

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación

Diseño de un Laboratorio de Verificación Metrológica para Hospitales de Nivel III basado en Procesos Sistematizados según la Norma ISO17025 para Mayor Seguridad y Calidad con Validación Piloto en Bombas de Infusión

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo la obtención del Título de:

MAGÍSTER EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

Presentado por:

Byron Lenín Mora Fierro

GUAYAQUIL - ECUADOR

Año: 2023

DEDICATORIA

Dedico el presente trabajo a toda mi familia, quienes siempre me han sabido dar el apoyo para poder salir adelante en los proyectos que me he propuesto.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a todos y cada uno de los profesores que formaron parte de la Maestría, así como también al personal administrativo de la ESPOL.

DECLARACIÓN EXPRESA

“Los derechos de titularidad y explotación, me corresponde conforme al reglamento de propiedad intelectual de la institución; Byron Lenín Mora Fierro, doy mi consentimiento para que la ESPOL realice la comunicación pública de la obra por cualquier medio con el fin de promover la consulta, difusión y uso público de la producción intelectual”

Byron Lenín Mora Fierro

COMITÉ EVALUADOR

Luis Vilcahuamán, PhD. MSc. Ing.

PROFESOR TUTOR

M. Sc. David Vaca B.

PROFESOR EVALUADOR

RESUMEN

El presente trabajo se desarrolla para evidenciar la necesidad de contar con equipos médicos, en específico las bombas de infusión volumétricas, debidamente calibradas con el fin de contribuir con el correcto tratamiento y diagnóstico de los usuarios de los establecimientos de salud. El diseño de un Laboratorio de Verificación Metrológica para un hospital de nivel III basado en la norma ISO17025 permitirá tener un control efectivo y confiable de los parámetros que cada bomba de infusión entrega a sus usuarios.

Se propusieron varias normas en el ámbito de la infraestructura y el equipamiento tales como: La Ordenanza 3746 del año 2008 del Distrito Metropolitano de Quito, Norma ISO 7730, Norma ANSI/TIA 1179, Norma NFPA 72, Norma ISO 13485, Norma IEC 60601, las cuales sirvieron para el diseño del laboratorio en cuestión, y en lo que respecta a la verificación metrológica se utiliza la Norma ISO 17025.

Se propone un método de verificación metrológico relativamente sencillo de implementar, y se expone un equipo presente en el mercado nacional, con lo cual se puede comparar los resultados que se obtengan para la toma de decisiones. De igual forma se establece el flujo y procedimiento para generar los reportes respectivos acorde a una plantilla.

Palabras Clave: Calibración, Norma ISO 17025, Patrón, Bomba de infusión.

ABSTRACT

This work is developed to demonstrate the need for medical equipment, specifically volumetric infusion pumps, properly calibrated to contribute to the correct treatment and diagnosis of patients. The design of a metrological verification laboratory for a level III hospital based on the ISO17025 standard will allow effective and reliable control of the parameters that each infusion pump delivers to its users.

Several standards were proposed in the field of infrastructure and equipment such as: Ordinance 3746 of the year 2008 of the Quito Metropolitan District, ISO 7730 Standard, ANSI/TIA 1179 Standard, NFPA 72 Standard, ISO 13485 Standard, IEC 60601, which were used for the design and construction of the laboratory in question, and regarding metrological verification, ISO 17025 is used.

A relatively simple method of metrological verification to implement is proposed, and in the same way a commercial equipment is analyzed, from which the results obtained for making decisions can be compared. In the same way, the flow and procedure to generate the respective reports are established.

Keywords: Calibration, ISO 17025 Standard, Pattern, Infusion pump.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	I
<i>ABSTRACT</i>	II
ÍNDICE GENERAL	III
ABREVIATURAS.....	VI
SIMBOLOGÍA.....	VII
ÍNDICE DE FIGURAS	IX
ÍNDICE DE TABLAS.....	XI
CAPÍTULO 1.....	1
1. PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA.....	1
1.1 Análisis de la problemática.....	1
1.2 Estado del arte	3
1.3 Justificación.....	5
1.4 Objetivos	7
1.4.1 Objetivo General.....	7
1.4.2 Objetivos Específicos	7
1.5 Alcance.....	8
CAPÍTULO 2.....	9
2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS PARA PLANTEAR EL DISEÑO	9
2.1 Modelo BIM para el Laboratorio de Verificación Metrológico.....	10
2.2 Normas para diseño de infraestructura y equipamiento.....	12
2.2.1 Infraestructura física	13
2.2.1.1 Arquitectura	13
2.2.1.2 Climatización	14
2.2.1.3 Cableado Estructurado	14
2.2.1.4 Control de Incendios.....	16

