministro medicinal.

También se debería considerar disponer de una válvula de cierre en el punto en donde la tubería entra a la edificación, a menos que la válvula de cierre del suministro sea accesible dentro de la edificación.

8.1.3 Todas las válvulas de cierre deben estar identificadas:

- a) para indicar el nombre o símbolo del servicio de gas;
- b) para indicar las áreas o recintos controlados.

Esta identificación debe estar asegurada a la válvula, a la caja de la válvula o a la tubería y debe ser fácilmente visible en el sitio de la válvula.

8.1.4 En todas las válvulas de cierre en un sistema de tubería de gas medicinal, debe ser claramente visible si la válvula está abierta o cerrada.

8.2 VÁLVULAS DE CIERRE DE SERVICIO

8.2.1 Los usos comunes de las válvulas de cierre de servicio son:

- a) válvulas de cierre de tubos ascendentes;
- b) válvulas de cierre de las derivaciones;

- c) válvulas de cierre del equipo.

8.2.2 Las válvulas de cierre de servicio se deben poder bloquear en las posiciones abierta y cerrada o proteger contra operación inapropiada.

8.2.3 Es conveniente que las válvulas de cierre de servicio sean usadas únicamente por el personal de mantenimiento y no deberían ser accesibles a personas no autorizadas.

8.2.4 Cada tubo ascendente debe tener una válvula de cierre adyacente a la conexión con la línea principal.

8.2.5 Cada derivación debe tener una válvula de cierre adyacente a la conexión con el tubo ascendente o con la línea principal.

8.3 VÁLVULAS DE CIERRE DE ÁREA

8.3.1 Todas las unidades terminales en el sistema de tubería, diferentes a las suministradas únicamente con propósitos de ensayo, deben estar corriente abajo de una válvula de cierre de área. Se debe suministrar una válvula de cierre de área en cada tubería de gas que sirva a cada área de funcionamiento, área general del pabellón y todos los otros departamentos.

8.3.2 Es conveniente ubicar las válvulas de cierre de área en el mismo piso de las unidades terminales a las cuales sirve.

8.3.3 Se recomienda usar las válvulas de cierre de área para aislar áreas dentro del establecimiento de salud para propósitos de mantenimiento y emergencia. Su operación, en este último caso, se debería incluir como parte del plan de emergencia de desastres. En el Anexo D se proporcionan directrices para los procedimientos de emergencia.

8.3.4 Las válvulas de cierre de área en zonas tales como las unidades de psiquiatría y pediatría, se deberían ubicar de modo tal que se evite el acceso a personal no autorizado.

8.3.5 Las válvulas de cierre de área deben estar alojadas en cajas con cubiertas o puertas. Las cajas deberían estar etiquetadas con la siguiente frase o una similar:

PRECAUCIÓN No cierre la válvula, excepto en caso de emergencia.

8.3.6 Cada caja debe contener los siguientes elementos:

- a) válvula (s) de cierre de área para uno o más gases;
- b) exceptuando los sistemas de vacío, medios que permitan la interrupción física del servicio (o servicios). Estos medios deben ser claramente visibles. Una válvula cerrada no se debe considerar un medio adecuado de interrupción física, cuando se realizan modificaciones en los sistemas existentes.

8.3.7 Todas las cajas deben tener ventilación hacia el recinto para evitar la acumulación de gas y deben tener cubiertas o puertas que se puedan asegurar en posición cerrada. Estas cubiertas o puertas deben permitir el acceso rápido en caso de emergencia.

8.3.8 Todas las cajas deben estar ubicadas a una altura normal que se pueda alcanzar con la mano y deben ser accesibles en todo momento. Las cajas no se deben ubicar en sitios donde puedan ser ocultadas a la vista, por ejemplo, por las puertas.

8.3.9 Excepto en las tuberías para vacío, para aire o nitrógeno para instrumentos quirúrgicos, se debe disponer de un punto de entrada para emergencia y mantenimiento corriente abajo de cada válvula de cierre de área. Dicho punto de entrada debe ser específico para el gas (bien sea un cuerpo NIST o DISS o un casquillo de una unidad terminal). Las dimensiones del punto de entrada deben tener en cuenta el flujo requerido durante las actividades de emergencia y mantenimiento. El punto de entrada para emergencia y mantenimiento se puede ubicar dentro de la caja.

9. UNIDADES TERMINALES, CONECTORES ESPECÍFICOS PARA EL GAS, UNIDADES DE SUMINISTRO MÉDICO, REGULADORES DE PRESIÓN Y MANÓMETROS

9.1 Las unidades terminales deben cumplir la norma ISO 9170-1.

9.2 Los conectores específicos para el gas deben ser un punto de conexión específico para el gas de una unidad terminal que cumpla la norma ISO 9170-1 o el cuerpo de un conector NOST o DISS que cumpla la norma ISO 5359.

9.3 Las unidades de suministro médico (por ejemplo, dispositivos suspendidos del techo, unidades de cabecera, viga) deben cumplir la norma ISO 11197.

9.4 El múltiple y los reguladores de presión en la línea deben cumplir la norma ISO 10524-2.

9.5 Los manómetros, si los hay, deben:

- a) estar etiquetados con el nombre del gas, sobre o adyacente al indicador y con las palabras "NO USAR ACEITE" o el símbolo que se ilustra en la Figura 1.
- b) cumplir las normas nacionales pertinentes.

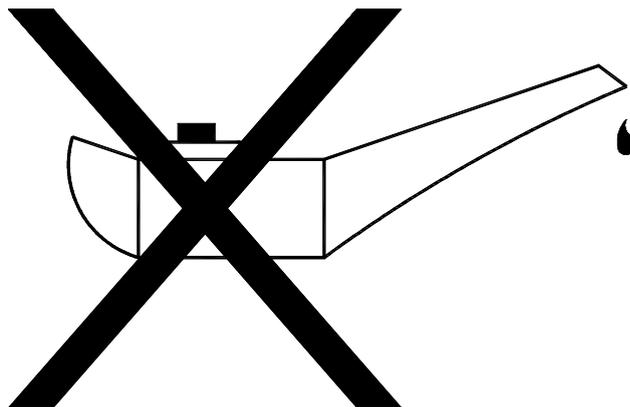


Figura 1. Símbolo para "NO USAR ACEITE"

10. ROTULADO Y CODIFICACIÓN POR COLOR

10.1 ROTULADO

10.1.1 Las tuberías deben estar rotuladas permanentemente con el nombre y/o el símbolo del gas adyacente a las válvulas de cierre, en las juntas y cambios de dirección, antes y después

de paredes y divisiones, etc., a intervalos no superiores a 10 m y adyacente a las unidades terminales.

NOTA Los ejemplos típicos de métodos de rotulado son etiquetas metálicas, esténcil, estampado y rótulos adhesivos.

10.1.2 El rotulado debe:

- a) estar de acuerdo con lo establecido en la norma ISO 5359 o las normas nacionales pertinentes;
- b) usar letras con altura mínima de 6 mm;
- c) aplicarse con el nombre y/o el símbolo del gas a lo largo del eje longitudinal de la tubería;
- d) incluir flechas que indiquen la dirección del flujo.

10.2 CODIFICACIÓN POR COLOR

Si se emplea codificación por color en las tuberías, ésta debe cumplir lo establecido en la norma ISO 5359 o en las normas nacionales. (NTC 3458)

NOTA Los colores especificados en ISO 5359 y en las normas nacionales también se usan para aplicaciones no médicas.

11. INSTALACIÓN DE LA TUBERÍA

11.1 GENERALIDADES

11.1.1 Los sistemas de tubería para gas medicinal se deben usar únicamente para el cuidado de pacientes. No se deben hacer conexiones hacia el sistema de tubería de gas medicinal para usos diferentes. En el numeral 5.5.1.2 se indican los usos permitidos del aire comprimido relacionado con el cuidado de pacientes.

11.1.2 Las tuberías y los servicios eléctricos deben:

- a) transcurrir en compartimientos separados;
- b) o deben estar separados por más de 50 mm.

11.1.3 La tubería de gas medicinal debe estar unida a un terminal a tierra, lo más cerca posible al punto en donde entra la tubería a la edificación. Las tuberías no se deben utilizar para conectar a tierra ningún equipo médico. Se deben aplicar las partes pertinentes de la reglamentación nacional para instalaciones eléctricas en edificaciones. Es conveniente asegurar la continuidad de la conexión a tierra a través de todas las juntas.

NOTA Los requisitos nacionales pueden exigir que las diferentes edificaciones estén eléctricamente aisladas entre sí.

11.1.4 Las tuberías deben estar protegidas contra el daño físico, por ejemplo el daño que puede ser constante debido al movimiento de equipo portátil tal como troles, tensores y camiones, en corredores y otros sitios.

11.1.5 Las tuberías sin protección no se deben instalar en áreas de peligro especial, por ejemplo, en áreas donde se almacenan materiales inflamables. Cuando es inevitable la instalación de tuberías en estos sitios, la tubería se debe instalar en un encerramiento que evite la liberación de gas medicinal dentro del recinto, en caso de fugas.

NOTA Se deben tener en cuenta los requisitos nacionales para las edificaciones, así como los reglamentos sobre incendios.

11.1.6 Si las tuberías son subterráneas, se deben colocar en túneles o conductos. Si las tuberías individuales para gases medicinales se colocan en un túnel o conducto, con otros servicios o con tuberías para otros fluidos o gases, se debe evaluar el peligro potencial que esta situación origina, usando procedimientos de análisis de riesgo según la norma ISO 14971. En la evaluación del riesgo se debe considerar que una fuga no detectada (mediante alarma o inspección periódica) se debe entender como una condición normal y no una condición de falla única. El trayecto de los tubos subterráneos se debería indicar con medios apropiados, por ejemplo con una cinta de rotulado continuo sobre la tubería ubicada aproximadamente en la mitad de la profundidad de la excavación.

11.1.7 Las tuberías no se deben instalar en los pozos de los elevadores.

11.1.8 No se debe instalar válvula de cierre en donde existe la probabilidad de que una fuga ocasione acumulación de gas, por ejemplo en cavidades selladas.

11.1.9 Se debe minimizar el daño debido al contacto con sustancias corrosivas, usando, por ejemplo materiales no metálicos impermeables, aplicados sobre la superficie externa de la tubería en el área en donde se puede producir el contacto.

11.1.10 Debe existir espacio para la expansión y contracción de las tuberías.

11.1.11 El trayecto de todas las tuberías para gases medicinales debe ser tal que no estén expuestas a temperatura inferior a 5 °C por encima del punto de condensación del gas en la presión de distribución.

NOTA Puede no ser necesario que el trayecto de las tuberías tenga una caída para propósitos de drenaje.

11.1.12 Los componentes de la tubería que entran en contacto con el gas medicinal deben estar protegidos de la contaminación durante la instalación.

11.2 SOPORTES DE LA TUBERÍA

11.2.1 Las tuberías deben estar soportadas a intervalos para evitar la flecha o distorsión. Los intervalos máximos entre los soportes para los tubos de cobre no deberían exceder los valores presentados en la Tabla 3.

11.2.2 Los soportes deben asegurar que la tubería no se desplace accidentalmente de su posición.

11.2.3 Los soportes deben ser de material resistente a la corrosión o deben estar tratados para evitarla. Se debe disponer de medios para evitar la corrosión electrolytica.

11.2.4 Cuando las tuberías se cruzan con cables eléctricos, la tubería debe estar soportada adyacente al cable.

11.2.5 Las tuberías no se deben usar como soporte para otras tuberías ni conductos ni deben estar soportadas por ellos.

Tabla 3. Intervalos máximos entre los soportes para tubos de cobre

Diámetro exterior del tubo mm	Intervalo máximo entre los soportes m
Hasta 15	1,5
22 a 28	2,0
35 a 54	2,5
Superior a 54	3,0

11.3 JUNTAS DE LA TUBERÍA

11.3.1 Excepto las juntas mecánicas usadas para algunos componentes, todas las juntas de tubería metálica deben tener soldadura fuerte o autógena. Los métodos usados para estos dos tipos de soldadura deben permitir que las juntas conserven sus características mecánicas en una temperatura ambiente de hasta 450 °C. Los metales de relleno para la soldadura fuerte no deben contener más de 0,025 % (fracción de masa) de cadmio (nominalmente libre de cadmio).

NOTA Se pueden usar juntas mecánicas (por ejemplo, conexiones embridadas o roscadas) para conectar componentes tales como válvulas de cierre, unidades terminales, reguladores de presión, sensores de control, monitoreo y alarma en la tubería.

11.3.2 Durante los proceso de soldadura fuerte o autógena, el interior de la tubería se debe purgar continuamente con gas protector.

11.4 EXTENSIONES Y MODIFICACIONES DE LOS SISTEMAS DE TUBERÍA DE GAS MEDICINAL EXISTENTES

11.4.1 La conexión final de las extensiones se debe llevar a cabo únicamente en un sistema a la vez, para minimizar el riesgo de conexiones cruzadas. Todos los otros sistemas deben permanecer a presión normal de distribución. Se debe considerar cuidadosamente la ubicación de esta conexión para minimizar problemas de acceso durante la instalación y el ensayo.

11.4.2 Cuando se va a hacer una extensión en un sistema existente, se debe agregar una válvula de cierre para cumplir los requisitos del numeral 8.

11.4.3 Cuando un sistema existente no cumple los requisitos especificados en el numeral 12.6.10, se debe adaptar un filtro de partículas dúplex en la entrada de la extensión.

11.4.4 Todas las unidades terminales en una extensión se deben etiquetar temporalmente para indicar que no se deben utilizar.

11.4.5 Se puede hacer una conexión al sistema existente únicamente después de que los ensayos apropiados especificados en el numeral 12 se hayan terminado exitosamente en la modificación. Entonces, la válvula de cierre especificada en el numeral 11.4.2 se debe abrir y se deben completar los ensayos adicionales pertinentes en la modificación.

11.4.6 Cuando la modificación se ha terminado y se ha ensayado según el numeral 12, se deben retirar todas las etiquetas especificadas en el numeral 11.4.4.

11.5 INTERCONEXIÓN DE LAS TUBERÍAS

Al terminar la instalación, no deben estar interconectadas las tuberías de gas medicinal diseñadas para gases diferentes.

12. ENSAYO, PUESTA EN SERVICIO Y CERTIFICACIÓN

12.1 GENERALIDADES

Después de terminar la instalación, el fabricante del sistema debería realizar los ensayos en presencia de un representante del establecimiento de salud y debería estar certificado por una persona autorizada, calificada en el ensayo de sistemas de tubería para gases medicinales.

En el Anexo E se presenta un ejemplo de un procedimiento para ensayo y puesta en servicio.

NOTA 1 El objetivo del ensayo y la puesta en servicio de los sistemas de tubería de gas medicinal es verificar el cumplimiento de todos los aspectos de seguridad y los requisitos de desempeño.

NOTA 2 Las personas autorizadas pueden estar calificadas dentro de un sistema de calidad certificado, por una autoridad nacional o por el establecimiento médico. En algunos países, tal autorización se otorga únicamente a personas independientes del fabricante.

12.2 REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS

12.2.1 Excepto para aquellos ensayos en los que se especifica el gas, se debe realizar la purga y en ensayo descritos en los numerales 12.3 y 12.4 con aire, nitrógeno o dióxido de carbono seco, limpio y libre de aceite. Se debería usar aire para tuberías de aire y oxígeno.

12.2.2 Antes de realizar cualquier ensayo según el numeral 12.5, toda unidad terminal en un sistema sometido a ensayo se debe etiquetar para indicar que el sistema está bajo ensayo y no se debe usar la unidad terminal.

12.2.3 La resolución y la exactitud de todos los dispositivos de medición usados para el ensayo deben ser apropiadas para los valores que se van a medir.

12.2.4 Todos los dispositivos de medición usados para la certificación se deben calibrar a intervalos apropiados.

12.3 ENSAYOS E INSPECCIONES DESPUÉS DE LA INSTALACIÓN DE SISTEMAS DE TUBERÍA DE DISTRIBUCIÓN CON LOS CUERPOS BASE DE TODAS LAS UNIDADES TERMINALES ACOPLADOS PERO ANTES DE CUBRIR LOS SISTEMAS

Se deben realizar los siguientes ensayos e inspecciones:

- a) ensayo de la integridad mecánica;
- b) ensayo de fuga;
- c) ensayo de conexiones cruzadas y obstrucciones;
- d) inspección del rotulado y los soportes de la tubería;
- e) verificación del cumplimiento de las especificaciones del diseño.

En esta etapa se recomienda la purga intermitente de la tubería para eliminar partículas de material.

12.4 ENSAYOS Y PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DE TERMINAR LA INSTALACIÓN Y ANTES DE USAR EL SISTEMA

Se deben llevar a cabo los siguientes ensayos y procedimientos:

- a) ensayo de fuga;
- b) ensayos de cierre y de fuga de las válvulas de cierre y verificación de la correcta zonificación e identificación;
- c) ensayo de conexión cruzada;
- d) ensayo de obstrucción;
- e) verificaciones de las unidades terminales y de los conectores NIST o DISS para determinar la función mecánica, la especificidad al gas y la identificación;
- f) ensayo de desempeño del sistema;
- g) ensayos en las válvulas de alivio de presión;
- h) ensayos de todas las fuentes de suministros;
- i) ensayos de los sistemas de monitoreo y alarma;
- j) ensayos de contaminación con partículas;
- k) ensayo de contaminantes en el aire producido por los sistemas de compresión de aire;
- l) ensayos de la concentración de oxígeno y de contaminantes en el aire enriquecido con oxígeno producido por los concentradores de oxígeno;
- m) relleno con el gas específico;
- n) ensayos de las identidades de los gases.

12.5 REQUISITOS PARA LOS ENSAYOS E INSPECCIONES DESPUÉS DE LA INSTALACIÓN DE LOS SISTEMAS DE TUBERÍA DE DISTRIBUCIÓN CON LOS CUERPOS BASE DE TODAS LAS UNIDADES TERMINALES ACOPLADOS PERO ANTES DE CUBRIR LOS SISTEMAS (véase el numeral 12.3)**12.5.1 Ensayo de la integridad mecánica**

Aplice durante 5 min una presión no inferior a 1,2 veces la presión máxima que se podría presentar en condición de falla única en cada sección del sistema de tubería de distribución.

Verifique la integridad del sistema de tubería de distribución y de sus componentes.

Para los sistemas de distribución de doble etapa, los reguladores de presión en la línea pueden no estar acoplados en esta etapa de instalación y se pueden reemplazar por conectores apropiados. Si es así, se debería determinar la presión de ensayo para toda la tubería, teniendo en cuenta la presión máxima que se puede aplicar en ella corriente abajo del sistema de suministro en condición de falla única.

12.5.2 Ensayo de fuga

La caída de presión durante un periodo de ensayo de 2 h a 24 h debe ser inferior a 0,025 % de la presión de ensayo inicial por hora. La caída de presión se debe corregir para las variaciones debidas a la temperatura, de acuerdo con la leyes del gas ideal (véase el Anexo F).

La presión de ensayo debe ser 1,5 veces la presión nominal de distribución, como mínimo, para tuberías de gas medicinal comprimido y de 500 kPa para tuberías de vacío.

La fuente del gas para ensayo se debe desconectar después de la presurización inicial.

Para los sistemas de distribución de doble etapa, los reguladores de la presión en la línea pueden estar acoplados en esta etapa de instalación. Si es así, la caída de presión se debería medir por separado para la tubería corriente arriba y corriente abajo de los reguladores de presión en la línea.

Puede ser más conveniente ensayar secciones del sistema individualmente, siempre que no se omita ninguna sección.

NOTA Se pueden aplicar los reglamentos nacionales para este ensayo.

12.5.3 Ensayos de conexión cruzada u obstrucciones

Se debe probar que no existan conexiones cruzadas ni obstrucciones.

12.5.4 Inspección del rotulado y de los soportes de la tubería

El rotulado debe cumplir lo establecido en el numeral 10.1. Los soportes de la tubería deben cumplir el numeral 11.2.

12.5.5 Verificación del cumplimiento de las especificaciones del diseño

Antes de cubrir las tuberías, todos los elementos deben haber demostrado su cumplimiento de la especificación del diseño (por ejemplo, el calibre de las tuberías, la ubicación de las unidades terminales, los reguladores de presión en la línea, si los hay, y las válvulas de cierre).

12.6 REQUISITOS PARA ENSAYOS Y PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DE TERMINAR LA INSTALACIÓN Y ANTES DE USAR EL SISTEMA (véase el numeral 12.4)

12.6.1 Ensayo de fuga

12.6.1.1 Fuga en las tuberías de gas medicinal comprimido

La fuga en cada uno de los sistemas de tubería de distribución completos y de las unidades terminales conectadas se debe medir con el sistema de suministro y la fuente de gas de ensayo desconectados.

La fuga en cada uno de los sistemas de tubería de distribución completos y de las unidades terminales conectadas a la presión nominal de distribución debe ser inferior a la suma de la fuga tolerable especificada en el numeral 12.5.2 y de la fuga tolerable total en las unidades terminales.

Este requisito se puede cumplir demostrando una caída de presión inferior a la permitida en el numeral 12.5.2.

Las secciones del sistema se pueden ensayar individualmente, siempre que se mantenga la integridad del sistema y no se omita ninguna sección.

Para los sistemas de tubería de distribución de doble etapa, la fuga se debería medir separadamente para las secciones corriente arriba y corriente abajo de los reguladores de presión en la línea.

La fuga máxima tolerable en una unidad terminal se encuentra en la norma ISO 9170-1.

NOTA En el Anexo G se presenta, como información, un método para determinar la fuga total en las unidades terminales.

12.6.1.2 Fuga en las tuberías de vacío

Con el sistema en la presión nominal de distribución y con la fuente de suministro aislada, el incremento en la presión de la tubería no debe exceder 2,5 kPa/h.

12.6.2 Ensayos de cierre y fuga en las válvulas de cierre y verificación de la zonificación e identificación correctas

12.6.2.1 Con el sistema corriente arriba de la válvula cerrada sometida a ensayo en presión nominal de distribución, la línea corriente abajo despresurizada a 100 kPa y todas las unidades terminales corriente abajo cerradas, el incremento en la presión corriente abajo de la válvula cerrada, después de 15 min, no debe exceder 5 kPa.

Este ensayo no se aplica a sistemas de vacío.

12.6.2.2 Se debe verificar la operación correcta y la identificación de todas las válvulas de cierre, así como demostrar que ellas controlan únicamente aquellas unidades terminales previstas en el diseño.

12.6.3 Ensayos de conexión cruzada

Se debe probar que no existen conexiones cruzadas entre las tuberías para los diferentes gases y vacío.

12.6.4 Ensayo de obstrucción

El cambio de presión medido en cada unidad terminal no debe exceder los valores especificados en la Tabla 4, cuando se toma la tasa de flujo de ensayo especificada en la Tabla 4 desde cada unidad terminal en sucesión. Cada sistema de tubería debe estar en su presión nominal de distribución y conectada al suministro del gas de ensayo.

Tabla 4. Cambio máximo tolerable en la presión

Sistema de tubería	Cambio de presión %	Tasa de flujo de ensayo l/min
Gases medicinales comprimidos diferentes al aire y al nitrógeno para instrumentos quirúrgicos	-10	40
Aire o nitrógeno para instrumentos quirúrgicos	-30	350
Vacío	+20	25

NOTA Durante este ensayo, la presión de distribución en el sistema de vacío está sujeta a cambio.

12.6.5 Verificaciones de las unidades terminales y de los conectores NIST o DISS para determinar la función mecánica, la especificidad del gas y la identificación

12.6.5.1 Función mecánica

Este ensayo exige que cada una de las unidades terminales esté completa con su panel protector.

Se debe demostrar, para cada unidad terminal, que la sonda apropiada específica para el gas se puede insertar, capturar y liberar.

Si existe un dispositivo antigiro, se debe demostrar que éste retiene la sonda en la orientación correcta.

Se debe demostrar, para cada conector NIST o DISS, que se puede insertar el niple apropiado dentro del cuerpo y asegurarlo con la tuerca.

NOTA Este ensayo se puede realizar al mismo tiempo con los ensayos descritos en los numerales 12.6.4, 12.6.5.2, 12.6.5.3 y 12.6.14.

12.6.5.2 Especificidad del gas

Se debe demostrar, para cada unidad terminal, que el gas se libera únicamente cuando se inserta y captura el conector correcto, que ningún otro tipo de conector usado en el mismo establecimiento de salud se puede capturar y que ningún gas se libera cuando se inserta otro tipo de conector usado en el mismo establecimiento de salud.

Se debe demostrar, para cada NIST o DISS, que sólo se puede insertar en el cuerpo el niple correcto y asegurar con la tuerca, y que no se puede insertar ni asegurar ningún niple para otros gases.

NOTA Este ensayo se puede realizar al mismo tiempo con los ensayos descritos en los numerales 12.6.4, 12.6.5.1, 12.6.5.3 y 12.6.14.

12.6.5.3 Identificación

Se debe verificar la correcta identificación y etiquetado de todas las unidades terminales.

NOTA Este ensayo se puede realizar al mismo tiempo con los ensayos descritos en los numerales 12.6.4, 12.6.5.1, 12.6.5.2 y 12.6.14.

12.6.6 Ensayos del desempeño del sistema

Cada sistema de tubería para gas medicinal debe demostrar que, con la presión nominal de distribución, entrega el flujo de diseño del sistema.

Con los ensayos se debe demostrar que, aunque el sistema entrega el flujo de diseño del sistema, se cumplen los requisitos dados en la Tabla 2, los numerales 7.2.2, 7.2.3 y 7.2.4 en las unidades terminales apropiadas.

12.6.7 R Ensayos de las válvulas de alivio de presión

El desempeño de las válvulas de alivio de presión debe concordar con lo establecido en los numerales 7.2.5 y 7.2.6.

Si se acoplan válvulas de alivio de presión certificadas y que se han sometido a ensayo de tipo, no se requiere ensayo después de la instalación.

El fabricante debe proporcionar evidencia de ello.

12.6.8 Ensayos de todas las fuentes de suministro

En cada fuente de suministro se deben ensayar todas las condiciones operativas y de emergencia especificadas, de acuerdo con los manuales del fabricante y las especificaciones de esta parte de la norma ISO 7396.

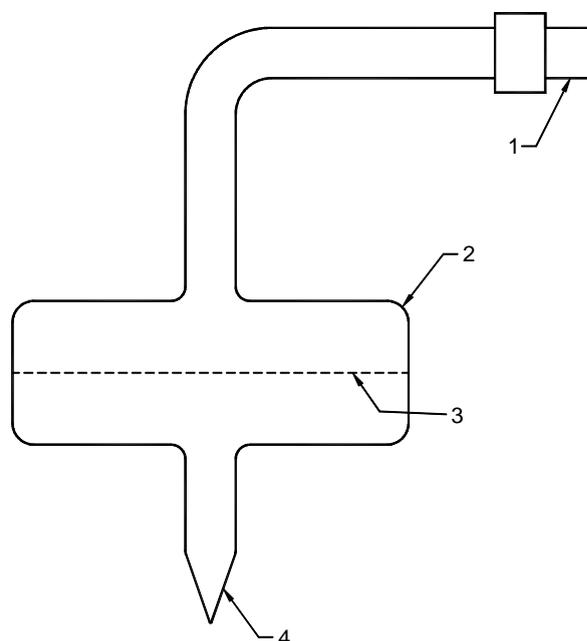
12.6.9 Ensayos de los sistemas de monitoreo y alarma

El desempeño de todos los sistemas de monitoreo y alarma se debe ensayar en todas las condiciones operativas y de emergencia especificadas.

12.6.10 Ensayo de la contaminación con partículas

Se debe determinar la contaminación con partículas en todas las tuberías para gases medicinales comprimidos. El ensayo se debe realizar usando el dispositivo que se ilustra en la Figura 2, con una tasa de flujo de 150 l/min, durante 15 s.

El filtro debe estar libre de partículas de materia, cuando se observa con buena iluminación. Pueden ser necesarios los procedimientos de purga para cumplir este requisito.



- 1 Sonda específica para el gas (intercambiable).
- 2 Portafiltro especificado para soportar 1.000 kPa.
- 3 Filtro con diámetro de 50 mm \pm 5 mm y tamaño de poro de 10 μ m.
- 4 Surtidor calibrado (intercambiable) para suministrar una tasa de flujo de 150 l/min a presión nominal de distribución.

Figura 2. Dispositivo de ensayo para la determinación cualitativa de la contaminación con partículas en las tuberías

12.6.11 Ensayos para contaminantes en el aire suministrado por los sistemas de compresión de aire

12.6.11.1 El aire respiratorio suministrado por los sistema de compresión se debe ensayar para determinar la conformidad con el numeral 5.5.2.2 antes de llenar las tuberías.

12.6.11.2 El aire para operar instrumentos quirúrgicos suministrado por los sistemas de compresión se debe ensayar para determinar la conformidad con el numeral 5.5.2.4 antes de llenar las tuberías.

12.6.12 Ensayos de la concentración de oxígeno y de contaminantes en el aire enriquecido con oxígeno producido por los concentradores de oxígeno

El aire enriquecido con oxígeno se debe ensayar para determinar el cumplimiento con el numeral 8 de la norma NTC ISO 10083 o con la reglamentación nacional (por ejemplo, monografías de farmacopea).

12.6.13 Llenado con el gas específico

Cada sistema de tubería de distribución para gases medicinales comprimidos se debe llenar y vaciar de su gas específico una cantidad suficiente de veces para desplazar el gas de ensayo. Cada unidad terminal se debe abrir en sucesión para permitir que el gas específico llene el sistema de tubería.

12.6.14 Ensayos de las identidades de los gases

Se debe realizar una verificación de la identidad del gas en cada unidad terminal después del llenado con su gas específico, usando uno o más dispositivos, de modo tal que se efectúe la identificación positiva de cada gas medicinal.

Este ensayo puede incluir una verificación de la ausencia de olor.

NOTA Este ensayo se puede realizar al mismo tiempo con los ensayos descritos en los numerales 12.6.4, 12.6.5.1, 12.6.5.2 y 12.6.5.3.

12.7 CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS

12.7.1 Antes de utilizar un sistema de tubería para gas medicinal, se debe certificar por escrito al establecimiento de salud que se cumplen todos los requisitos de los numerales 12.5 y 12.6. Los resultados que muestren los detalles de los servicios y las áreas ensayadas deberían ser parte del registro permanente de dicho establecimiento.

En el Anexo H se presentan métodos comunes para lograr esto.

NOTA La certificación se puede emitir en dos partes:

- Parte 1: para cubrir el ensayo de los requisitos de los numerales 12.5 y 12.6 hasta el 12.6.10 inclusive;
- Parte 2: para cubrir el ensayo de los requisitos de los numerales 12.6.11 a 12.6.14 que se efectúan después de la terminación del contrato de instalación, pero no se pueden hacer inmediatamente.

12.7.2 El fabricante del sistema debe certificar que todos los planos y los manuales, tal como se requiere en el numeral 13, han sido suministrados al propietario o cliente.

12.7.3 Cuando todos los ensayos se han terminado satisfactoriamente, todas las etiquetas de construcción que se han fijado en las unidades terminales se deben retirar.

13. INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRAR EL FABRICANTE

13.1 MANUALES DE INSTRUCCIONES

13.1.1 El fabricante del sistema debe suministrar al propietario las instrucciones para el uso del sistema completo. Se debe poner atención especial a:

- los sistemas de suministro;
- los sistemas de monitoreo y alarma;
- el peligro de incendio o explosión debido al uso de aceite y grasa en los sistemas de tubería de gas comprimido.

13.1.2 El fabricante de un sistema de suministro de vacío con dos bombas de vacío debe revelar en las instrucciones de uso que el mantenimiento de cada bomba de vacío del sistema de suministro requiere la conexión temporal de una bomba con capacidad de flujo equivalente.

13.2 PROGRAMACIÓN DE MANTENIMIENTO

El fabricante del sistema debe suministrar al propietario las instrucciones recomendadas para las labores de mantenimiento y su frecuencia, así como una lista de los repuestos recomendados.

En el Anexo I se presentan los requisitos mínimos recomendados para la organización del mantenimiento.

13.3 PLANOS "TAL COMO SE INSTALA"

13.3.1 Durante la construcción, se debe conservar un grupo separado de dibujos mecánicos "tal como se instala" que indiquen la posición real de las tuberías, los diámetros de las tuberías, las válvulas de cierre y todos los otros componentes, y se deben actualizar a medida que se presenten cambios. Estos planos deben incluir detalles que permitan localizar las tuberías enterradas u ocultas.

13.3.2 Se debe presentar al propietario del sistema de tubería un grupo completo de planos "tal como se instala", según se especifica en el numeral 13.3.1, para que los incluya como parte de registro permanente del sistema de tubería.

13.4 DIAGRAMAS ELÉCTRICOS

El fabricante del sistema le debe suministrar al propietario de éste, los diagramas eléctricos para la instalación completa.

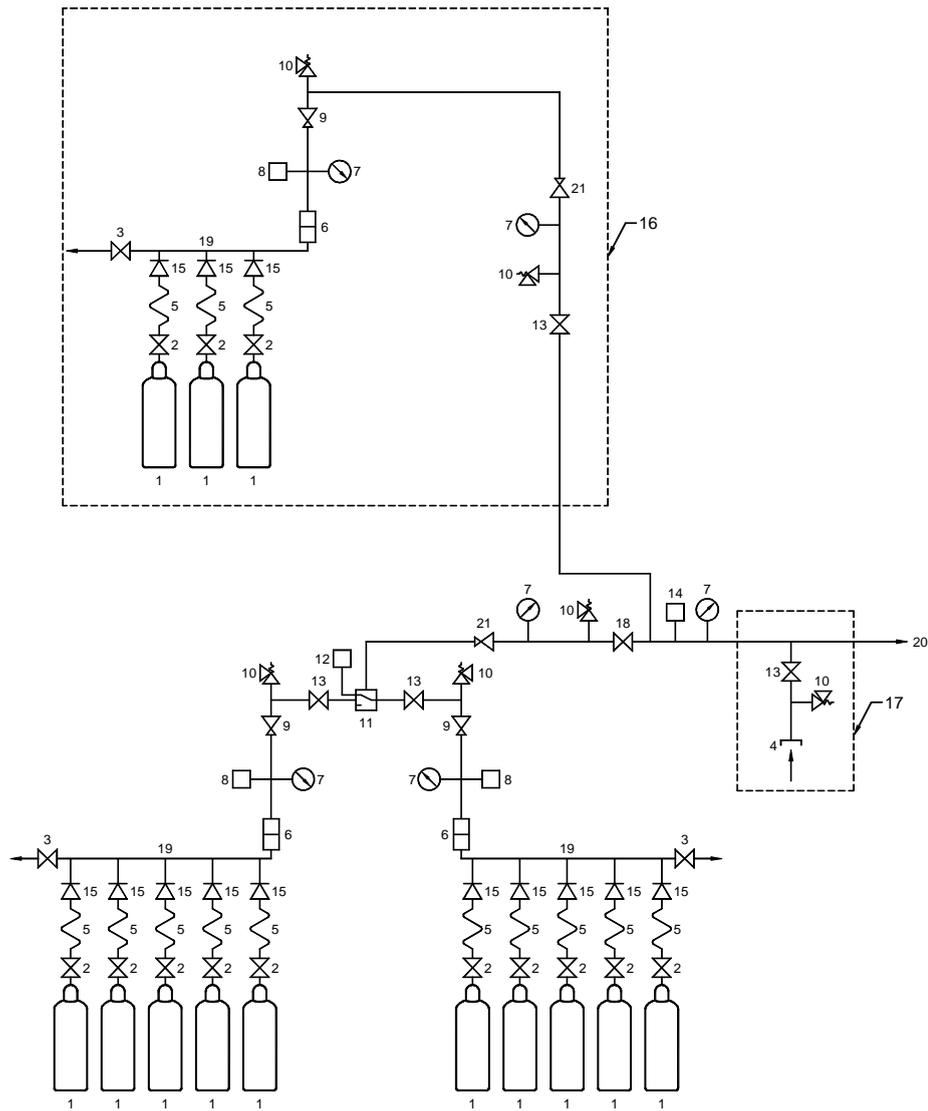
ANEXO A
(Informativo)

REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DE LOS SISTEMAS DE SUMINISTRO

A.1 GENERALIDADES

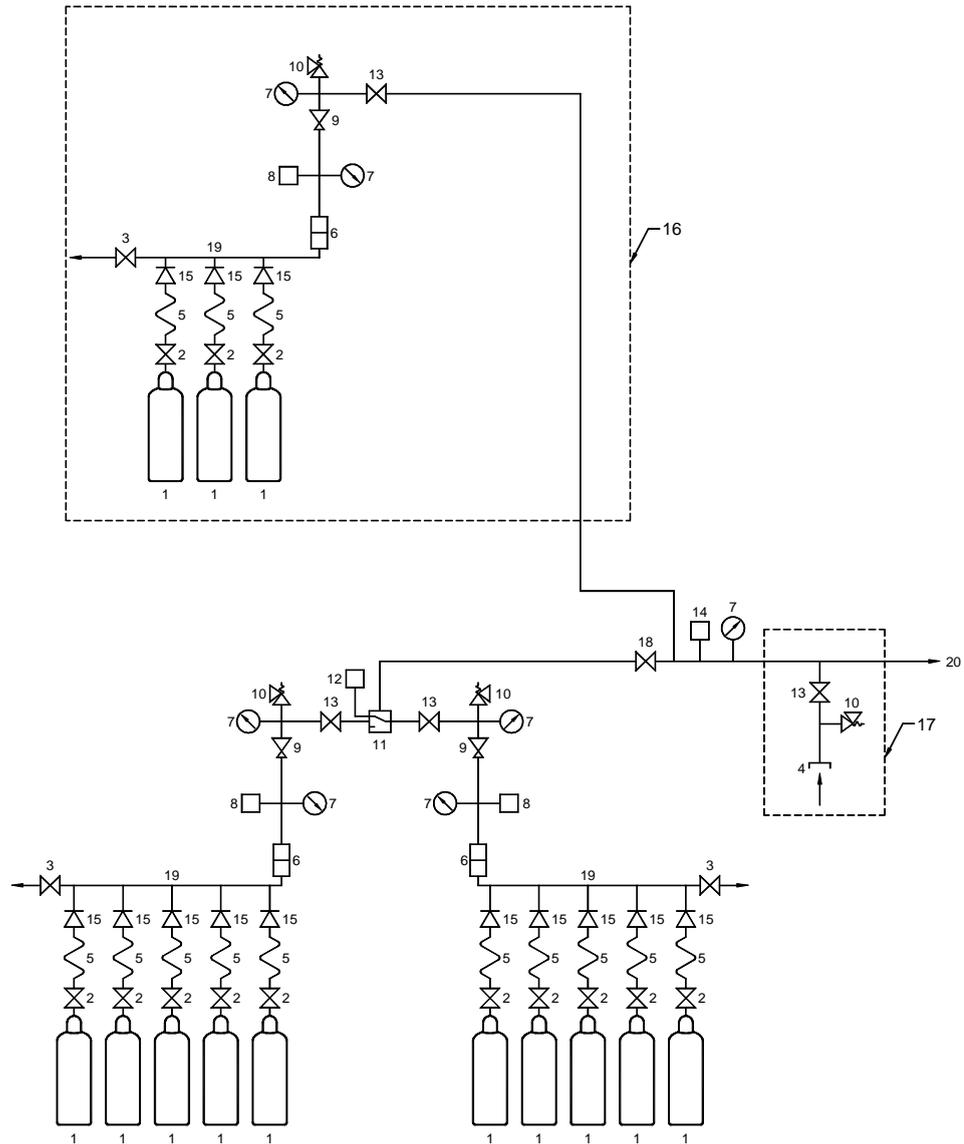
Este anexo brinda las representaciones esquemáticas de las fuentes comunes de suministro para sistemas de tubería de gas medicinal, como se indica a continuación:

- Figuras A.1, A.2 - Sistemas comunes de suministro con gas o líquido no criogénico en cilindros.
- Figuras A.3, A.4 - Sistemas comunes de suministro con contenedores criogénicos móviles.
- Figuras A.5 a A.8 - Sistemas comunes de suministro con contenedores criogénicos fijos.
- Figuras A.9 a A.14 - Sistemas comunes de suministro con unidades de compresión de aire.
- Figuras A.15, A.16 - Sistemas comunes de suministro con unidades de dosificación.
- Figura A.17 - Sistemas comunes de suministro con bombas de vacío.
- Figura A.18 - Sistema común de distribución de doble etapa con reguladores de presión en la línea dentro del sistema de tubería.



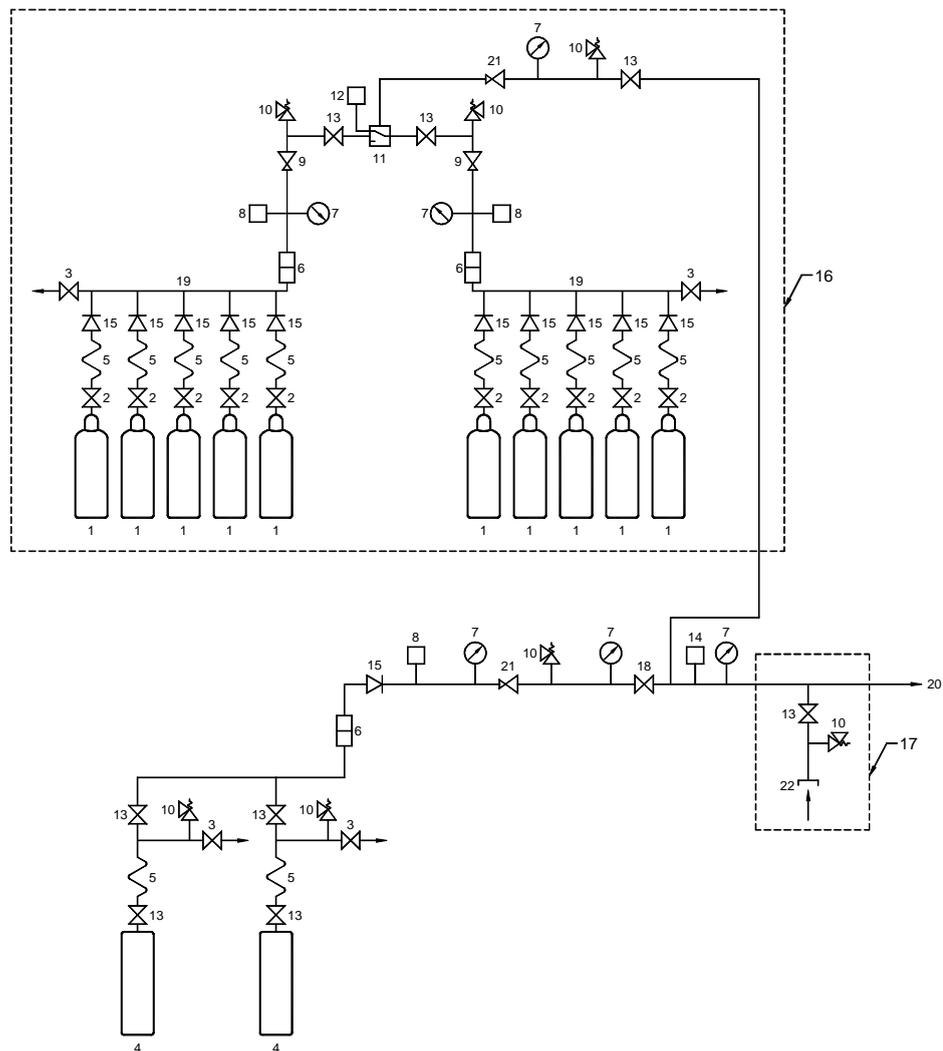
- 1 Cilindro
- 2 Válvula del cilindro
- 3 Válvula de ventilación
- 4 Entrada específica para el gas
- 5 Conexión flexible
- 6 Filtro
- 7 Manómetro
- 8 Interruptor de presión
- 9 Regulador de presión del múltiple
- 10 Válvula de alivio de presión
- 11 Cambio automático
- 12 Interruptor de cambio
- 13 Válvula de cierre
- 14 Interruptores de baja y alta presión
- 15 Válvula unidireccional
- 16 Suministro de reserva
- 17 Ensemble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 18 Válvula de cierre del suministro
- 19 Múltiple
- 20 Suministro para el sistema de tubería (a presión nominal del sistema de suministro)
- 21 Regulador de presión en la línea.

Figura A.1. Sistema común de suministro con gas o líquido no criogénico en cilindros (sistema de suministro de presión nominal en red).



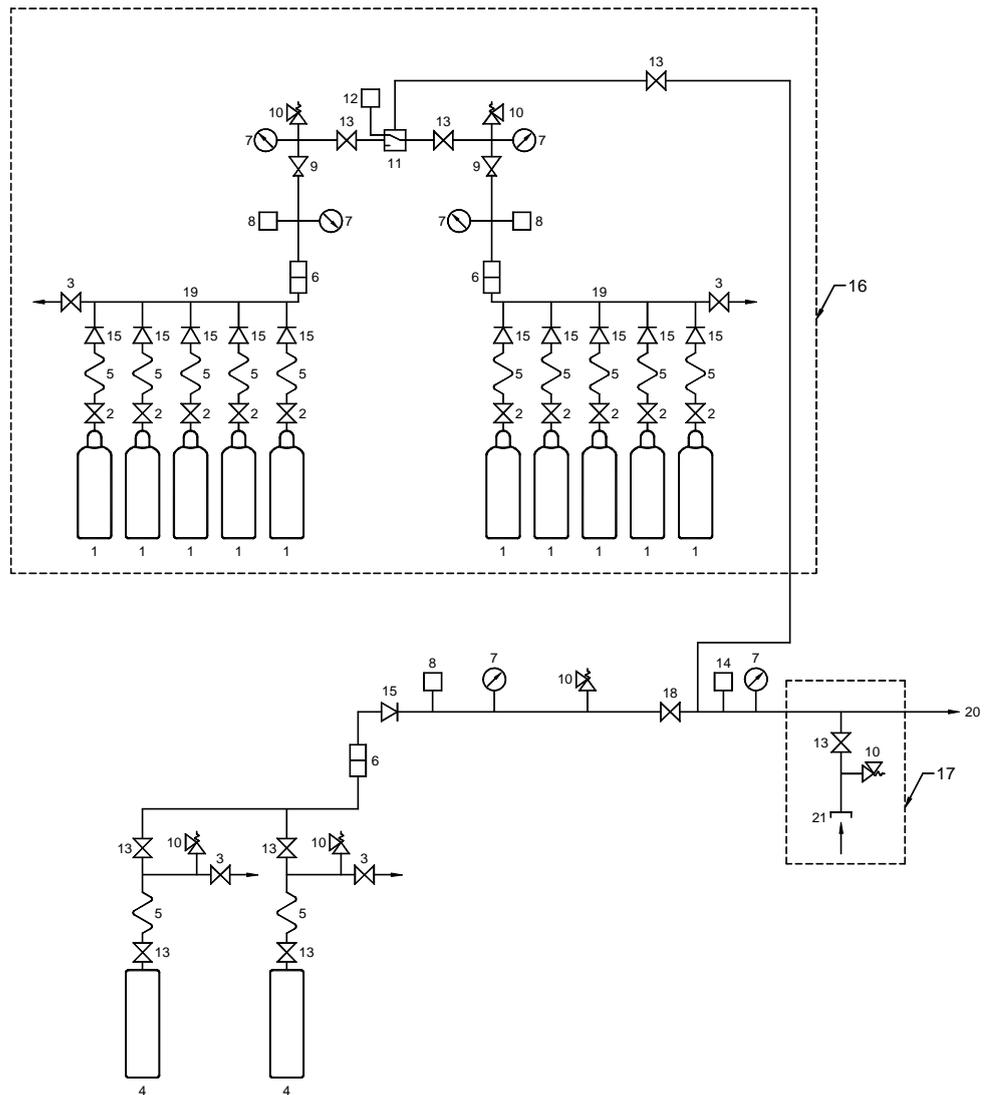
- 1 Cilindro
- 2 Válvula del cilindro
- 3 Válvula de ventilación
- 4 Entrada específica para el gas
- 5 Conexión flexible
- 6 Filtro
- 7 Manómetro
- 8 Interruptor de presión
- 9 Regulador de presión del múltiple
- 10 Válvula de alivio de presión
- 11 Cambio automático
- 12 Interruptor de cambio
- 13 Válvula de cierre
- 14 Interruptores de baja y alta presión
- 15 Válvula unidireccional
- 16 Suministro de reserva
- 17 Ensamble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 18 Válvula de cierre del suministro
- 19 Múltiple
- 20 Suministro para el sistema de tubería (a presión nominal de distribución)

Figura A.2. Sistema común de suministro con gas o líquido no criogénico en cilindros (sistema de suministro de presión intermedia en red)



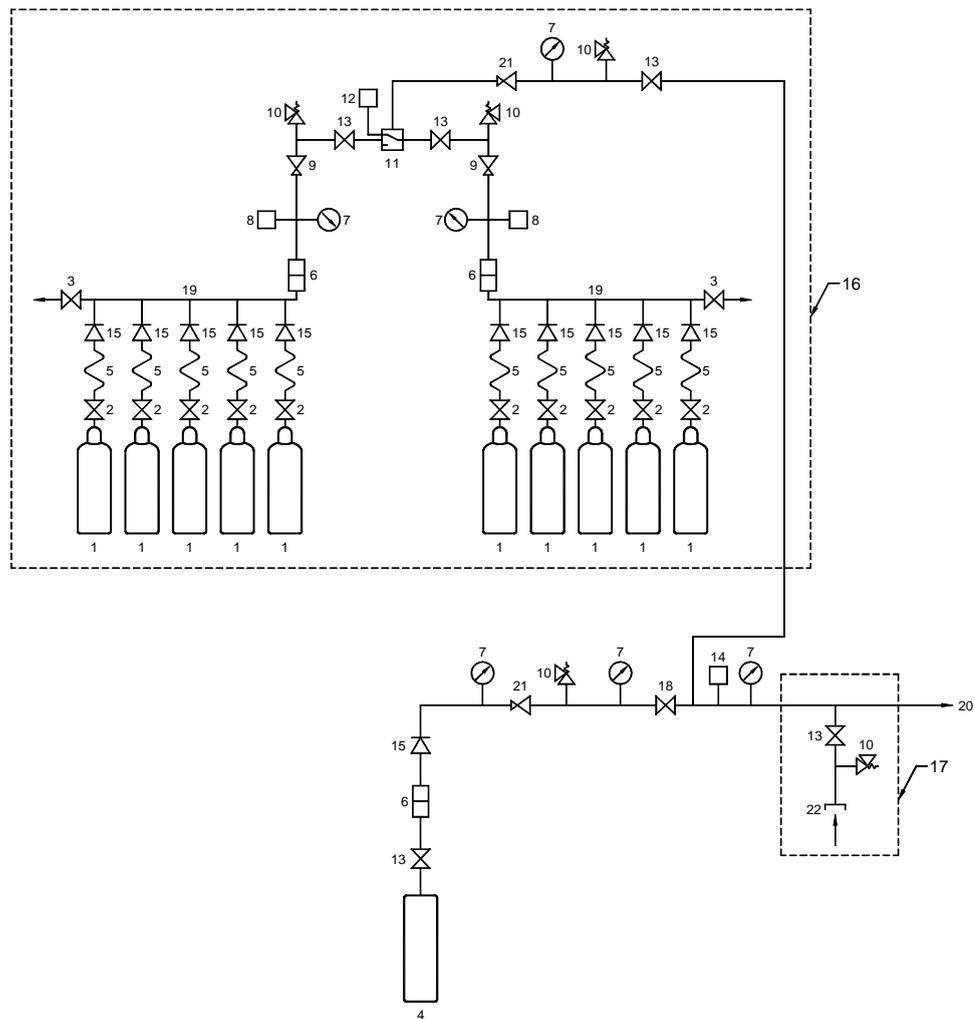
- 1 Cilindro
- 2 Válvula del cilindro
- 3 Válvula de ventilación
- 4 Contenedor criogénico móvil con equipo de control de presión y de monitoreo
- 5 Conexión flexible
- 6 Filtro
- 7 Manómetro
- 8 Interruptor de presión
- 9 Regulador de presión del múltiple
- 10 Válvula de alivio de presión
- 11 Cambio automático
- 12 Interruptor de cambio
- 13 Válvula de cierre
- 14 Interruptores de baja y alta presión
- 15 Válvula unidireccional
- 16 Suministros secundario y de reserva
- 17 Ensamble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 18 Válvula de cierre del suministro
- 19 Múltiple
- 20 Suministro para el sistema de tubería (a presión nominal de distribución)
- 21 Regulador de presión en la línea
- 22 Entrada específica para el gas

Figura A.3. Sistema común de suministro con contenedores criogénicos móviles (sistema de suministro de presión intermedia en red)



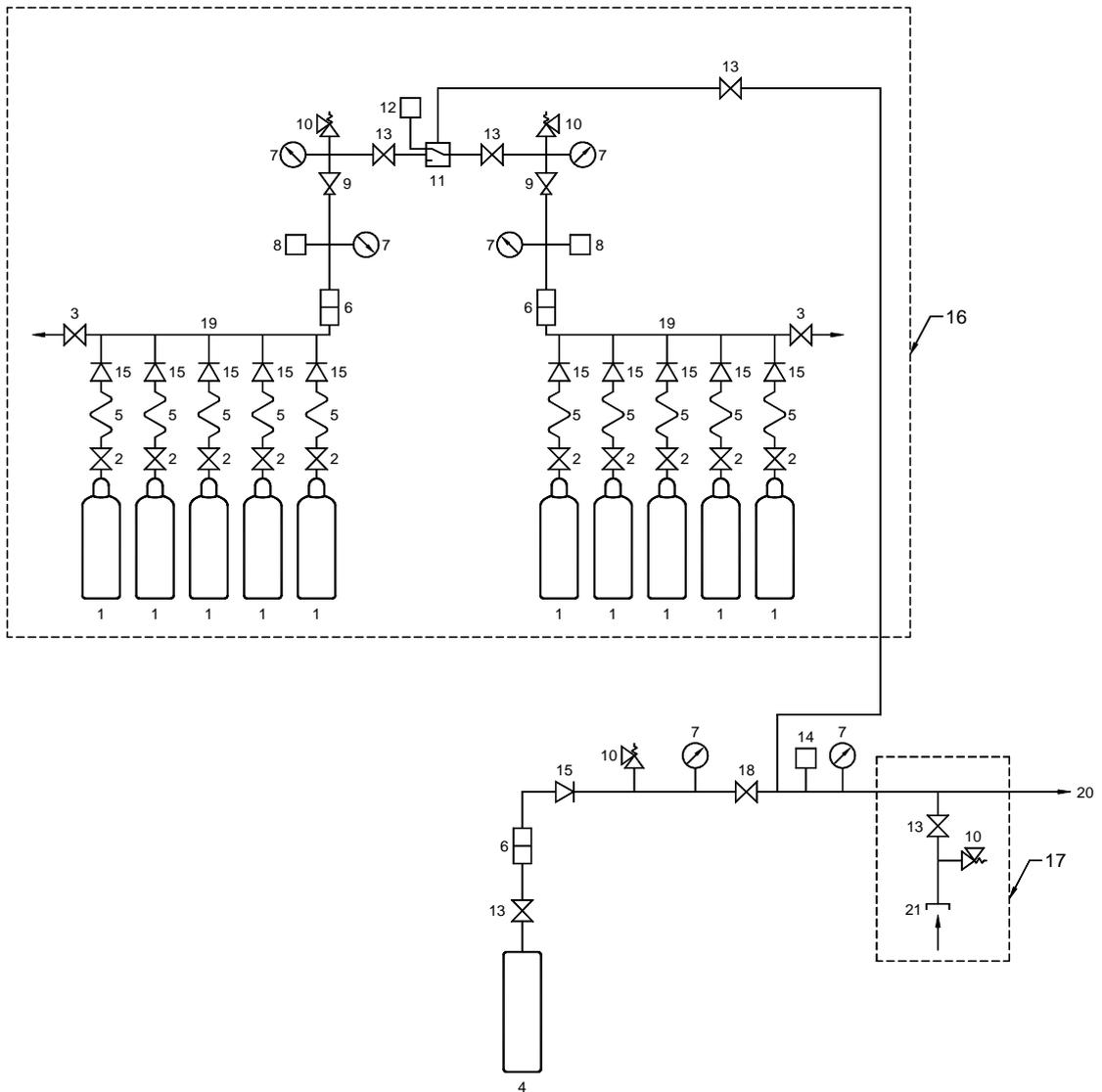
- 1 Cilindro
- 2 Válvula del cilindro
- 3 Válvula de ventilación
- 4 Contenedor criogénico móvil con equipo de control de presión y de monitoreo
- 5 Conexión flexible
- 6 Filtro
- 7 Manómetro
- 8 Interruptor de presión
- 9 Regulador de presión del múltiple
- 10 Válvula de alivio de presión
- 11 Cambio automático
- 12 Interruptor de cambio
- 13 Válvula de cierre
- 14 Interruptores de baja y alta presión
- 15 Válvula unidireccional
- 16 Suministros secundario y de reserva
- 17 Ensamble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 18 Válvula de cierre del suministro
- 19 Múltiple
- 20 Suministro para el sistema de tubería (a presión nominal del sistema de suministro)
- 21 Entrada para el gas específico suministro)
- 21 Regulador de presión en la línea.

Figura A.4. Sistema común de suministro con contenedores criogénicos móviles (sistema de suministro de presión intermedia en red).



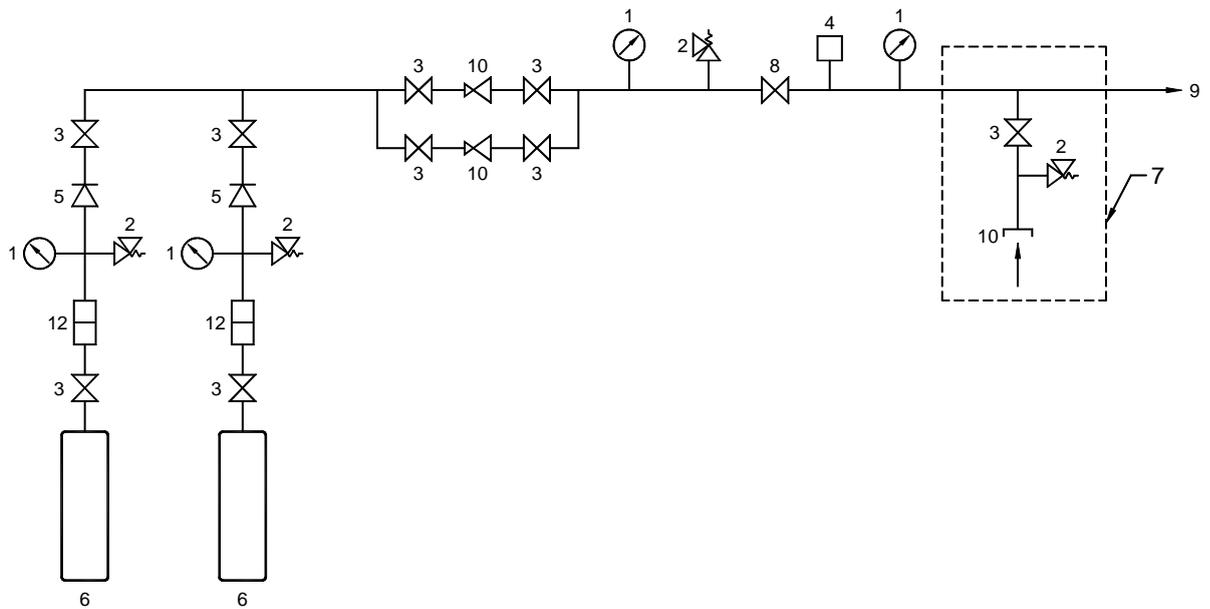
- 1 Cilindro
- 2 Válvula del cilindro
- 3 Válvula de ventilación
- 4 Contenedor criogénico fijo con equipo de control de presión y de monitoreo
- 5 Conexión flexible
- 6 Filtro
- 7 Manómetro
- 8 Interruptor de presión
- 9 Regulador de presión del múltiple
- 10 Válvula de alivio de presión
- 11 Cambio automático
- 12 Interruptor de cambio
- 13 Válvula de cierre
- 14 Interruptores de baja y alta presión
- 15 Válvula unidireccional
- 16 Suministros secundario y de reserva
- 17 Ensamble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 18 Válvula de cierre del suministro
- 19 Múltiple
- 20 Suministro para el sistema de tubería (a presión nominal de distribución)
- 21 Regulador de presión en la línea
- 22 Entrada específica para el gas

Figura A.5. Sistema común de suministro con un contenedor criogénico fijo (sistema de suministro de presión nominal en red)



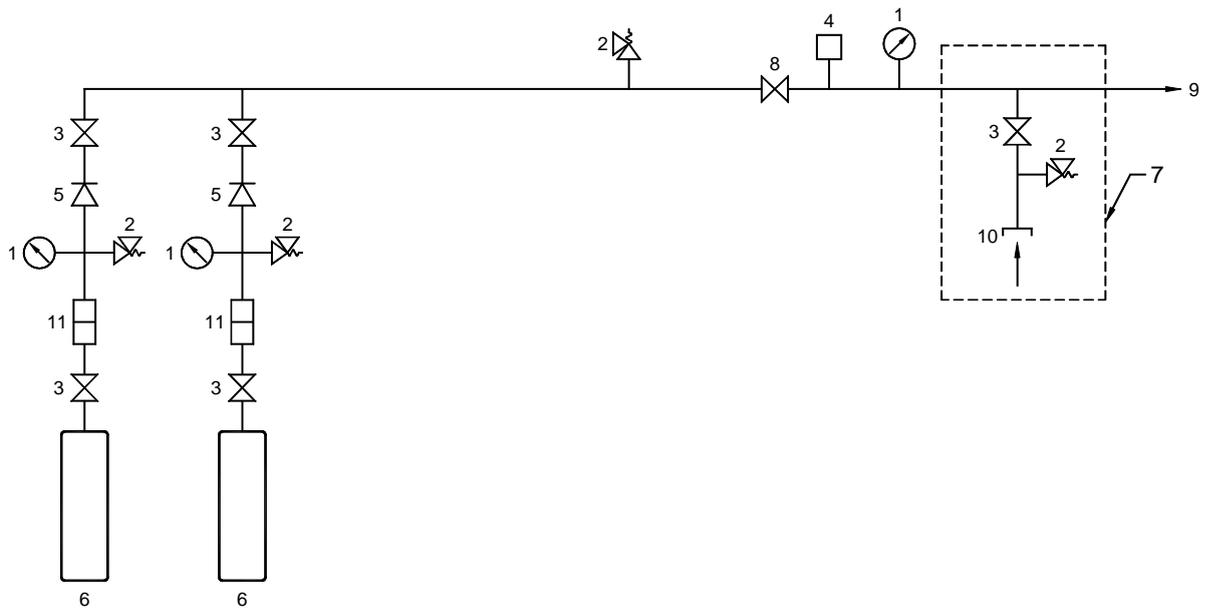
- 1 Cilindro
- 2 Válvula del cilindro
- 3 Válvula de ventilación
- 4 Contenedor criogénico fijo con equipo de control de presión y de monitoreo
- 5 Conexión flexible
- 6 Filtro
- 7 Manómetro
- 8 Interruptor de presión
- 9 Regulador de presión del múltiple
- 10 Válvula de alivio de presión
- 11 Cambio automático
- 12 Interruptor de cambio
- 13 Válvula de cierre
- 14 Interruptores de baja y alta presión
- 15 Válvula unidireccional
- 16 Suministros secundario y de reserva
- 17 Ensamble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 18 Válvula de cierre del suministro
- 19 Múltiple
- 20 Suministro para el sistema de tubería (a presión nominal del sistema de suministro)
- 21 Entrada para el gas específico

Figura A.6. Sistema común de suministro con un contenedor criogénico fijo (sistema de suministro de presión intermedia en red)



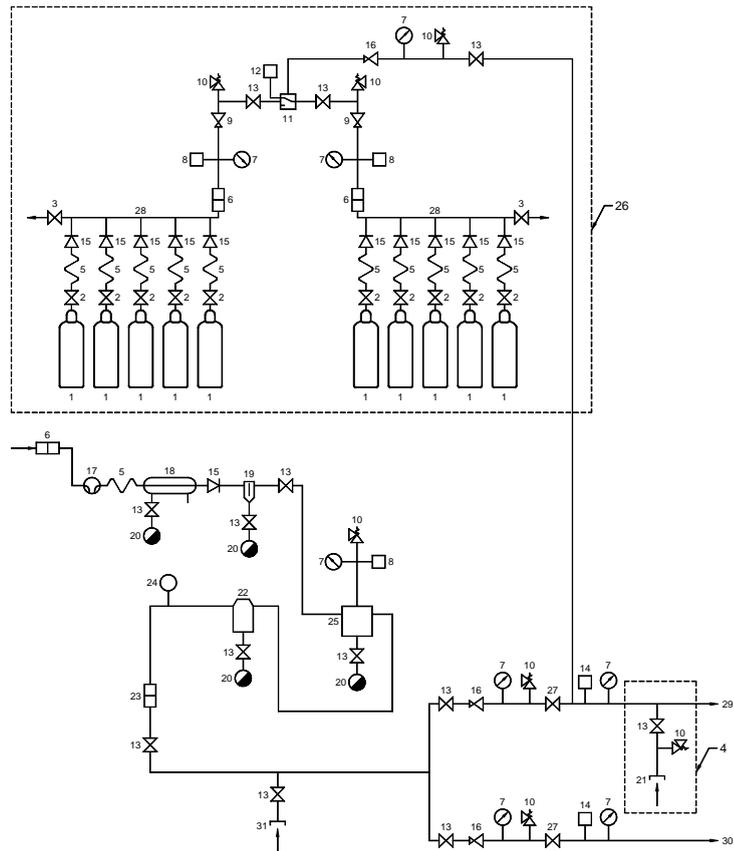
- 1 Manómetro
- 2 Válvula de alivio de presión
- 3 Válvula de cierre
- 4 Interruptores de baja y alta presión
- 5 Válvula unidireccional
- 6 Contenedor criogénico fijo con equipo de control de presión y de monitoreo
- 7 Ensamble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 8 Válvula de cierre del suministro
- 9 Suministro para el sistema de tubería (a presión nominal de distribución)
- 10 Regulador de la presión en la línea
- 11 Entrada específica para el gas
- 12 Filtro

Figura A.7. Sistema común de suministro con dos contenedores criogénicos fijos (sistema de suministro de presión nominal en red).



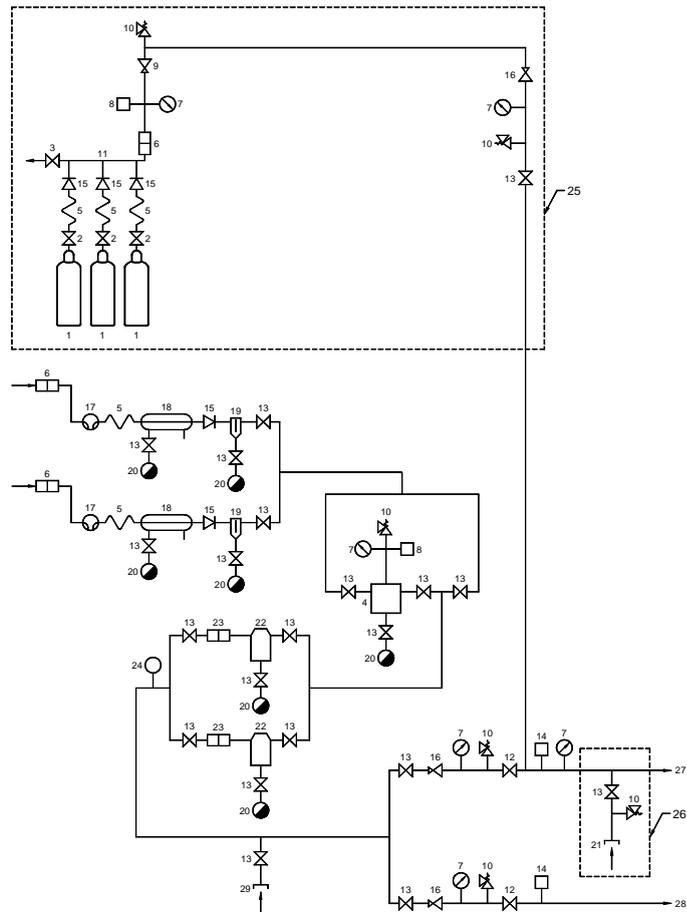
- 1 Manómetro
- 2 Válvula de alivio de presión
- 3 Válvula de cierre
- 4 Interruptores de baja y alta presión
- 5 Válvula unidireccional
- 6 Contenedor criogénico fijo con equipo de control de presión y de monitoreo
- 7 Ensemble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 8 Válvula de cierre del suministro
- 9 Suministro para el sistema de tubería (a presión nominal del sistema de suministro)
- 10 Entrada específica para el gas
- 11 Filtro

Figura A.8. Sistema común de suministro con dos contenedores criogénicos fijos (sistema de suministro de presión intermedia en red).



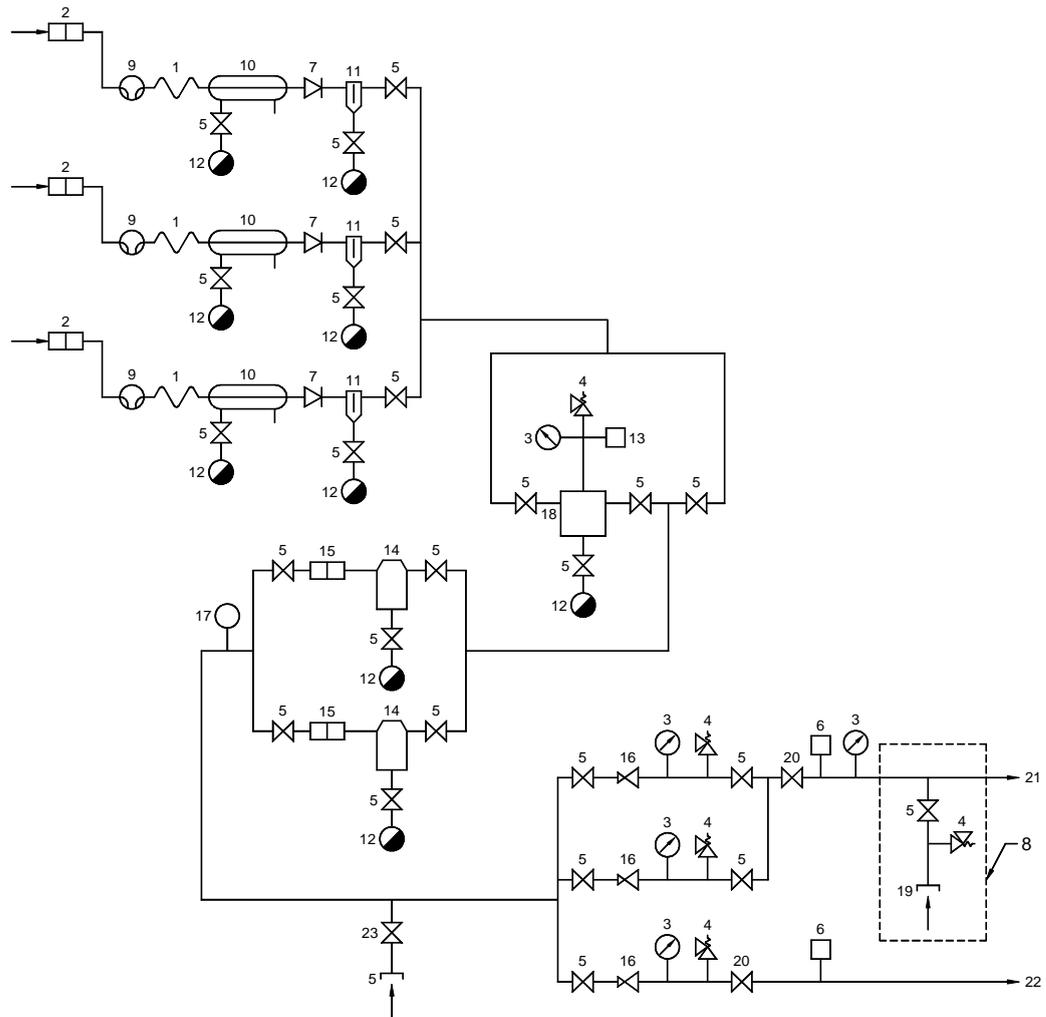
- 1 Cilindro
- 2 Válvula del cilindro
- 3 Válvula de ventilación
- 4 Ensamble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 5 Conexión flexible
- 6 Filtro
- 7 Manómetro
- 8 Interruptor de presión
- 9 Regulador de presión del múltiple
- 10 Válvula de alivio de presión
- 11 Cambio automático
- 12 Interruptor de cambio
- 13 Válvula de cierre
- 14 Interruptores de baja y alta presión
- 15 Válvula unidireccional
- 16 Regulador de presión en la línea
- 17 Compresor
- 18 Postrefrigerador
- 19 Separador
- 20 Drenaje
- 21 Entrada específica para el gas
- 22 Secador
- 23 Ensamble del filtro
- 24 Sensor del punto de condensación
- 25 Depósito
- 26 Suministros secundario y de reserva
- 27 Válvula de cierre del suministro
- 28 Múltiple
- 29 Suministro de aire respiratorio a presión nominal de distribución
- 30 Suministro de aire para instrumentos quirúrgicos a presión nominal de distribución
- 31 Puerto de muestra

Figura A.9. Sistema común de suministro con un compresor de aire y dos grupos de cilindros de gas (sistema de suministro de presión nominal en red).



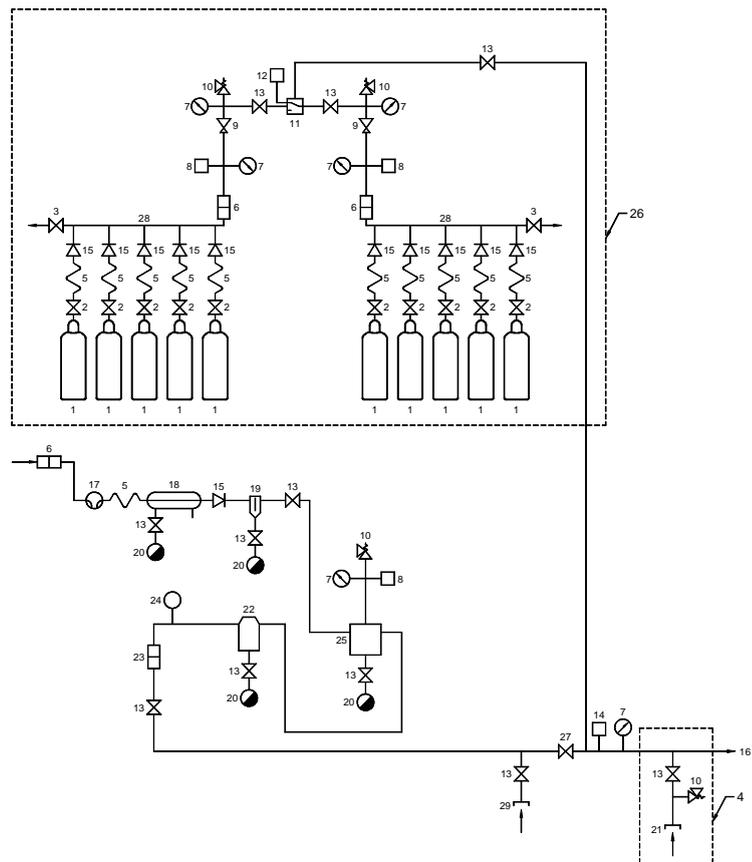
- 1 Cilindro
- 2 Válvula del cilindro
- 3 Válvula de ventilación
- 4 Depósito
- 5 Conexión flexible
- 6 Filtro
- 7 Manómetro
- 8 Interruptor de presión
- 9 Regulador de presión del múltiple
- 10 Válvula de alivio de presión
- 11 Múltiple
- 12 Válvula de cierre del suministro
- 13 Válvula de cierre
- 14 Interruptores de baja y alta presión
- 15 Válvula unidireccional
- 16 Regulador de presión en la línea
- 17 Compresor
- 18 Postrefrigerador
- 19 Separador
- 20 Drenaje
- 21 Entrada específica para el gas
- 22 Secador
- 23 Ensamble del filtro
- 24 Sensor del punto de condensación
- 25 Suministro de reserva
- 26 Ensamble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 27 Suministro de aire respiratorio a presión nominal de distribución
- 28 Suministro de aire para instrumentos quirúrgicos a presión nominal de distribución
- 29 Puerto de muestra

Figura A.10. Sistema común de suministro con dos compresores de aire y un grupo de cilindros de gas (sistema de suministro de presión nominal en red)



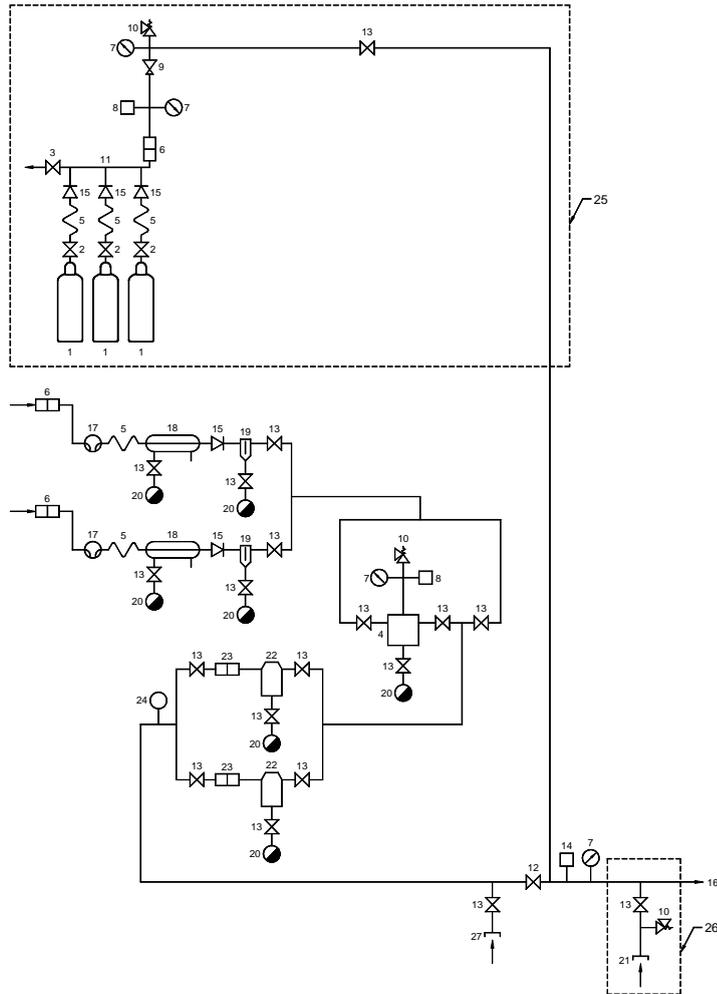
- 1 Conexión flexible
- 2 Filtro
- 3 Manómetro
- 4 Válvula de alivio de presión
- 5 Válvula de cierre
- 6 Interruptores de baja y alta presión
- 7 Válvula unidireccional
- 8 Ensamble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 9 Compresor
- 10 Postrefrigerador
- 11 Separador
- 12 Drenaje
- 13 Interruptor de presión
- 14 Secador
- 15 Ensamble del filtro
- 16 Regulador de presión en la línea
- 17 Sensor del punto de condensación
- 18 Depósito
- 19 Entrada específica para el gas
- 20 Válvula de cierre del suministro
- 21 Suministro de aire respiratorio a presión nominal de distribución
- 22 Suministro de aire para instrumentos quirúrgicos a presión nominal de distribución
- 23 Puerto de muestra

Figura A.11. Sistema común de suministro con tres compresores de aire (sistema de suministro de presión nominal en red)



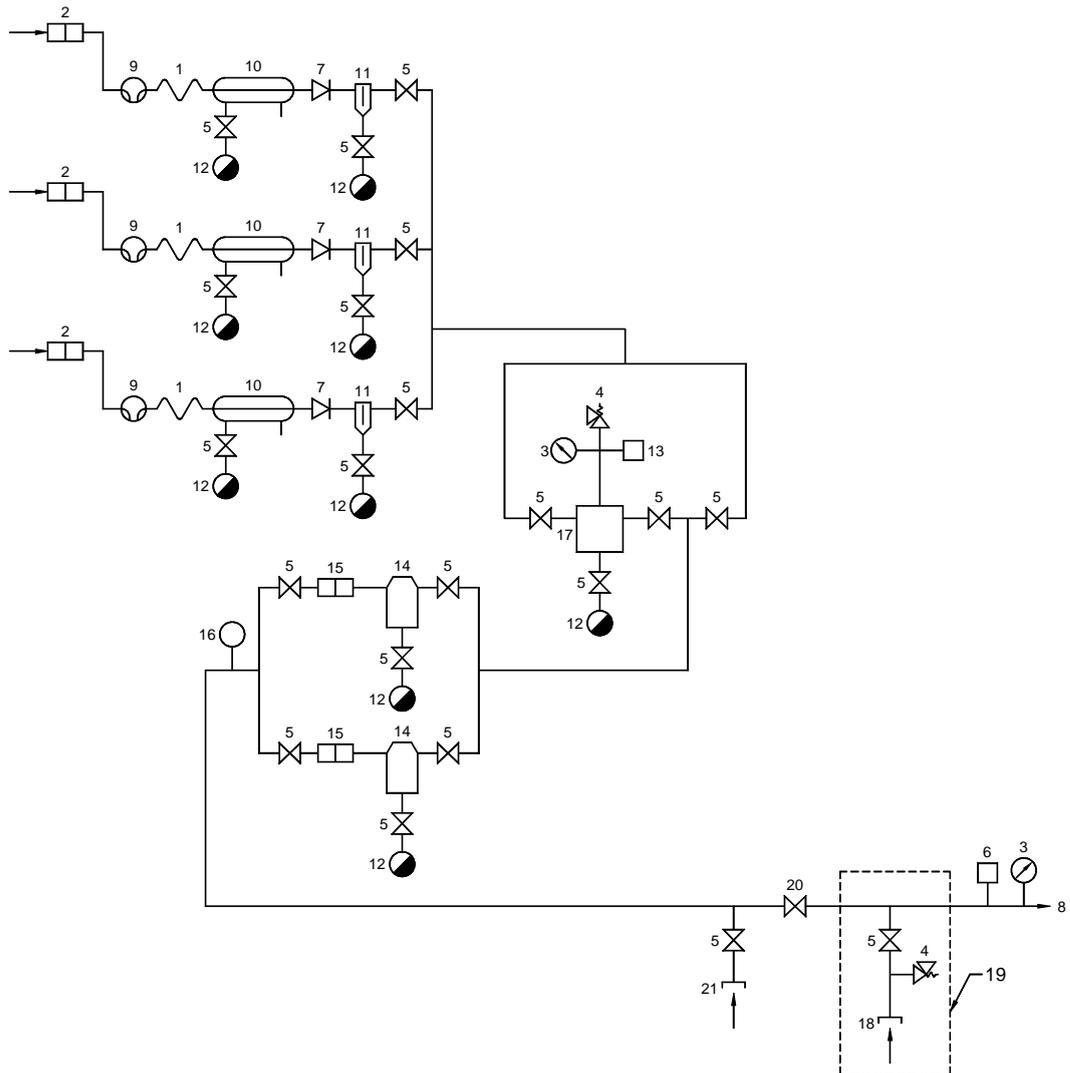
- 1 Cilindro
- 2 Válvula del cilindro
- 3 Válvula de ventilación
- 4 Ensamble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 5 Conexión flexible
- 6 Filtro
- 7 Manómetro
- 8 Interruptor de presión
- 9 Regulador de presión del múltiple
- 10 Válvula de alivio de presión
- 11 Cambio automático
- 12 Interruptor de cambio
- 13 Válvula de cierre
- 14 Interruptores de baja y alta presión
- 15 Válvula unidireccional
- 16 Suministro para el sistema de tubería (a presión nominal del sistema de suministro)
- 17 Compresor
- 18 Postrefrigerador
- 19 Separador
- 20 Drenaje
- 21 Entrada específica para el gas
- 22 Secador
- 23 Ensamble del filtro
- 24 Sensor del punto de condensación
- 25 Depósito
- 26 Suministros secundario y de reserva
- 27 Válvula de cierre del suministro
- 28 Múltiple
- 29 Puerto de muestra

Figura A.12. Sistema común de suministro con un compresor de aire y dos grupos de cilindros de gas (sistema de suministro de presión intermedia en red)



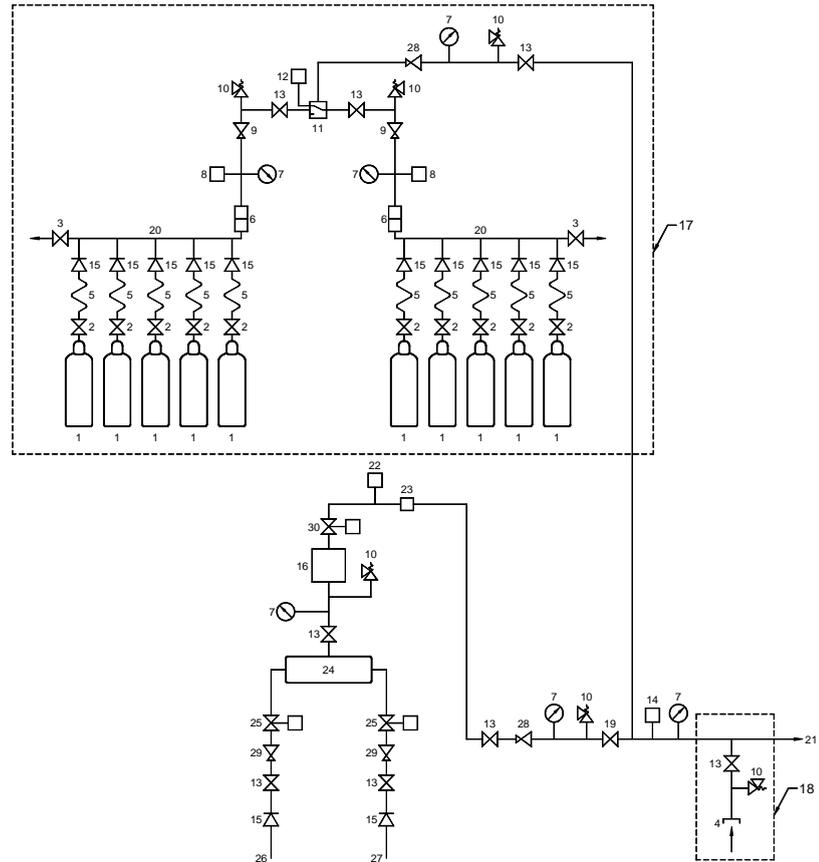
- 1 Cilindro
- 2 Válvula del cilindro
- 3 Válvula de ventilación
- 4 Depósito
- 5 Conexión flexible
- 6 Filtro
- 7 Manómetro
- 8 Interruptor de presión
- 9 Regulador de presión del múltiple
- 10 Válvula de alivio de presión
- 11 Múltiple
- 12 Válvula de cierre del suministro
- 13 Válvula de cierre
- 14 Interruptores de baja y alta presión
- 15 Válvula unidireccional
- 16 Suministro para el sistema de tubería (a presión nominal del sistema de suministro)
- 17 Compresor
- 18 Postrefrigerador
- 19 Separador
- 20 Drenaje
- 21 Entrada específica para el gas
- 22 Secador
- 23 Ensamble del filtro
- 24 Sensor del punto de condensación
- 25 Suministro de reserva
- 26 Ensamble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 27 Puerto de la muestra

Figura A.13. Sistema común de suministro con dos compresores de aire y un grupo de cilindros de gas (sistema de suministro de presión intermedia en red)



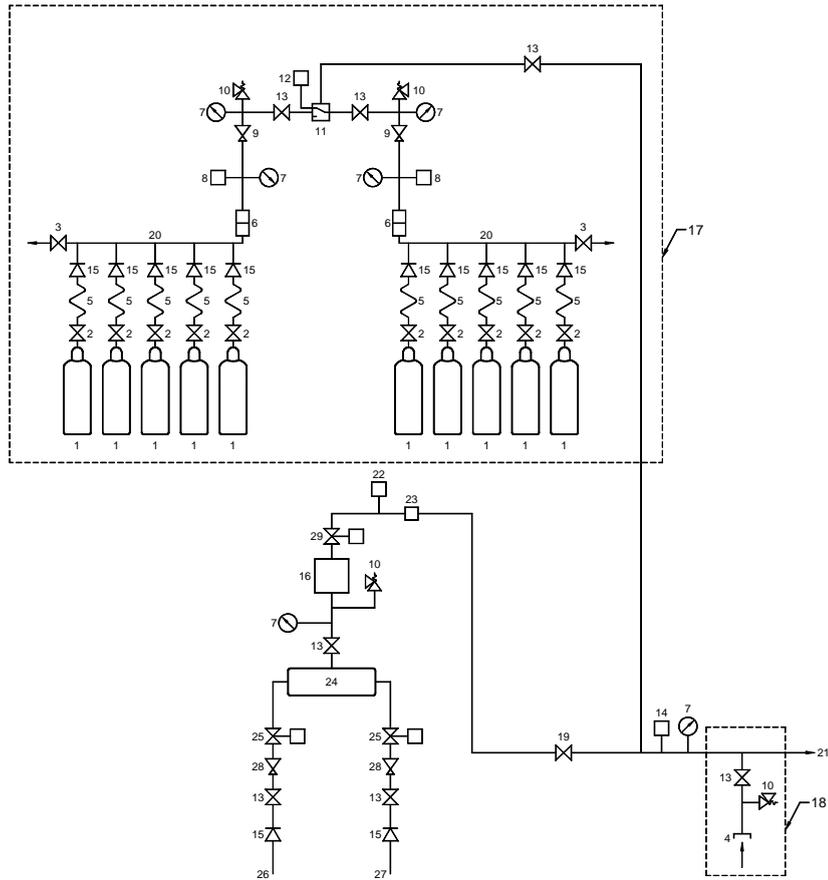
- 1 Conexión flexible
- 2 Filtro
- 3 Manómetro
- 4 Válvula de alivio de presión
- 5 Válvula de cierre
- 6 Interruptores de baja y alta presión
- 7 Válvula unidireccional
- 8 Suministro para el sistema de tubería (a presión nominal del sistema de suministro)
- 9 Compresor
- 10 Postrefrigerador
- 11 Separador
- 12 Drenaje
- 13 Interruptor de presión
- 14 Secador
- 15 Ensamble del filtro
- 16 Sensor del punto de condensación
- 17 Depósito
- 18 Entrada específica para el gas
- 19 Ensamble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 20 Válvula de cierre del suministro
- 21 Puerto de muestra

Figura A.14. Sistema común de suministro con tres compresores de aire (sistema de suministro de presión intermedia en red)



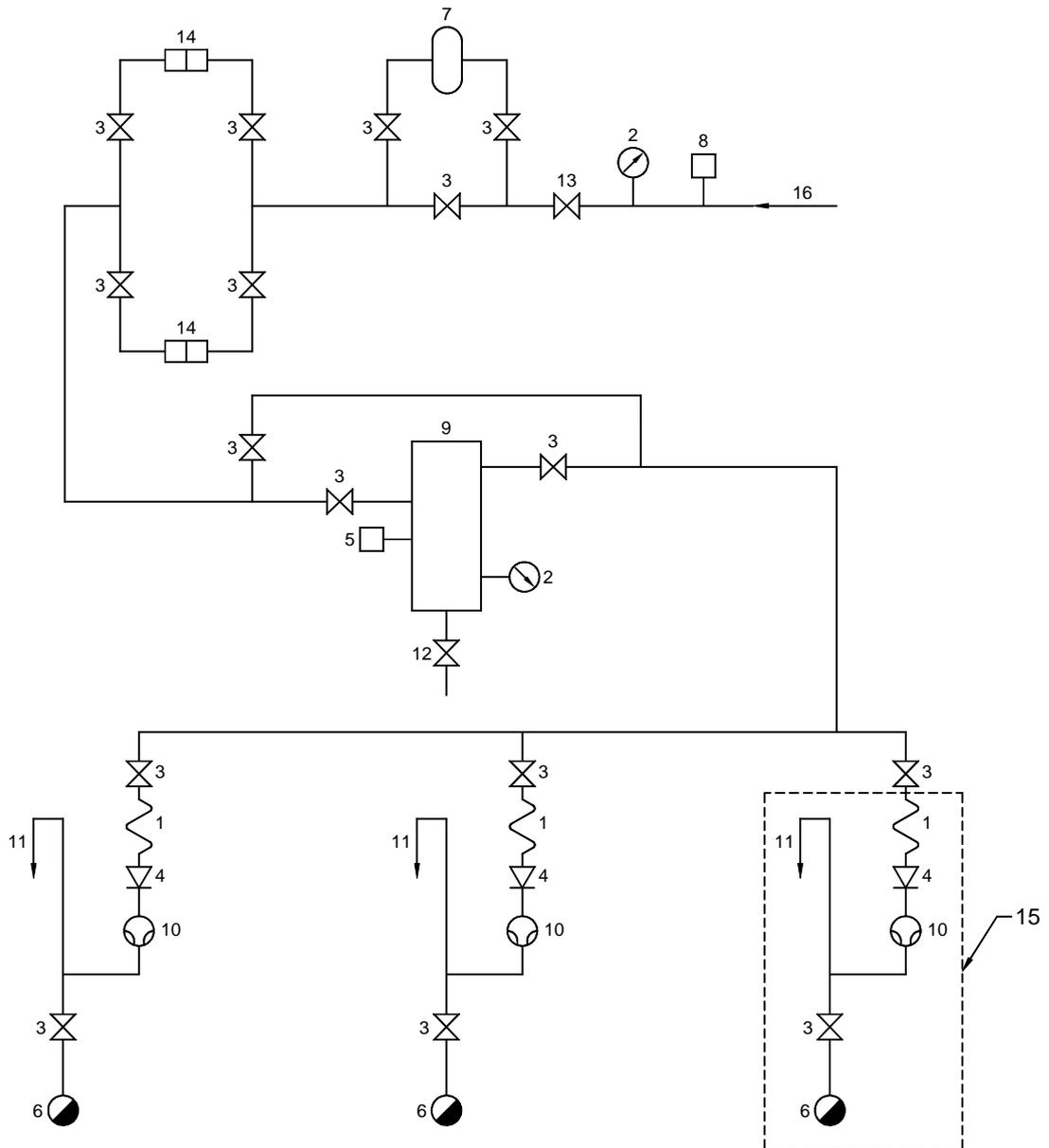
- 1 Cilindro
- 2 Válvula del cilindro
- 3 Válvula de ventilación
- 4 Entrada específica para el gas
- 5 Conexión flexible
- 6 Filtro
- 7 Manómetro
- 8 Interruptor de presión
- 9 Regulador de presión del múltiple
- 10 Válvula de alivio de presión
- 11 Cambio automático
- 12 Interruptor de cambio
- 13 Válvula de cierre
- 14 Interruptores de baja y alta presión
- 15 Válvula unidireccional
- 16 Depósito
- 17 Suministros secundario y de reserva
- 18 Ensemble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 19 Válvula de cierre del suministro
- 20 Múltiple
- 21 Suministro para el sistema de tubería (a presión nominal de distribución)
- 22 Sensor de presión
- 23 Analizador
- 24 Mezclador con analizador independiente del 23
- 25 Válvula controlada por presión
- 26 Proveniente de la fuente de suministro de O₂
- 27 Proveniente de la fuente de suministro de N₂
- 28 Regulador de presión en la línea
- 29 Regulador de presión
- 30 válvula de cierre controlada por 22 y 23

Figura A.15. Sistema común de suministro con una unidad de dosificación y dos grupos de cilindros de gas (sistema de suministro de presión nominal en red)



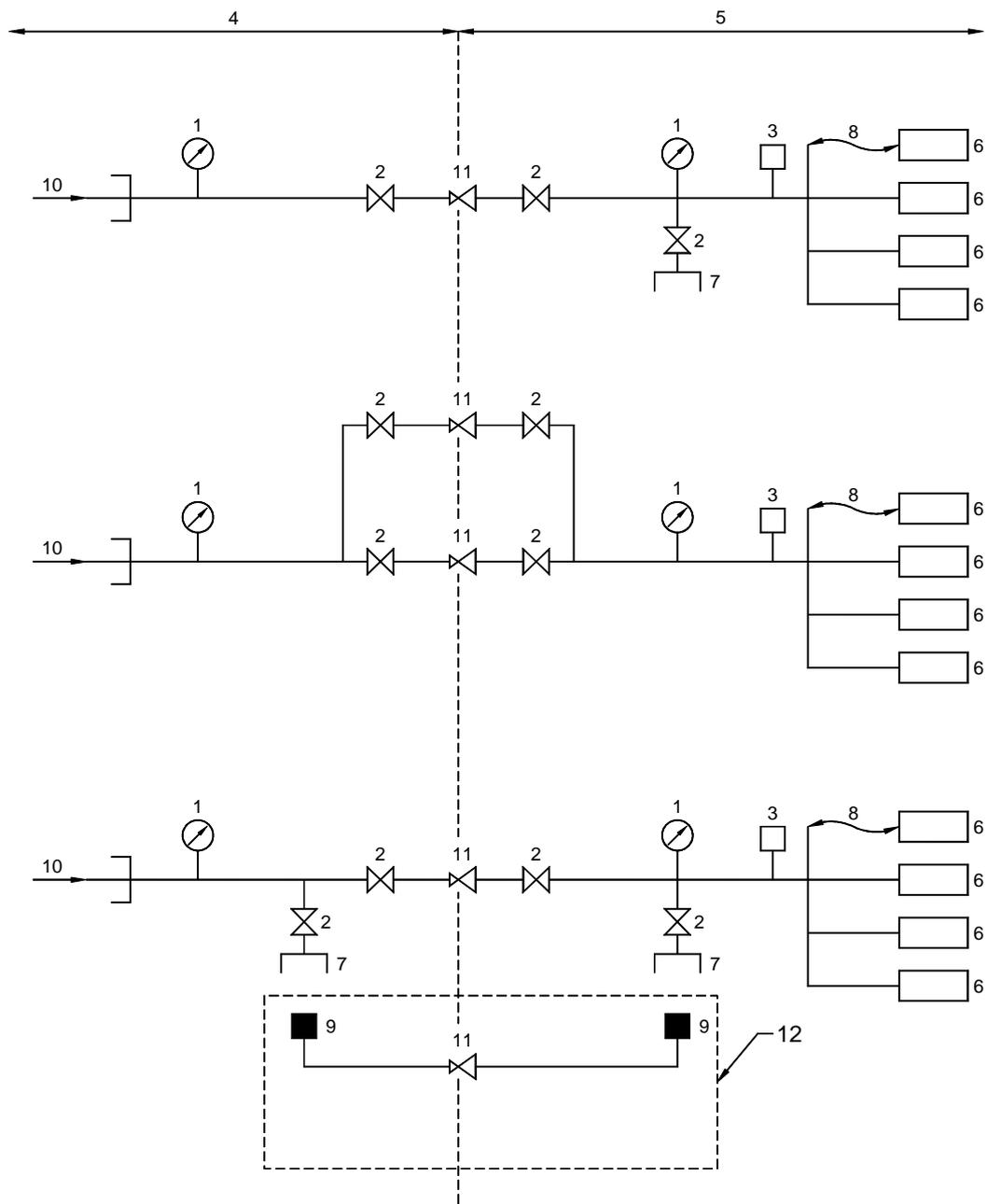
- 1 Cilindro
- 2 Válvula del cilindro
- 3 Válvula de ventilación
- 4 Entrada específica para el gas
- 5 Conexión flexible
- 6 Filtro
- 7 Manómetro
- 8 Interruptor de presión
- 9 Regulador de presión del múltiple
- 10 Válvula de alivio de presión
- 11 Cambio automático
- 12 Interruptor de cambio
- 13 Válvula de cierre
- 14 Interruptores de baja y alta presión
- 15 Válvula unidireccional
- 16 Depósito
- 17 Suministros secundario y de reserva
- 18 Ensamble del suministro de emergencia y de mantenimiento
- 19 Válvula de cierre del suministro
- 20 Múltiple
- 21 Suministro para el sistema de tubería (a presión nominal del sistema de suministro)
- 22 Sensor de presión
- 23 Analizador
- 24 Mezclador con analizador independiente del 23
- 25 Válvula controlada por presión
- 26 Proveniente de la fuente de suministro de O₂
- 27 Proveniente de la fuente de suministro de N₂
- 28 Regulador de presión
- 29 Válvula de cierre controlada por 22 y 23

Figura A.16. Sistema común de suministro con una unidad de dosificación y dos grupos de cilindros de gas (sistema de suministro de presión intermedia en red)



- 1 Conexión flexible
- 2 Indicador de vacío
- 3 Válvula de cierre
- 4 Válvula unidireccional
- 5 Interruptor de vacío
- 6 Drenaje
- 7 Trampa de drenaje
- 8 Interruptor de bajo vacío
- 9 Reservorio de vacío
- 10 Bomba de vacío
- 11 Escape
- 12 Válvula de drenaje
- 13 Válvula de cierre del suministro
- 14 Filtro bacteriano
- 15 Ensamble opcional
- 16 Entrada procedente del sistema de tubería

Figura A.17. Sistema común de suministro con bombas de vacío



- 1 Manómetro
- 2 Válvula de cierre
- 3 Interruptores de baja y alta presión
- 4 Primera etapa de distribución (a presión nominal del sistema de suministro)
- 5 Segunda etapa de distribución (a presión nominal de distribución)
- 6 Unidad terminal
- 7 Conector específico para el gas
- 8 Ensamble de manguera de baja presión
- 9 Conector específico para el gas
- 10 Conexión al sistema de suministro
- 11 Regulador de presión en la línea
- 12 Ensamble del regulador de presión en la línea para emergencia y mantenimiento

NOTA Se ilustran tres variantes de disposición según el numeral 7.4.

Figura A.18. Sistema común de distribución de doble etapa con reguladores de presión en la línea dentro del sistema de tubería

ANEXO B
(Informativo)

**DIRECTRICES PARA LA UBICACIÓN DE LOS MÚLTIPLES PARA CILINDROS Y DE
RECIPIENTES FIJOS PARA LÍQUIDOS CRIOGÉNICOS O NO CRIOGÉNICOS**

B.1 UBICACIÓN DE LOS MÚLTIPLES DE LOS CILINDROS

Se recomienda instalar un sistema de suministro con cilindros en un recinto bien ventilado y a prueba de fuego, que esté especialmente construido o modificado apropiadamente. Como alternativa, se puede instalar al aire libre, protegido del clima y en un área cercada.

Se pueden aplicar los reglamentos regionales o nacionales.

B.2 UBICACIÓN DE LOS CONTENEDORES FIJOS

B.2.1 Los contenedores fijos que contienen líquidos criogénicos no se deberían instalar en estructuras subterráneas, tales como silos subterráneos, sótanos, etc., y deberían estar a más de 5 m de las aberturas de los fosos, estructuras subterráneas, accesos, zanjas o trampas y a 5 m mínimo de las rutas de acceso público.

Se pueden aplicar los reglamentos regionales o nacionales.

B.2.2 Los contenedores fijos que contienen líquidos criogénicos o no criogénicos se deberían instalar al aire libre y en una posición a nivel del suelo, no sobre el techo de la edificación. Es conveniente proteger el equipo de control contra el clima y debe estar en un área cercada.

B.2.3 Es conveniente disponer de un acceso adecuado para un vehículo, para que se pueda llenar el contenedor para el suministro de líquido criogénico o no criogénico. El suelo que circunda el punto de llenado de oxígeno u óxido nitroso debería ser de concreto o de otro material no combustible.

B.2.4 Los puntos de posible escape de gas proveniente de las válvulas de alivio de presión o de los discos de ruptura deberían estar a más de 5 m de las áreas de acceso público.

ANEXO C
(Informativo)

DIRECTRICES GENERALES PARA LOS SISTEMAS DE SUMINISTRO

C.1 Los recintos o áreas para los sistemas de suministro no se deberían usar para otros propósitos. Los cilindros vacíos desconectados del equipo de suministro se pueden almacenar, mientras se retiran. Un grupo de cilindros llenos suficiente para un lado del múltiple se pueden almacenar en el mismo recinto o área. Es conveniente disponer de un área separada de almacenamiento para cilindros vacíos.

C.2 Únicamente las personas designadas deberían ser autorizadas para operar y atender el equipo de suministro.

C.3 Los servicios o contenedores de gases o líquidos combustibles no se deberían permitir dentro de ningún recinto para múltiple ni área de fuente de suministro.

C.4 Se puede usar un calefactor para calentar los alojamientos de los sistemas de suministro o las áreas de almacenamiento, siempre y cuando ninguna parte del sistema de calefacción en contacto con el aire dentro del recinto exceda una temperatura de 225° C y se evite que los cilindros entren en contacto con el sistema de calefacción.

C.5 Se recomienda que todos los accesorios eléctricos en los recintos de suministro se ubiquen en posiciones fijas para minimizar el riesgo de daño físico.

C.6 Se debe disponer de equipo para control de incendios.

C.7 El recinto o alojamiento debería estar limpio, bien iluminado y ventilado hacia la atmósfera.

C.8 Se recomienda que las puertas o compuertas de los recintos o alojamientos que contienen la fuente de suministro se puedan bloquear. Es conveniente disponer de una salida de emergencia, la cual, en todo momento, debería estar libre de obstrucciones. Todas las puertas se deberían poder abrir desde el interior, en cualquier momento, sin llave. Todas las puertas deberían abrir hacia afuera.

C.9 Los alojamientos (interiores o exteriores) para los sistemas de suministro deberían cumplir las siguientes recomendaciones:

- a) cuando los alojamientos se ubican cerca de fuentes de calor como hornos, incineradores o recintos de calderas, la construcción debería evitar que la temperatura del cilindro exceda 50 °C;
- b) los alojamientos no deberían estar a menos de 3 m de conductores y transformadores eléctricos descubiertos;
- c) los alojamientos no se deberían ubicar adyacentes a tanques de almacenamiento de aceite;
- d) los alojamientos deberían cumplir los códigos locales de edificación;

- e) los alojamientos deberían tener pisos de concreto;
- f) se debería mostrar claramente un aviso de advertencia en ambos lados de cada puerta y para cada gas;

EJEMPLO

ADVERTENCIA: Oxígeno/ óxido nitroso (o los símbolos químicos, etc., según sea apropiado)

No fume

No use llamas ni chispas descubiertas

No use aceite ni grasa

No coloque material combustible a menos de 5 m

- g) las cercas y paredes deberían tener una altura no inferior a 1,75 m.

C.10 Se recomienda que los alojamientos permitan el acceso fácil a vehículos de entrega de cilindros o líquido criogénico y que estén a nivel del suelo o a la altura del vehículo, dependiendo del método de descarga usado.

C.11 Ninguna parte del alojamiento debería estar a menos de 5 m (para contenedores fijos de oxígeno criogénico) o 3 m (para otros sistemas de suministro) de cualquier edificación ocupada, carretera o vía peatonal.

ANEXO D
(Informativo)

DIRECTRICES PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

D.1 GENERALIDADES

D.1.1 Se pueden presentar emergencias que resulten en la detención o reducción repentina del suministro de gas para una o más áreas clínicas. Si se presentaran tales fallas, es vital que se hayan establecido procedimientos que puedan asegurar la acción inmediata para:

- comunicar el problema a las personas y áreas afectadas;
- conservar el suministro de gas;
- tomar acción correctiva.

D.1.2 Se recomienda cumplir los reglamentos locales o nacionales relacionadas con las precauciones sobre incendios.

D.2 COMUNICACIÓN

D.2.1 Es conveniente establecer procedimientos de comunicación para garantizar que toda emergencia que se presente se notifique inmediatamente a todas las áreas clínicas que se puedan ver afectadas y a todo el personal involucrado en el mantenimiento de los suministros de gas y en las acciones correctivas.

D.2.2 La comunicación debería incluir:

- naturaleza de la emergencia;
- detalles de los procedimientos de conservación del gas que se van a aplicar;
- duración probable de la emergencia,
- acciones correctivas que se han de tomar.

D.3 CONSERVACIÓN DE SUMINISTROS

D.3.1 Al recibir una notificación de emergencia, el coordinador de cada área clínica debería reducir el uso de gas proveniente del sistema de tubería implicado, hasta el mínimo nivel requerido (véase el numeral D.3.2).

D.3.2 Es conveniente que el personal responsable verifique y ponga en servicio, según necesidad, los cilindros en los múltiples de reserva y los cilindros conservados en almacenamiento u otras fuentes en el ensamble de suministro de emergencia y mantenimiento o en los puntos de uso.

D.3.3 Si es necesario, se debería solicitar a los proveedores o a otros establecimientos de salud, los suministros adicionales de gas para satisfacer la duración esperada de la emergencia.

D.4 ACCIONES CORRECTIVAS

D.4.1 Se recomienda investigar inmediatamente la causa de la falla de emergencia del suministro e iniciar acción para corregir la falla o el daño.

D.4.2 Dicha investigación puede mostrar que puede ser necesario aislar otras áreas del establecimiento de salud, no afectadas inicialmente, para realizar reparaciones. En este caso, en estas áreas se deberían establecer los procedimientos de comunicación y conservación antes de cerrar el suministro de gas.

D.4.3 El trabajo de corrección se debería realizar bajo un método efectivo de control.

D.5 ENTRENAMIENTO

D.5.1 El personal responsable debería estar apropiadamente entrenado en el uso de los gases medicinales y de las tuberías de suministro y estar totalmente familiarizado con la distribución de la tubería de gas medicinal y la ubicación de todas las válvulas de cierre de área.

D.5.2 Es conveniente iniciar procedimientos de emergencia, como ejercicio, mínimo dos veces al año y observar y hacer seguimiento de todo problema o necesidad de reentrenamiento.

D.5.3 Se recomienda que las situaciones de emergencia real se evalúen y se tome la acción apropiada para mejorar los procedimientos y el entrenamiento.

D.6 PERSONAL DESIGNADO

Se recomienda designar personas específicas para atender, operar y mantener el sistema. Se deberían entrenar y calificar apropiadamente en la manipulación de cilindros y fuentes de suministro.

D.7 SUMINISTRO DE RESERVA

D.7.1 Se recomienda conservar las reservas de gas en los cilindros que normalmente no están conectados a una fuente de suministro en adición a las reservas conectadas. La capacidad de dichos suministros complementarios se debería calcular teniendo en cuenta el uso diario normal del gas, la disposición del suministro normal y los procedimientos de emergencia que se realizarán en caso de falla de una fuente de suministro.

D.7.2 En cada recinto para el múltiple se deben mantener suficientes cilindros con capacidad igual a la de un grupo de múltiple. Se pueden tener cilindros adicionales en áreas adyacentes de almacenamiento de cilindros.

D.7.3 Las áreas de cuidado crítico pueden requerir sus propias reservas de cilindros para minimizar cualquier retraso en el suministro de gas en una emergencia. Si para este propósito se utilizan cilindros con reguladores acoplados, la salida del regulador debería ser específica para el gas y estar conectada al ensamble de la manguera de baja presión.

D.8 SEGURIDAD

D.8.1 Se recomienda proveer de dispositivos de manipulación adecuados (por ejemplo, troles diseñados para tal propósito) para el movimiento de los cilindros.

D.8.2 Las áreas de almacenamiento de cilindros deberían estar bien ventiladas y los cilindros almacenados según las recomendaciones del proveedor. Los cilindros llenos se deberían separar de los vacíos y las áreas respectivas de almacenamiento deberían estar marcadas.

D.8.3 Es conveniente que el acceso a los recintos de los múltiples de cilindros y a las áreas de almacenamiento sea uniforme y se mantenga despejado. En particular, las salidas de emergencia de estos recintos y áreas deberían estar libres de obstrucciones en todo momento. Se recomienda que las salidas de emergencia conduzcan hacia el aire libre o sitios seguros.

ANEXO E
(Informativo)

EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO PARA ENSAYO Y PUESTA EN SERVICIO

E.1 GENERALIDADES

Este procedimiento de ensayo se brinda como ejemplo de la forma en que las especificaciones del numeral 12 se pueden verificar, de manera que el sistema se pueda poner en servicio y certificar. Se pueden implementar otros procedimientos cuya validez ensaye estas especificaciones. En este procedimiento, la secuencia determinada de ensayos es importante y se recomienda cumplirla. Se deben cumplir los requisitos generales del numeral 12.1.

Las formas más comunes de certificación del sistema se presentan en el Anexo H. En las Tablas E.1 y E.2 se presentan un resumen de los ensayos comunes requeridos, las cuales enumeran la especificación, el procedimiento y el formato para cada ensayo.

E.2 ENSAYOS Y ESPECIFICACIONES DESPUÉS DE LA INSTALACIÓN DE LOS SISTEMAS DE TUBERÍA DE DISTRIBUCIÓN CON LOS BLOQUES BASE DE LA UNIDADES TERMINALES ACOPLADOS, PERO ANTES DE SU CUBRIR LOS SISTEMAS (véase el numeral 12.3)

E.2.1 Ensayo de la integridad mecánica

E.2.1.1 Condiciones generales

Este ensayo se puede realizar en secciones de tubería, siempre y cuando no se omita parte alguna del sistema. Se puede ensayar más de una tubería al mismo tiempo y, para este propósito, las tuberías pueden estar conectadas.

ADVERTENCIA La conexión de tuberías para propósitos de ensayo es una medida temporal y se deberían tomar todas las precauciones para garantizar el retiro de las conexiones antes de terminar las tuberías.

Es conveniente que la sección que se va a ensayar esté completamente instalada y sostenida firmemente en su lugar. Los bloques base de todas las unidades terminales deben estar acoplados y libres. Todos los conectores para las válvulas de alivio de presión, manómetros e interruptores de presión deben estar sin obstrucción (blanked).*

Si se ensayan secciones separadas, cada sección bajo ensayo se debería aislar del resto del sistema.

E.2.1.2 Ejemplo de procedimiento

Conecte un dispositivo adecuado para la medición de la presión en la sección a ensayar. Llene la sección que se va a ensayar con el gas de ensayo a una presión de 1,2 veces la presión máxima, según se especifica en 12.5.1, para dicha sección. Después de 5 min verifique que el sistema no se haya roto.

ADVERTENCIA Se deben tomar precauciones para evitar peligros para el personal, originados en la posible ruptura de la tubería.

Registre los resultados en el formato H 1.

E.2.2 Ensayo de fuga

E.2.2.1 Condiciones generales

Este ensayo se puede realizar en secciones de tubería, siempre y cuando no se omita parte alguna del sistema. Se puede ensayar más de una tubería al mismo tiempo y, para este propósito, las tuberías pueden estar conectadas.

ADVERTENCIA La conexión de tuberías para propósitos de ensayo es una medida temporal y se deberían tomar todas las precauciones para garantizar el retiro de las conexiones antes de terminar las tuberías.

Es conveniente que la sección que se va a ensayar esté completamente instalada y sostenida firmemente en su lugar. Los bloques base de todas las unidades terminales deben estar acoplados y libres. Todos los conectores para las válvulas de alivio de presión, manómetros e interruptores de presión deben estar sin obstrucción.

Si se ensayan secciones separadas, cada sección bajo ensayo se debería aislar del resto del sistema.

E.2.2.2 Ejemplo de procedimiento

Conecte un dispositivo adecuado para la medición de la presión en la sección a ensayar. Llene la sección que se va a ensayar con el gas de ensayo a una presión de 1,5 veces la presión nominal de distribución para tuberías de gas medicinal comprimido y 500 kPa para tuberías de vacío. Desconecte y retire el suministro de gas de ensayo. Registre la presión y la temperatura ambiente al iniciar y al finalizar el periodo de ensayo (2 h a 24 h).

Verifique que la tasa de caída de presión durante el ensayo sea inferior a 0,025 % / h, excepto para los cambios de presión debido a las variaciones de la temperatura.

NOTA El cambio de presión debido a las variaciones de la temperatura es de 0,35 %/ °C aproximadamente (véase el Anexo F).

Registre los resultados en el formato H 1.

E.2.3 Ensayo de conexión cruzada u obstrucción

E.2.3.1 Condiciones generales

Todas las conexiones entre los sistemas de tubería se deberían retirar antes de realizar el ensayo. Es conveniente que todas las tuberías estén a presión atmosférica y todas las válvulas de cierre abiertas. Se recomienda usar una sola fuente de presión y conectarla únicamente a un sistema a la vez, el cual debe permanecer a presión nominal de distribución durante todo el ensayo. Al menos un bloque base en cada uno de los otros sistemas debería estar abierto hacia la atmósfera.

Este ensayo se debería realizar en una tubería a la vez y, si es posible, en todas las tuberías en un corto periodo de tiempo. También es aconsejable verificar la contaminación con partículas en la tubería durante estos ensayos.

E.2.3.2 Ejemplo de procedimiento

E.2.3.2.1 Ensaye cada unidad terminal del sistema abriendo al máximo el bloque base, permitiendo que el gas de ensayo fluya durante 1 min aproximadamente. Verifique el flujo de gas y la contaminación con partículas y luego vuelva a vaciar el bloque base. Retire la fuente

de presión después de que la última abertura se ha cerrado nuevamente y deje el punto de conexión abierto.

E.2.3.2.2 Conecte la fuente de presión al siguiente sistema de tubería y repita el procedimiento descritos en E.2.3.2.1. Debe haber flujo del gas de ensayo proveniente de cada bloque base del sistema bajo ensayo y ningún flujo proveniente de aquellos bloques base que se dejan abiertos en otros sistemas. El gas de ensayo debería estar libre de contaminación con partículas.

E.2.3.2.3 Después de terminar todos los ensayos, vuelva a vaciar todos los bloques base de las unidades terminales. Es ventajoso dejar los sistemas de tubería bajo presión hasta haber terminado estos ensayos. Si esto no se hace y transcurre un lapso de tiempo, se recomienda repetir el ensayo de fuga antes de la instalación final de las válvulas de las unidades terminales.

E.2.3.2.4 Si el flujo es muy bajo, existe obstrucción en el sistema de tubería que se debería corregir.

E.2.3.2.5 Si no existe flujo proveniente de un bloque base en el sistema bajo ensayo, ese bloque está conectado incorrectamente o totalmente obstruido. Esta situación se debería investigar y rectificar y se aconseja repetir el ensayo del bloque base.

E.2.3.2.6 Si existe flujo proveniente del bloque base abierto en un sistema que no está bajo ensayo, ese sistema está en conexión cruzada con aquel que está bajo ensayo. Esto se debería investigar, rectificar y se aconseja repetir el ensayo del sistema de tubería.

E.2.3.2.7 Registre los resultados en el formato H 2.

E.2.4 Inspección del rotulado y de los soportes de la tubería

E.2.4.1 Ejemplo de procedimiento

Inspeccione visualmente que el rotulado se haya colocado correctamente en todas las tuberías, especialmente las adyacentes a las conexiones en T y los sitios en donde las tuberías atraviesan pisos o divisiones de pared. Verifique los soportes de la tubería.

El rotulado debe estar de acuerdo con el numeral 10.1, los soportes de la tubería deberían concordar con el numeral 11.2.

Registre los resultados en el formato H 1.

E.2.5 Verificación del cumplimiento de la especificación del diseño

E.2.5.1 Condiciones generales

Ninguna tubería se debería cubrir.

E.2.5.2 Ejemplo de procedimiento

Cada tubería se debería examinar visualmente para verificar que el calibre de las tuberías, la ubicación de las unidades terminales y de las válvulas de cierre, la posición de los conectores para las válvulas de alivio de presión y los manómetros concuerdan con la especificación del diseño.

Registre los resultados en el formato H 3.

E.3 ENSAYOS Y PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DE LA INSTALACIÓN COMPLETA Y ANTES DE USAR EL SISTEMA (véase el numeral 12.4)

E.3.1 Ensayos de fuga

E.3.1.1 Ensayo de fuga en las tuberías de gas medicinal comprimido

NOTA Todas las tuberías se pueden ensayar a la vez. Estos ensayos se pueden realizar en secciones de cada tubería siempre y cuando no se omita ninguna sección y se conserve la integridad de la tubería.

E.3.1.1.1 Condiciones generales

Es conveniente que el ensayo descrito en E.2.2 se haya culminado satisfactoriamente. Se recomienda que todas las unidades terminales, válvulas, reguladores de presión en la línea y sensores de presión estén acoplados. El sistema de suministro se debería aislar de la tubería. No debería existir ninguna conexión entre los sistemas de tubería.

E.3.1.1.2 Ejemplo de procedimiento

Conecte un dispositivo adecuado de medición de presión al sistema bajo ensayo. Llene el sistema que se va a ensayar con gas de ensayo a presión nominal de distribución. Este procedimiento de llenado también se puede usar para medir el volumen de la tubería (véase el Anexo J). Desconecte y retire el suministro de gas de ensayo. Registre la presión y la temperatura ambiente al iniciar y al finalizar el periodo de ensayo (2 h a 24 h).

Registre los resultados en el formato H 4.

E.3.1.2 Ensayo de fuga en las tuberías de vacío

E.3.1.2.1 Condiciones generales

Es conveniente que el ensayo descrito en E.2.2 se haya culminado satisfactoriamente. Se recomienda que todas las unidades terminales, válvulas y otros dispositivos tales como indicadores de vacío e interruptores de presión estén instalados. El sistema de suministro de vacío debería estar conectado al sistema bajo ensayo.

E.3.1.2.2 Ejemplo de procedimiento

Conecte al sistema un indicador de vacío. Opere el sistema de suministro de vacío hasta alcanzar la presión nominal de distribución (véase la Tabla 2). Con el sistema a presión nominal de distribución, aisle el sistema de suministro de vacío. Registre el valor de vacío señalado por el indicador de vacío al inicio y después de 1 h. El incremento en la presión después de 1h no debería exceder 2,5 kPa.

Registre los resultados en el formato H 5.

E.3.2 Ensayo de cierre y de fuga de las válvulas de cierre y verificación de zonificación e identificación correctas

E.3.2.1 Condiciones generales

Es conveniente que los ensayos descritos en E.3.1 se hayan culminado satisfactoriamente y que todas las unidades terminales estén cerradas.

Este ensayo se puede realizar en más de un sistema a la vez.

E.3.2.2 Ejemplo de procedimiento

E.3.2.2.1 El sistema debería estar en su presión nominal de distribución con todas las válvulas de cierre cerradas. Conecte un dispositivo de medición de la presión a una unidad terminal del sistema bajo ensayo, en un punto alejado del sistema de suministro.

E.3.2.2.2 Despresurice el sistema de tubería corriente abajo de la válvula de cierre más alejada del sistema de suministro, hasta alcanzar 100 kPa, abriendo la unidad terminal. Cierre la unidad terminal.

E.3.2.2.3 Verifique la válvula de cierre que controla el área a 100 kPa para la identificación del área y del servicio controlado.

E.3.2.2.4 Registre el número total y la ubicación de las unidades terminales corriente abajo de la válvula de cierre y verifique que estas unidades terminales estén correctamente etiquetadas y presurizadas a 100 kPa o menos.

E.3.2.2.5 Si es necesario, vuelva a ajustar la presión a 100 kPa. Lea la presión de la sección sometida a ensayo y vuelva a leer la presión después de 15 min.

E.3.2.2.6 En cada sistema, abra las válvulas de cierre en secuencia hacia el sistema de suministro, repitiendo los procedimientos E.3.2.2.2, E.3.2.2.3, E.3.2.2.4 y E.3.2.2.5.

E.3.2.2.7 En los sistemas de tubería de gas medicinal comprimido, el incremento en la presión corriente abajo de la válvula de cierre sometida a ensayo no debería exceder 5 kPa después de 15 min. Cada válvula de cierre debería servir únicamente a las áreas previstas en el diseño del sistema.

E.3.2.2.8 Registre los resultados en el formato H 6.

E.3.3 Ensayo de conexión cruzada

E.3.3.1 Condiciones generales

Bajo ninguna circunstancia se debería realizar este ensayo presurizando más de un sistema de tubería a la vez. Todos los sistemas de tubería deberían estar a presión atmosférica y todas las válvulas de cierre abiertas. Se recomienda usar una sola fuente de gas de ensayo y conectarla únicamente a un sistema de tubería a la vez, la cual se debería mantener a presión nominal de distribución durante todo el ensayo. En el caso del sistema de tubería de vacío, se debería usar el sistema de suministro de vacío. Se recomienda aplicar este ensayo a todas las unidades terminales.

Este ensayo se puede llevar a cabo junto con el ensayo de obstrucción (véase E.3.4).

E.3.3.2 Ejemplo de procedimiento

E.3.3.2.1 Presurice (o evacúe) el sistema de tubería que se va a ensayar hasta la presión nominal de distribución.

E.3.3.2.2 Verifique que el gas fluye a través de cada una de las unidades terminales del sistema de tubería bajo presión nominal de distribución.

E.3.3.2.3 Verifique que no haya flujo de gas proveniente de ninguna unidad terminal de ningún otro sistema de tubería cuando se abre con una sonda específica para el gas.

E.3.3.2.4 No deberían existir conexiones cruzadas

E.3.3.2.5 Con todos los otros sistemas de tubería a presión atmosférica, repita los procedimientos E.3.3.2.1 a E.3.3.2.4 en cada sistema de tubería en sucesión, incluyendo la de vacío, preferiblemente en una sola sesión.

E.3.3.2.6 Repita todo el ensayo si se hacen modificaciones a los sistemas de tubería durante el procedimiento de puesta en servicio.

E.3.3.2.7 Registre los resultados en el formato H 7.

E.3.4 Ensayo de obstrucción y verificación de las unidades terminales, de la función mecánica de conectores NIST o DISS, especificidad del gas e identificación**E.3.4.1 Condiciones generales**

Se recomienda verificar la exactitud del equipo de ensayo antes de empezar el procedimiento.

Todas las unidades terminales deberían estar completas con la placa de protección.

Estos ensayos se pueden realizar al mismo tiempo igual que el ensayo de conexión cruzada descrito en E.3.3. En este caso, únicamente un sistema a la vez está bajo presión. Como variante, después de terminar los ensayos en E.3.3, todos los sistemas de tubería pueden estar presurizados y se pueden realizar simultáneamente los ensayos descritos en E.3.4.

E.3.4.2 Ejemplo de procedimiento

E.3.4.2.1 Inserte una sonda de ensayo específica para el gas con indicador y dispositivo de medición de flujo en cada unidad terminal en sucesión. Verifique que el cambio de presión entre flujo cero y el flujo de ensayo especificado en cada unidad terminal no exceda el valor indicado en la Tabla 4.

E.3.4.2.2 Verifique que la sonda específica para el gas se puede insertar, capturar y liberar fácilmente. Si existe dispositivo antigiro, verifique que éste retiene la sonda en la orientación correcta.

E.3.4.2.3 Verifique que no se libere gas en ninguna unidad terminal cuando se insertan las sondas de otros gases y que no se pueden capturar las sondas para otros gases.

E.3.4.2.4 Verifique que todos los conectores NIST o DISS aceptan los nipples apropiados y que se efectúa una conexión mecánica. Verifique que los nipples NIST o DISS para todos los otros gases no se adaptan a los conectores sometidos a ensayo.

E.3.4.2.5 Todas las unidades terminales deberían estar identificadas y etiquetadas y deberían cumplir los requisitos especificados en 12.6.5.

E.3.4.2.6 Registre los resultados en los formatos H 8 y H 9.

E.3.5 Ensayo del desempeño del sistema

E.3.5.1 Condiciones generales

Se recomienda realizar estos ensayos en un sistema a la vez. Es conveniente que todas las válvulas de cierre estén abiertas. Conecte un suministro de gas de ensayo con suficiente capacidad para entregar el flujo de diseño del sistema durante varios minutos en la entrada del sistema de tubería de distribución. Se debería usar el sistema de suministro de vacío para ensayar el sistema de tubería de vacío.

E.3.5.2 Ejemplo de procedimiento

E.3.5.2.1 Presurice o evacue la tubería a una presión no superior a la presión o vacío máximo de distribución.

Registre la presión.

E.3.5.2.2 Inserte sondas en las unidades terminales seleccionadas en toda la tubería bajo ensayo, para suministrar un flujo total igual al flujo de diseño del sistema. Cada sonda debe estar equipada con un orificio calibrado.

E.3.5.2.3 Observe y registre la presión barométrica para el flujo especificado en las unidades terminales seleccionadas en todo el sistema de tubería. Las unidades terminales seleccionadas deberían estar alejadas del sistema de suministro (por ejemplo, en el extremo de cada derivación).

E.3.5.2.4 El cambio de presión en cada una de las unidades terminales seleccionadas debería estar entre los límites indicados en los numerales 7.2.2, 7.2.3 y 7.2.4.

Puede ser necesaria la corrección si no se cumplen estos valores. Los ensayos se deberían realizar nuevamente después de todo trabajo correctivo.

E.3.5.2.5 Despresurice el sistema y repita el ensayo para cada servicio.

E.3.5.2.6 Registre los resultados en el formato H 10.

E.3.6 Ensayo de las válvulas de alivio de presión

E.3.6.1 Condiciones generales

Si se instalan válvulas de alivio de presión que se han sometido a ensayos de tipo y están certificadas, no se requieren los ensayos de la función de la válvula de alivio de presión; en este caso, prosiga según lo descrito en E.3.6.2.1 a E.3.6.2.3.

Si las válvulas instaladas no se han sometido a ensayos de tipo ni se han certificado, se recomienda verificar su desempeño de acuerdo con los procedimientos dados en E.3.6.2.3 a E.3.6.2.6.

El numeral E.3.6.2.7 se aplica en todos los casos.

E.3.6.2 Ejemplo de procedimiento

E.3.6.2.1 Inspeccione cada válvula de alivio de presión para verificar la capacidad de descarga y el ajuste de presión.

E.3.6.2.2 Inspeccione la certificación suministrada con cada válvula de alivio de presión.

E.3.6.2.3 Inspeccione la instalación de las válvulas de alivio de presión para verificar que estén correctamente ventiladas.

E.3.6.2.4 Aísle la sección de tubería en la cual se encuentra la válvula de alivio de presión que se va a ensayar.

E.3.6.2.5 Aumente gradualmente la presión en esta sección y registre la presión en la cual se eleva la válvula de alivio de presión y la presión en la cual permite la descarga máxima.

E.3.6.2.6 Reduzca gradualmente la presión hasta la presión que se encuentra normalmente en la sección bajo ensayo y registre el valor en el cual la válvula de alivio de presión vuelve a su posición y es hermética al gas.

E.3.6.2.7 La presión en la cual funcionan las válvulas de alivio de presión debería permitir que el sistema cumpla los requisitos de los numerales 7.2.5 y 7.2.6.

E.3.6.2.8 Registre los resultados en el formato H 11.

E.3.7 Ensayos de todas las fuentes de suministro

E.3.7.1 Condiciones generales

Se recomienda que todas las fuentes de suministro estén instaladas y conectadas a suministros de energía eléctrica normal y de emergencia, según se requiera. Es conveniente preparar listas de verificación específicas para cada sistema de suministro que satisfagan los requisitos del numeral 5 y las especificaciones del fabricante.

E.3.7.2 Ejemplo de procedimiento

Todos los componentes se deben ensayar para determinar la fuga. Se recomienda el ensayo de fugas en los sistemas de compresión de aire durante el funcionamiento normal. Se aceptan fugas menores detectables como burbujas. Los parámetros de función y operación de cada sistema de suministro se deberían revisar según la lista de verificación. El sistema de suministro debería funcionar con el suministro de energía eléctrica de emergencia.

Los resultados del ensayo deberían satisfacer las especificaciones del fabricante y los requisitos del numeral 5. Se debería confirmar el cumplimiento de los requisitos del flujo de diseño del sistema.

Registre los resultados en el formato H 12.

E.3.8 Ensayos del sistema de monitoreo y alarma

E.3.8.1 Condiciones generales

Se recomienda realizar estos ensayos para una función a la vez y en un solo sistema a la vez. Es conveniente que todos los sistemas de alarma estén instalados y en funcionamiento.

E.3.8.2 Ejemplo de procedimiento

E.3.8.2.1 Todos los sistemas de alarma deberían funcionar con un cambio apropiado en la condición del sistema local (por ejemplo, presión, contenido de humedad, nivel de líquido y cambio de sistema). Registre las configuraciones en las cuales los sensores de alarma se encienden y apagan.

E.3.8.2.2 Observe todas las funciones de alarma, incluyendo señales visuales y auditivas, reajuste de las señales auditivas y el ensayo de la lámpara. Verifique que las características visuales y auditivas de las señales concuerden con el numeral 6, si es aplicable.

E.3.8.2.3 Todos los monitores y alarmas deberían funcionar con los cambios apropiados en las condiciones del sistema de tubería y con los suministros de energía eléctrica normal y de emergencia.

E.3.8.2.4 Todas las señales de monitoreo y alarma deberían cumplir los requisitos del numeral 6.

E.3.8.2.5 Registre los resultados en el formato H 13.

E.3.9 Ensayo de la contaminación con partículas

E.3.9.1 Condiciones generales

Los sistemas de tubería de gas medicinal comprimido deberían estar a presión nominal de distribución y llenos con el gas de ensayo.

E.3.9.2 Ejemplo de procedimiento

Se recomienda ensayar la unidad terminal más distante de la fuente de suministro de cada derivación de la tubería con el dispositivo de filtro de membrana ilustrado en la Figura 2, a una tasa de flujo de 150 l/min durante 15 s.

Los filtros deberían estar libres de partículas de materia, cuando se observan con buena iluminación.

Registre los resultados en el formato H 14.

E.3.10 Ensayo de contaminantes en el aire producido por los sistemas de compresión

E.3.10.1 Condiciones generales

Estos ensayos se deberían realizar en cada uno de los compresores de aire, en sucesión, en el puerto de muestra inmediatamente corriente arriba de la válvula de cierre del suministro (véase 5.5.2.10) antes de llenar el sistema de tubería de distribución con aire proveniente del sistema de compresión.

Se recomienda aislar el sistema de suministro del sistema de tubería de distribución cerrando la válvula de cierre del suministro.

Registre los resultados en el formato H 15.

E.3.10.2 Aceite

El dispositivo de ensayo debería medir el aceite presente en forma líquida, aerosol y vapor. El nivel total de aceite no debería exceder el valor indicado en los numerales 5.5.2.2. y 5.5.2.4.

E.3.10.3 Agua

En el puerto de muestra (véase el numeral 5.5.2.10), pruebe la concentración de vapor de agua usando un dispositivo adecuado. La concentración de agua no debería exceder el valor indicado en los numerales 5.5.2.2. o 5.5.2.4.

Este ensayo se debería repetir después del llenado del sistema de tubería de distribución con aire, en una muestra de las unidades terminales (5 %), en puntos alejados de la fuente de suministro.

E.3.10.4 Monóxido y dióxido de carbono

En un punto adecuado corriente abajo de los secadores, determine la concentración de monóxido y de dióxido de carbono usando dispositivos de ensayo apropiados. Las concentraciones de monóxido y de dióxido de carbono no deberían exceder los valores indicados en el numeral 5.5.2.2.

E.3.11 Ensayo de la concentración de oxígeno y de contaminantes en el aire enriquecido con oxígeno producido por los concentradores de oxígeno

E.3.11.1 Condiciones generales

Estos ensayos se deberían realizar antes del llenado del sistema de tubería de distribución con aire enriquecido con oxígeno. El sistema de suministro se debería aislar del sistema de tubería de distribución cerrando la válvula de cierre del suministro.

Se recomienda realizar estos ensayos en cada concentrador de oxígeno en sucesión, en un punto de ensayo adecuado, inmediatamente corriente arriba de la válvula de cierre del suministro.

Registre los resultados en el formato H 16.

E.3.11.2 Concentración de oxígeno

Se debería usar cualquier analizador de oxígeno. La concentración de oxígeno debería cumplir los requisitos del numeral 8 de NTC ISO 10083.

E.3.11.3 Monóxido y dióxido de carbono

Ensaye el aire enriquecido con oxígeno para determinar las concentraciones de monóxido y de dióxido de carbono usando dispositivos de ensayo apropiados. Las concentraciones de monóxido y de dióxido de carbono no deberían exceder los niveles especificados en el numeral 8 de NTC ISO 10083.

E.3.11.4 Contaminación con partículas

Ensaye el aire enriquecido con oxígeno para determinar la contaminación con partículas usando un dispositivo de ensayo apropiado. La máxima concentración no debería exceder el nivel especificado en el numeral 8 de NTC ISO 10083.

E.3.11.5 Contaminación con hidrocarburos

Ensaye el aire enriquecido con oxígeno para determinar la contaminación con hidrocarburos usando un dispositivo de ensayo apropiado. La máxima contaminación con hidrocarburos debería cumplir los requisitos del numeral 8 de NTC ISO 10083.

E.3.11.6 Punto de condensación

Ensaye el punto de condensación del aire enriquecido con oxígeno usando un dispositivo de ensayo apropiado. El punto de condensación no debería exceder el valor indicado en el numeral 8 de NTC ISO 10083.

E.3.12 Llenado con el gas específico**E.3.12.1 Condiciones generales**

Todos los sistemas pueden estar llenos al mismo tiempo con su gas específico.

Todos los ensayos previos se deberían haber culminado satisfactoriamente. Se recomienda desconectar las fuentes del gas de ensayo. Todos los sistemas de tubería deberían estar a presión atmosférica. Es conveniente que cada sistema de tubería esté conectado a su fuente de suministro con todas las válvulas de cierre abiertas, excepto la válvula de cierre del suministro. Se recomienda retirar todos los conectores especiales del sitio.

E.3.12.2 Ejemplo de procedimiento

E.3.12.2.1 Abra la válvula de cierre del suministro y llene cada sistema de tubería, desde su sistema de suministro con la presión o el vacío nominal de distribución.

E.3.12.2.2 Exceptuando las tuberías de vacío, permita el flujo del gas proveniente de cada unidad terminal en sucesión. Cierre la válvula de cierre del suministro y permita que la presión en cada tubería descienda hasta la presión atmosférica.

Se recomienda que todos los gases, excepto el aire, se ventilen hacia fuera de la edificación.

E.3.12.2.3 Abra la válvula de cierre del suministro y vuelva a llenar cada tubería hasta la presión nominal de distribución. Repita los procedimientos de los numerales E.3.12.2.1 y E.3.12.2.2 tantas veces como se requiera para obtener una concentración de gas que cumpla los requisitos del numeral 12.6.14.

E.3.12.2.4 Deje cada sistema de tubería a presión nominal de distribución con el sistema de suministro conectado.

E.3.12.2.5 Es conveniente ensayar una muestra de 5 % de las unidades terminales para aire respiratorio y para instrumentos quirúrgicos (las unidades terminales más distantes desde la fuente de suministro en cada derivación), con el propósito de determinar la concentración de vapor de agua.

E.3.12.2.6 Registre en el formato H 17 que todos los sistemas de tubería están llenos con el gas específico y que la concentración de vapor de agua en las unidades terminales seleccionadas concuerda con lo establecido en el numeral 5.5.2.2 o en el 5.5.2.4.

E.3.13 Ensayos de la identidad del gas

E.3.13.1 Condiciones generales

Se recomienda que los sistemas de tubería estén a presión nominal de distribución y llenos con los gases específicos. Todos los sistemas de tubería se deberían ensayar al mismo tiempo. Ningún equipo médico debería estar conectado a los sistemas de tubería. Es conveniente que todos los demás ensayos del numeral E.3 se hayan culminado satisfactoriamente antes de iniciar este ensayo.

E.3.13.2 Ejemplo de procedimiento

Todas las unidades terminales se deberían ensayar de la siguiente manera:

- a) Para cada sistema de tubería que contenga gas con una concentración de oxígeno característica [por ejemplo, oxígeno (100 % fracción de volumen), aire enriquecido con oxígeno (según la especificación), mezcla de oxígeno/ óxido nitroso (según la especificación), aire respiratorio (21 % fracción de volumen) y aire para instrumentos quirúrgicos (21 % fracción de volumen)] mida la concentración de oxígeno usando un analizador de oxígeno.
- b) Para sistemas de tubería que contienen gas con la misma concentración de oxígeno característica, pero con presiones diferentes [por ejemplo, aire respiratorio (400⁺¹⁰⁰₀) kPa y aire para instrumentos quirúrgicos (800⁺²⁰⁰₋₁₀₀) kPa], mida la presión usando un manómetro.
- c) Para cada sistema de tubería que no contiene oxígeno (excepto como contaminante), utilice un analizador específico para el gas o ajuste cada sistema a una presión diferente y mida la presión estática. Después de tal procedimiento, es conveniente restablecer la presión a su valor nominal de distribución para cada sistema.
- d) Para sistemas de vacío, mida la presión usando un indicador de vacío.

Registre los resultados en el formato H 18.

Tabla E.1. Resumen de los ensayos requeridos - Tubería con los bloques base de las unidades terminales

Ensayo No.	Descripción	Numeral de la especificación	Numeral del procedimiento	Formato
1	Integridad mecánica	12.5.1	E.2.1	H 1
2	Fuga	12.5.2	E.2.2	H 1
3	Conexión cruzada u obstrucción	12.5.3	E.2.3	H 2
4	Rotulado y soportes	12.5.4	E.2.4	H 1
5	Especificación del diseño	12.5.5	E.2.5	H 3

Tabla E.2. Resumen de los ensayos requeridos - Instalación completa

Ensayo No.	Descripción	Numeral de la especificación	Numeral del procedimiento	Formato
6	Fuga del gas comprimido	12.6.1.1	E.2.1.1	H 4
7	Fuga de vacío	12.6.1.2	E.3.1.2	H 5
8	Fuga en la válvula de cierre	12.6.2.1	E.3.2	H 6
9	Identificación de la válvula de cierre	12.6.2.2	E.3.2	H 6
10	Conexión cruzada	12.6.3	E.3.3	H 7
11	Obstrucción	12.6.4	E.3.4	H 8
12	Unidades terminales	12.6.5	E.3.4	H 8
13	Conectores NIST o DISS	12.6.5	E.3.4	H 9
14	Desempeño del sistema	12.6.6	E.3.5	H 10
15	Válvulas de alivio de presión	12.6.7	E.3.6	H 11
16	Fuentes de suministro	12.6.8	E.3.7	H 12
17	Sistemas de monitoreo y alarma	12.6.9	E.3.8	H 13
18	Contaminación con partículas	12.6.10	E.3.9	H 14
19	Contaminantes en el aire	12.6.11	E.3.10	H 15
20	Concentración de oxígeno y contaminantes en el aire enriquecido con oxígeno	12.6.12	E.3.11	H 16
21	Llenado con el gas específico	12.6.13	E.3.12	H 17
22	Identidad del gas	12.6.14	E.3.13	H 18
	Retiro de las etiquetas de construcción	12.7.3		

ANEXO F
(Informativo)**RELACIONES DE TEMPERATURA Y PRESIÓN****F.1 PRINCIPIO**

A partir de la ley del gas ideal:

$$p_2 / T_2 = p_1 / T_1$$

y

$$p_2 = (p_1) (T_2/T_1)$$

en donde

- p_1 = presión absoluta inicial en la tubería;
- p_2 = presión absoluta final en la tubería;
- T_1 = temperatura absoluta inicial en la tubería;
- T_2 = temperatura absoluta en la presión final de la tubería

NOTA 1 Presión absoluta = presión manométrica + 100 kPa.

NOTA 2 En la Figura F.1 se ilustra la relación entre temperatura y presión con las presiones típicas de la tubería.

F.2 EJEMPLO

A continuación se presenta un ejemplo de corrección usando el diagrama de la Figura 1.

La presión en un sistema que previamente se encontraba en 1 400 kPa caerá aproximadamente hasta 1.350 kPa con una disminución en la temperatura de 10 °C. Esto se puede confirmar con el cálculo usando la ecuación en F.1, como se indica a continuación:

en donde:

- p_1 = 1 500 kPa (1 400 kPa presión manométrica);
- T_1 = 293 K (20 °C);
- T_2 = 283 K (10 °C);
- p_2 = 1 449 kPa (1 349 kPa presión manométrica).

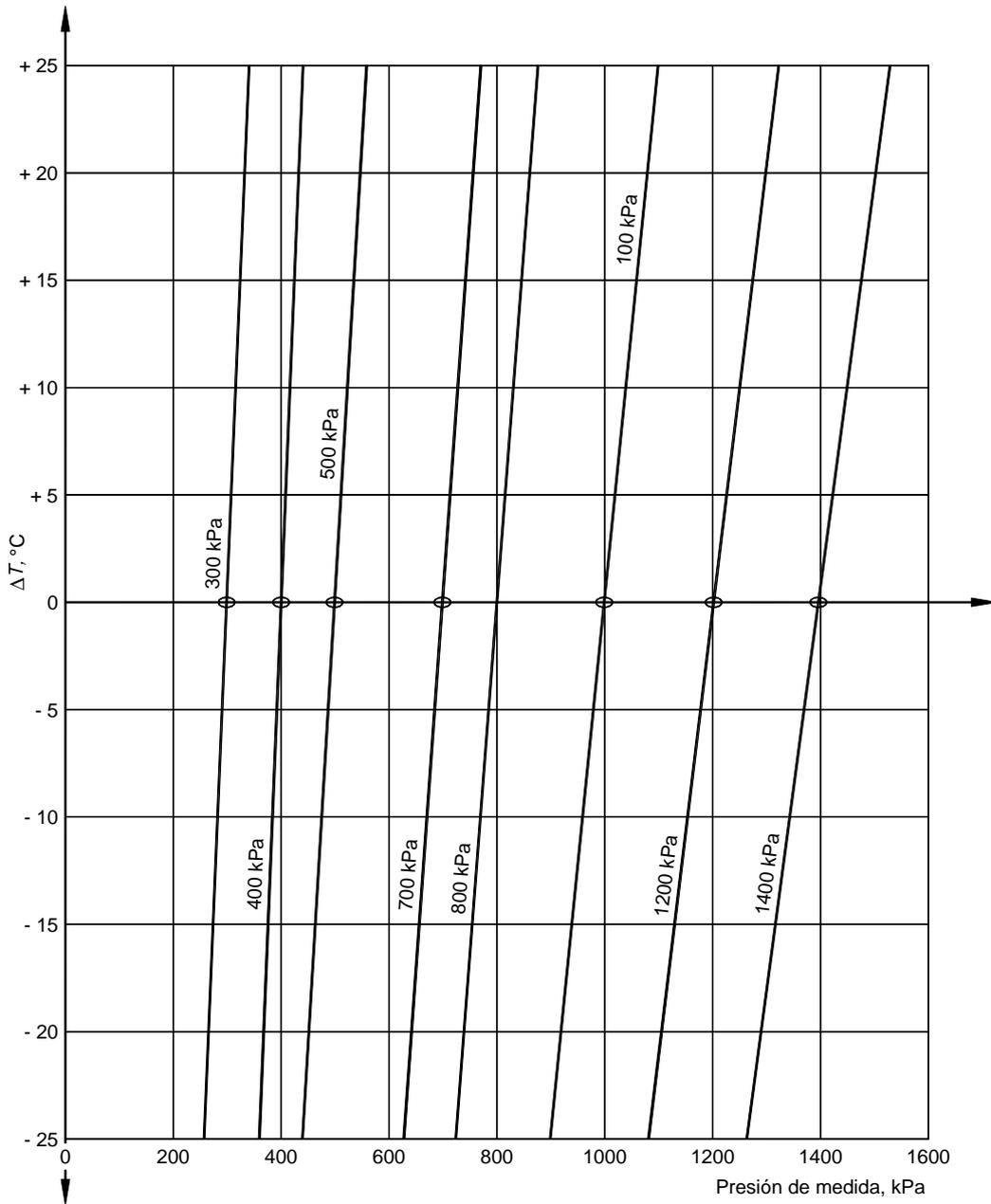


Figura F.1. Relación entre temperatura y presión con presiones típicas de la tubería

ANEXO G
(Informativo)**DETERMINACIÓN DE LA FUGA TOTAL PROVENIENTE DE LAS UNIDADES TERMINALES**

La máxima fuga permisible por cada unidad terminal especificada en ISO 9170-1 es de 0,0296 ml/ min (que equivale a 0,03 kPa • l/min o 1,8 kPa • l/h). La fuga total será proporcional tanto a la duración (horas) del ensayo como a la cantidad de unidades terminales.

La caída de la presión en el sistema debido a la fuga será inversamente proporcional al volumen total del sistema. Por ello, se puede usar la siguiente fórmula para calcular la caída máxima de presión debido a la fuga proveniente de las unidades terminales.

$$\Delta p = 1,8 n \cdot t / V$$

en donde

Δp	=	caída máxima tolerable de la presión, kilopascales;
t	=	duración del ensayo (entre 2 h y 24 h);
n	=	número de unidades terminales;
V	=	capacidad volumétrica del sistema de tubería, litros.

NOTA 1 Puede ser más conveniente ensayar individualmente secciones pequeñas del sistema, en cuyo caso el número de unidades terminales (n) y la capacidad volumétrica (V) son aquellas de la sección sometida a ensayo.

NOTA 2 La capacidad volumétrica se puede calcular a partir de las dimensiones de la tubería instalada o mediante el método presentado en el Anexo J.

NOTA 3 Esta fórmula asume que todas las unidades terminales tienen fuga con la tasa máxima permitida por ISO 9170-1. No es probable que esto ocurra y, normalmente, la fuga real debido a las unidades terminales instaladas en un sistema es baja.

ANEXO H
(Informativo)**FORMATOS TÍPICOS PARA LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE TUBERÍA DE GAS MEDICINAL****H.1 GENERALIDADES**

Los formatos enumerados a continuación deben ser completados durante el ensayo y la puesta en servicio de los sistemas de tubería para gases medicinales comprimidos y vacío, según el Anexo E.

H.2 ENSAYOS PARA EL SISTEMA DE TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - RESUMEN DE ENSAYOS

(Hoja _____ de _____ hojas)

Este documento certifica que los siguientes ensayos se han llevado a cabo en el sistema de tubería de gas medicinal en _____.

Ensayo No.	Descripción	Formato	Ensayos y procedimientos terminados satisfactoriamente en
1	Integridad mecánica	H 1	
2	Fuga	H 1	
3	Conexión cruzada u obstrucción	H 2	
4	Rotulado y soportes	H 1	
5	Especificación del diseño	H 3	
6	Fuga de gas comprimido	H 4	
7	Fuga de vacío	H 5	
8	Fuga en la válvula de cierre	H 6	
9	Identificación de la válvula de cierre	H 6	
10	Conexión cruzada	H 7	
11	Obstrucción	H 8	
12	Unidades terminales	H 8	
13	Conectores NIST o DISS	H 9	
14	Desempeño del sistema	H 10	
15	Válvulas de alivio de presión	H 11	
16	Fuentes de suministro	H 12	
17	Sistemas de monitoreo y alarma	H 13	
18	Contaminación con partículas	H 14	
19	Contaminantes en el aire	H 15	
20	Contaminantes en el aire enriquecido con oxígeno	H 16	
21	Llenado con el gas específico	H 17	
22	Identidad del gas	H 18	
	Retiro de las etiquetas de construcción		

Representante del contratista

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 5318

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

H.3 ENSAYO DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 1

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud _____ Esquema _____

Tubería con los bloques base de las unidades terminales:

Ensayos de integridad mecánica y fuga, inspección del rotulado y los soportes

Este documento certifica que se han realizado los **ensayos de integridad mecánica**, según lo establecido en el numeral E.2.1 y **de fuga**, según lo establecido en el numeral E.2.2, en el sistema de tubería _____. Durante el ensayo se observaron las presiones que se presentan a continuación. El rotulado y los soportes también se han inspeccionado, según lo establecido en el numeral E.2.4.

Ensayo de integridad mecánica				Inspección del rotulado y los soportes	
Gas medicinal	Sección sometida a ensayo	Presión de ensayo kPa	Duración del ensayo	Rotulado	Soportes

Ensayo de fuga								
Gas medicinal	Sección sometida a ensayo	Presión de ensayo kPa	Duración del ensayo	Caída de presión Δp kPa	Aprobó/ Falló ($\Delta p < 0,025 \% / h$)	Temp. inicial °C	Temp. final °C	Cambio de presión debido a la temp. kPa

Para propósitos de este ensayo se realizaron las siguientes conexiones:

Representante del contratista

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 5318

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

H.4 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 2

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud _____ Esquema _____

Tubería con los bloques base de las unidades terminales

Ensayo de conexión cruzada u obstrucción

Este documento certifica que se realizó un ensayo de conexión cruzada u obstrucción, según lo establecido en el numeral E.2.3, como se indica a continuación:

Sistema de gas medicinal	Ubicación

No se encontraron conexiones cruzadas entre estos sistemas. No se encontró obstrucción en ningún sistema.

Representante del contratista

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

H.5 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 3

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud _____ Esquema _____

Tubería con los bloques base de las unidades terminales

Verificación de la especificación del diseño

Este documento certifica que en las siguientes tuberías de gas medicinal se ha verificado el cumplimiento de la especificación del diseño, según lo establecido en el numeral E.2.3.

Gas medicinal	Calibre de la tubería	Ubicación de		Conectores para	
		unidades terminales	válvulas de cierre	válvulas de alivio de presión	reguladores de presión

Representante del contratista

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

H.6 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 4

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud _____ Esquema _____

Instalación completa

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 5318

Ensayos de fuga de gas comprimido

Este documento certifica que en los siguientes sistemas de tuberías se ha realizado un ensayo de fuga, según lo establecido en el numeral E.3.1.

Gas medicinal	Sección sometida a ensayo	No. de unidades terminales n	Tiempo de ensayo t h	Vol. de la sección V l	1,8nt/ V	t x presión de ensayo x 0,025 %	Caída total de presión tolerable kPa	Caída de presión observada kPa	Aprobó/ Falló	T° inicial °C	T° Final °C	Cambio de presión debido a la T° kPa

Representante del contratista

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

H.7 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 5

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud _____ Esquema _____

Instalación completa

Ensayo de fuga de vacío

Este documento certifica que en los siguientes sistemas de tubería de vacío se ha realizado un ensayo de fuga, según lo establecido en el numeral 3.1.2, con vacío de ___ kPa. El incremento en la presión después de 1 h fue de ___ kPa (el máximo permitido es de 2,5 kPa).

Representante del contratista

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 5318

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

H.8 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 6

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud _____ Esquema _____

Instalación completa

Válvulas de cierre: ensayo de fuga, cierre, zonificación e identificación

Este documento certifica que se han realizado ensayos de fuga, cierre, zonificación e identificación de las unidades terminales controladas por las válvulas de cierre, según lo establecido en el numeral E.3.2, como se indica a continuación:

Gas medicinal	Válvulas de cierre identificación	Presión de ensayo kPa	Cambio en la presión corriente abajo kPa	Unidades terminales controladas número total	Etiquetado correcto de la unidad terminal Si/No	Aprobó/ Falló

Representante del contratista

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

H.9 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 7

(Hoja ___ de ___ hojas)

Instalación completa

Ensayos de conexión cruzada

Este documento certifica que se completó exitosamente un ensayo de conexión cruzada, según lo establecido en el numeral E.3.3, en los siguientes sistemas:

Gas medicinal	Ubicación

Representante del contratista

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

H.10 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 8

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud _____ Esquema _____

Instalación completa

Ensayo de obstrucción y verificación de las unidades terminales

Este documento certifica que las siguientes unidades terminales se han ensayado, según lo establecido en el numeral E.3.4 en la tubería de gas medicinal ____.

Tasa de flujo especificada _____ l/min. Cambio de presión especificado _____ kPa

Número de recinto	Número de unidad terminal	Tasa de flujo correcta Aprobó/ Falló	Cambio de presión Aprobó/ Falló	Función mecánica Si/No	Identificación correcta Si/No	Especificidad del gas Aprobó/ Falló

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 5318

Representante del contratista

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

H.11 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 9

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud

Esquema

Instalación completa

Verificación de conectores NIST o DISS

Este documento certifica que los siguientes conectores NIST o DISS se verificaron según lo establecido en el numeral E.3.4.

Gas medicinal	Número del conector	Número del recinto	Especificidad del gas Aprobó/ Falló

Representante del contratista

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

H.12 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 10

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud

Esquema

Instalación completa

Ensayos de desempeño del sistema

Este documento certifica que la tubería _____ se ensayó según lo establecido en el numeral E.3.5, como se indica a continuación:

Tasa de flujo de diseño del sistema ___ l/min

Tasa de flujo de ensayo de la unidad terminal ___ /min

Presión nominal de distribución _____ kPa

Presión mínima de distribución permitida ___ kPa

Presión máxima de distribución permitida _____ kPa

Número de la unidad terminal	Número del recinto	Cumple la especificación Si/No

Representante del contratista

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

H.13 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 11

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud

Esquema

Instalación completa

Ensayos de las válvulas de alivio de presión

Este documento certifica que las válvulas de alivio de presión acopladas al sistema de tubería han sido inspeccionadas/ ensayadas (elimine según sea apropiado), según lo establecido en el numeral E.3.6, como se indica a continuación:

Gas medicinal	Número de la válvula de alivio	Número del recinto	Capacidad de descarga total l/min	Presión de descarga total kPa	Ventilación correcta Si/No	Reajuste de presión kPa

Representante del contratista

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

H.14 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 12

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud

Esquema

Instalación completa

Ensayos de todas las fuentes de suministro

Este documento certifica que las siguientes fuentes de suministro se han inspeccionado según lo establecido en el numeral E.3.7.

Fuente de suministro	Operación de la energía de emergencia	Número de la lista de verificación	Iniciales del representante del contratista	Iniciales del representante del establecimiento de salud
Múltiple				
Sistema de oxígeno criogénico				
Sistema de compresión de aire				
Sistema de concentración de oxígeno				
Planta de vacío				
Sistema de dosificación				

Representante del contratista

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

H.15 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 13

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud

Esquema

Instalación completa

Ensayo de los sistemas de monitoreo y alarma

Este documento certifica que los sistemas de monitoreo y alarma se han ensayado según lo establecido en el numeral E.3.8 y cumplen las especificaciones.

Función ensayada	Oxígeno	Óxido nitroso	Vacío	Aire respiratorio	Aire para instrumentos quirúrgicos	Dióxido de carbono	Aire enriquecido con oxígeno	Nitrógeno para instrumentos quirúrgicos	Mezcla de oxígeno óxido nitroso
Presión de alarma especificada									
Presión de alarma observada									
Regreso a la normal									
Rotulado									
Características visuales									
Características auditivas									
Todas las funciones									
Potencia de reserva									

Representante del contratista

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

H.16 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 14

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud _____ Esquema _____

Instalación completa

Ensayo de la contaminación con partículas

Este documento certifica que se han ensayado las siguientes tuberías de gas medicinal para determinar la contaminación con partículas, según lo establecido en el numeral E.3.9.

Gas medicinal	Unidades terminales ensayadas	Partículas visibles Si/No

Representante del contratista

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

H.17 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 15

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud _____ Esquema _____

Instalación completa

Ensayo del aire producido por el sistema de compresión

Este documento certifica que se ha ensayado el aire suministrado por los sistemas de compresión de aire para determinar los contaminantes, según lo establecido en el numeral E.3.10.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 5318

Unidades terminales ensayadas	Aceite total £ 0,5 mg/m ³	Concentración de agua en el aire respiratorio £ 500 mg/m ³	Concentración de agua en el aire para instrumentos quirúrgicos £ 60 mg/m ³	Monóxido de carbono £ 5 ml/m ³	Dióxido de carbono £ 500 ml/m ³

Representante del contratista

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

H.18 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 16

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud _____ Esquema _____

Instalación completa

Ensayo del aire enriquecido con oxígeno producido por el sistema de concentración de oxígeno.

Este documento certifica que se ha ensayado el aire enriquecido con oxígeno suministrado por el sistema de concentración de oxígeno para determinar contaminantes, según lo establecido en el numeral E.311.

Unidades terminales ensayadas	Contaminación con hidrocarburos	Punto de condensación	Concentración de monóxido de carbono	Concentración de dióxido de carbono	Concentración de oxígeno	Contaminación con partículas

Representante del contratista

Cargo _____ Firma _____

Fecha _____ Nombre _____

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 5318

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

H.19 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 17

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud _____

Esquema _____

Instalación completa

Llenado con el gas específico

Este documento certifica que las siguientes tuberías de gas medicinal se han llenado con el gas específico, según lo establecido en el numeral E.312.

Gas medicinal	Llenado	Flujo desde todas las unidades terminales observadas	Vapor de agua medido en las unidades terminales seleccionadas

Representante del contratista

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

H.20 ENSAYOS DE LA TUBERÍA DE GAS MEDICINAL - FORMATO H 18

(Hoja ___ de ___ hojas)

Establecimiento de salud _____

Esquema _____

Instalación completa

Identidad del gas

Este documento certifica que se ha verificado la identidad del gas en todas las unidades terminales, según lo establecido en el numeral E.3.13, como se indica a continuación:

Gas medicinal	Concentración nominal de O₂ %	Concentración medida de O₂ %
Aire respiratorio	21	
Oxígeno	100	
Mezcla de oxígeno y óxido nitroso	según se especifique	
Aire enriquecido con oxígeno	90 a 96	
Aire para instrumentos quirúrgicos	21	

- a) Ensayo usando un analizador de oxígeno
- b) Ensayo usando presión

Gas medicinal	Presión utilizada	Presión registrada
Óxido nitroso		
Dióxido de carbono		
Nitrógeno para instrumentos quirúrgicos		
Aire respiratorio		
Aire para instrumentos quirúrgicos		
Vacío		

- c) Ensayo usando analizador específico para el gas

Gas medicinal	Aprobó/ Falló
Óxido nitroso	
Dióxido de carbono	
Nitrógeno	

Representante del contratista

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 5318

Representante del establecimiento de salud

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

Persona autorizada

Cargo _____

Firma _____

Fecha _____

Nombre _____

ANEXO I
(Informativo)

PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS PARA LA ORGANIZACIÓN DEL MANTENIMIENTO

I.1 GENERALIDADES

Un enfoque sistemático para el mantenimiento de un sistema de tubería de gas medicinal es esencial. Este anexo suministra información que podría ser útil al establecer un programa de mantenimiento, pero no incluye labores reales de mantenimiento ni frecuencias reales para éste.

I.2 ORGANIZACIÓN

I.2.1 Personal

Se recomienda asignar únicamente personal calificado, familiarizado con el funcionamiento del equipo y con las prácticas adecuadas de instalación, ensayo y puesta en servicio de tuberías de gas medicinal, para supervisar y llevar a cabo los trabajos de mantenimiento.

I.2.2 Programa de mantenimiento

Es conveniente establecer un programa de mantenimiento que incluya labores específicas de mantenimiento y su frecuencia. Este programa debería incluir, como mínimo, las recomendaciones del fabricante relacionadas con las instrucciones de servicio y mantenimiento. Se debe dar atención especial a:

- a) desempeño del sistema y sus componentes,
- b) fuga,
- c) desgaste y desgarros,
- d) composición (véase el numeral 1.2.4),
- e) mantenimiento preventivo.

Es conveniente instituir un procedimiento para el reporte inmediato sobre equipo defectuoso o sospechoso y su pronta reparación o reemplazo.

I.2.3 Prácticas de seguridad

Los procedimientos de mantenimiento deberían incluir comunicaciones apropiadas y control documentado del trabajo.

Si una operación de mantenimiento implica cerrar partes de un sistema de tubería, entonces:

- el cierre debería estar totalmente coordinado con el personal clínico de las áreas afectadas,
- todas las válvulas y unidades afectadas deberían estar marcados para advertir y evitar su uso.

Si una operación de mantenimiento implica irrumpir en un sistema de tubería, se debe tomar acción adicional para:

- a) garantizar las condiciones seguras de trabajo;
- b) reducir la contaminación;
- c) purgar el sistema para eliminar toda contaminación.

I.2.4 Ensayo periódico de la composición del gas

Cuando los gases se generan en el sitio (por ejemplo, aire proveniente de los compresores o aire enriquecido con oxígeno proveniente del concentrador de oxígeno), es conveniente que el establecimiento de salud ensaye la composición del gas a intervalos específicos. Pueden aplicarse reglamentos regionales o nacionales.

I.3 DOCUMENTACIÓN

Se recomienda establecer un sistema de documentación permanente que incluya los documentos especificados en el numeral 13, actualizar dicho sistema según se requiera y revisarlo una vez por año. Es conveniente que los resultados de todos los ensayos y observaciones se registren en el sistema de documentación.

I.4 REPUESTOS

El propietario debería garantizar la disponibilidad de los repuestos recomendados en la lista suministrada por el fabricante.

I.5 REPETICIÓN DEL ENSAYO Y DE LA PUESTA EN SERVICIO

Después de cualquier actividad de mantenimiento, se deberían realizar los ensayos apropiados según el numeral 12.

ANEXO J
(Informativo)**PROCEDIMIENTO PARA LA MEDICIÓN DEL VOLUMEN DE LA TUBERÍA****J.1 EQUIPO**

J.1.1 Cilindro lleno de gas, con contenido de agua conocido y con contenido de gas no superior a 5 veces el volumen estimado del sistema que se va a medir.

J.1.2 Regulador de presión, con presión manométrica de exactitud y resolución adecuadas para medir la presión del cilindro.

J.1.3 Manómetro, con exactitud y resolución adecuadas para medir la presión de la tubería. Este manómetro puede estar montado en el regulador de presión.

J.2 PROCEDIMIENTO

J.2.1 Acople el regulador de presión al cilindro y conecte la salida del regulador a la tubería. Observe la presión inicial del cilindro en el indicador de alta presión.

J.2.2 Conecte el indicador de baja presión a la tubería y verifique que ella esté a presión atmosférica.

J.2.3 Llene la tubería a presión nominal de distribución. Cierre la válvula del cilindro. Observe la presión en el indicador de alta presión.

J.2.4 Observe el indicador de baja presión después de 10 min y nuevamente después de 20 min. Utilice la presión medida después de 10 min para p_4 , siempre que no difiera de la presión medida después de 20 min en más de 5 %.

Si estas presiones difieren más de 5 %, el sistema tiene fuga excesiva y, por lo tanto, no se puede usar este procedimiento para medir el volumen de la tubería.

J.3 Resultados

A partir de la ley del gas ideal, a temperatura constante:

$$p_1V_1 + p_2V_2 = p_3V_1 + p_4V_2 \quad y$$

$$V_1(p_1 - p_3) = V_2(p_4 - p_2)$$

$$V_2 = V_1(p_1 - p_3) / (p_4 - p_2)$$

en donde

p_1 = presión absoluta inicial del cilindro;

p_2 = presión absoluta inicial de la tubería;

p_3 = presión absoluta final del cilindro;

p_4 = presión absoluta final de la tubería;

$V_1 =$ volumen del cilindro (contenido de agua);

$V_2 =$ volumen de la tubería.

NOTA Presión absoluta = presión manométrica + 100 kPa.

ANEXO K
(Informativo)**FUNDAMENTOS**

La enumeración de las siguientes explicaciones corresponde a los numerales de esta parte de la norma ISO 7396. La enumeración, por lo tanto, no es consecutiva.

K.1 El aire enriquecido con oxígeno producido por un concentrador de oxígeno únicamente se considera adecuado para suministrar a pacientes a través de un sistema de tubería de gas medicinal en pocos países. Además, su uso, cuando está permitido, debe cumplir diferentes leyes y/ o reglamentos locales o nacionales (por ejemplo, monografías de farmacopea). En ocasiones, el aire enriquecido con oxígeno se considera equivalente al oxígeno puro y por ello se puede suministrar a través de una tubería de gas medicinal idéntico al empleado para oxígeno puro.

El propósito de esta parte de la norma ISO 7396 es especificar las características de un sistema de tubería de distribución adecuado para usar con aire enriquecido con oxígeno producido por concentradores de oxígeno que cumplan la norma NTC ISO 10083, cuando es permitido por los reglamentos locales o nacionales. En el país actualmente el aire enriquecido con oxígeno se considera diferente al oxígeno puro, los reglamentos nacionales exigen varios cambios a los componentes del sistema de tubería de gas medicinal (por ejemplo, requisitos para los compresores, unidades terminales, conectores específicos para el gas).

K.4.2 La evidencia será suministrada, por ejemplo, a un organismo notificado durante la evaluación de la conformidad y, según solicitud, a la autoridad competente. Se debe considerar la norma ISO 14971 sobre análisis de riesgo y las normas ISO/TC 210 en proceso de desarrollo sobre evaluación y control de riesgo.

K.4.3.1, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4, 4.3.5, 4.3.6, 4.3.8 La evidencia será suministrada, por ejemplo, a un organismo notificado durante la evaluación de la conformidad y a la autoridad competente, según solicitud.

K.5.3.9 Se sabe que la ignición de las mangueras flexibles de alta presión recubiertas con polímero se ha presentado en varios países, por ejemplo como resultado de la compresión adiabática. La descomposición de algunos polímeros se puede presentar a temperaturas que pueden ser producidas por la compresión adiabática. Se sabe que los productos de la descomposición y la combustión de algunos polímeros son extremadamente tóxicos. Por lo tanto, no se permite el uso de mangueras flexibles recubiertas con polímero.

K.5.5.1.2 Los dispositivos y sistemas enumerados en 5.4.1.2 no se utilizan para suministrar aire respiratorio a pacientes y pueden no estar sujetos a los requisitos de limpieza de los sistemas de tubería para gas medicinal. Por ello, es esencial evitar el contraflujo para que no se presente contaminación de las tuberías para aire respiratorio.

K.5.5.2.1 y 5.5.2.2 La experiencia en muchos países, durante varios años ha demostrado que las especificaciones proporcionadas en estos numerales son adecuadas para aire respiratorio y para aire para instrumentos quirúrgicos, siempre que el sistema de suministro se mantenga apropiadamente. La Comisión Europea de Farmacopea (European Pharmacopoeia Commission, EPC) ha publicado una monografía sobre aire medicinal.

K.5.11 Se pueden presentar temperaturas bajas por la pérdida de presión en los cilindros de óxido nitroso y dióxido de carbono. Las bajas temperaturas también pueden causar licuefacción

del óxido nitroso en los cilindros de mezcla de oxígeno/ óxido nitroso, haciendo que se suministre una mezcla de gas con composición incorrecta. Las temperaturas altas pueden originar presiones altas y posible pérdida de gas en los cilindros acoplados con medios de alivio de presión. Las temperaturas altas pueden causar mal funcionamiento de los compresores de aire y de las bombas de vacío.

K.6.2.3 Las conexiones de potencia eléctrica para los sistemas de monitoreo y alarma exigen separación de otros circuitos eléctricos.

K.6.6 En algunos países, se especifica que los sensores para las alarmas de emergencia operativa estén corriente arriba de la válvula de cierre del suministro y en otros países, que estén corriente abajo de dicha válvula. El subcomité escuchó argumentos persuasivos para ambas ubicaciones.

K.7.2.5, 7.2.6 La evidencia será suministrada, por ejemplo, a un organismo notificado durante la evaluación de la conformidad y, según solicitud, a la autoridad competente. No se permiten los discos de ruptura como medio de alivio de presión puesto que su funcionamiento puede llevar a la pérdida completa de presión en la línea.

K.12.6.7 La evidencia será suministrada, por ejemplo, a un organismo notificado durante la evaluación de la conformidad y, según solicitud, a la autoridad competente.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) ISO 7183, Compressed Air Dryers. Specification and Testing.
- 2) ISO 7183-2, Compressed Air Dryers. Part 2: Performance Ratings.
- 3) ISO 10524-2, Pressure Regulators for Use with Medical Gases. Part 2: Manifold and Line Pressure Regulators.
- 4) ISO 21969¹⁾, High Pressure Flexible Connections for Use with Medical Gases Systems.
- 5) EN 475, Medical Devices. Electrical-generated Alarm Signals.
- 6) EN 737-1, Medical Gas Pipeline Systems. Part 1: Terminal Units for Compressed Medical Gases and Vacuum.
- 7) EN 737-2, Medical Gas Pipeline Systems. Part 2: Anaesthetic Gas Scavenging Disposal Systems. Basic Requirements.
- 8) EN 737-3, Medical Gas Pipeline Systems. Part 3: Pipelines for Compressed Medical Gases and Vacuum.
- 9) prEN 1268-1, Safety Devices for Protection Against Excessive Pressure. Part 1: Safety Valves.
- 10) EN 12021, Respiratory Protective Devices. Compressed Air for Breathing Apparatus.
- 11) AS 2896-1998, Medical Gas Systems. Installation and Testing of non-flammable Medical Gas Pipeline Systems.
- 12) CAN/CSA-Z305.1-92, Nonflammable Medical Gas Piping Systems.
- 13) CAN/CSA-Z305.6-92, Medical Oxygen Concentrator Central Supply System: for use With Nonflammable Medical Gas Piping Systems.
- 14) CGA E-10-1997, Maintenance of Medical gas and Vacuum Systems in Health Care.
- 15) Health Technical Memorandum 2022:1997, Medical Gas Pipeline Systems. Design, Installation, Validation and Verification.
- 16) Monograph on Medical Air, European Pharmacopoeia Commission, 1998.
- 17) FD S 90-155, Réseaux de Distribution de Gaz Médicaux Non Inflammables.
- 18) NFPA 99, Health Care Facilities.

DOCUMENTO DE REFERENCIA

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Medical Gas Pipeline Systems. Part 1: Pipelines for Compressed Medical Gases and Vacuum. Geneva. ISO, 2002, 104 p (ISO 7396-1:2002 (E)).