2.2.2	Equipamiento biomédico	17
2.2.2.1	Norma ISO 13485.....	17
2.2.2.2	Norma IEC 60601	19
2.2.2.3	Certificación FDA.....	19
2.3	Verificación metrológica para equipos médicos.....	19
2.4	Bombas de Infusión.....	23
2.4.1	Bombas de Infusión Volumétricas	24
2.4.2	Bombas de Infusión de Jeringa	25
CAPÍTULO 3.....		27
3.	DISEÑO DEL LABORATORIO DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA.....	27
3.1	Consideraciones generales para el diseño del Laboratorio de Verificación Metrológica.....	28
3.2	Diseño de arquitectura para la infraestructura física.....	30
3.3	Diseño de Instalaciones de Ingenierías	33
3.3.1	Diseño del Sistema Mecánico de Climatización	33
3.3.2	Diseño del Sistema Eléctrico y de Iluminación	36
3.3.3	Diseño de Sistemas Electrónicos de comunicaciones	44
3.4	Diseño y Método para Verificación Metrológica y selección de equipos.....	49
3.4.1	Método gravimétrico para bombas de infusión.....	49
3.4.2	Método directo de verificación metrológica	57
3.5	Diseño del proceso para verificación metrológica de bombas de infusión....	60
3.5.1	Mapa de proceso general.....	60
3.5.1.1	Etapa preparatoria	61
3.5.1.2	Etapa de ejecución	62
3.5.1.3	Elaboración del informe	62
3.5.2	Proceso A	64
3.5.3	Proceso B	64

CAPÍTULO 4.....	65
4. RESULTADOS DEL DISEÑO DEL LABORATORIO DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA CON PILOTO EN BOMBAS DE INFUSIÓN	65
4.1 Diseño de Infraestructura con la integración de los planos arquitectónicos e ingenierías.....	65
4.2 Implementación y resultados del piloto para verificación metrológica de bombas de infusión	66
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	71
Conclusiones.....	71
Recomendaciones.....	72
BIBLIOGRAFÍA.....	74
APÉNDICES.....	78

ABREVIATURAS

ANSI	Instituto Nacional Estadounidense de Estándares
ASHRAE	Sociedad Estadounidense de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado
BIM	Modelado de Información de Construcción
BIPM	Buró Internacional de Pesas y Medidas
CIPM	Comité Internacional de Pesas y Medidas
ESPOL	Escuela Superior Politécnica del Litoral
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
INEN	Servicio Ecuatoriano de Normalización
IP	Protocolo de Internet
IF	Infrarojo
ISO	Organización Internacional de Estandarización
LAN	Red de Área Local
LED	Diodo Emisor de Luz
LNM	Laboratorio Nacional de Metrología
MSP	Ministerio de Salud Pública
NEC	Norma Ecuatoriana de Construcción
NFPA	Asociación Nacional de Protección Contra Incendios
NVR	Grabador de Video en Red
OIML	Organización Internacional de Metrología Legal
OMS	Organización Mundial de Salud
POE	Energía sobre Ethernet
SI	Sistema Internacional de Unidades
SOP	Procedimiento Operativo Estándar
TIA	Asociación de Industrias de Telecomunicaciones
UPS	Sistema de Alimentación Ininterrumpida
TDP	Tablero Principal de Distribución
WMD	Día Mundial de la Metrología

SIMBOLOGÍA

“	Pulgada
Ω	Ohmio
γ	Coeficiente de expansión térmica del material del que está hecho el tubo / jeringa desechable
ρ_A	Densidad del aire
ρ_B	Densidad de referencia de masas de escala
$^{\circ}\text{C}$	Grado Centígrado
δ_{evap}	Coeficiente de evaporación
δm_{imp}	Impulso
ρ_w	Densidad del agua
A	Amperio
AWG	Calibre de alambre estadounidense
cm	Centímetro
EMT	Tubería Eléctrica Metálica
F/UTP	Cable multipar sin blindaje apantallado
g	Gramo
mg	Miligramo
μg	Microgramo
g/ml	Gramo por mililitro
hPa	Hecto Pascales
I_f	Resultado de pesaje final
I_i	Resultado de pesaje inicial
kbps	Kilobites por segundos
lx	Lux
m	Metro
ml	Mililitro
ml/h	Mililitro por hora
ml/s	Mililitro por segundo
Q	Caudal volumétrico
s	Segundo

T	Temperatura del agua utilizada en el procedimiento experimental
TB	Tera Bytes
t_f	Tiempo final
t_i	Tiempo inicial
V	Voltio
W	Vatio
kBTU/h	Kilo Unidades Térmicas Británicas por hora

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1 Ciclo de vida de una construcción [14]	11
Figura 2.2 Curva de MacLeamy [14].....	11
Figura 2.3 Movimiento Peristaltico [26]	25
Figura 2.4 Movimiento del Pistón	26
Figura 3.1 Componentes del Laboratorio	27
Figura 3.2 Planificación de ambientes del Laboratorio de Verificación Metrológica ..	30
Figura 3.3 Plano Arquitectónico del Laboratorio de Verificación Metrológica	32
Figura 3.4 Sistema de Climatización del Laboratorio de Verificación Metrológica	34
Figura 3.5 Diagrama de equipos de climatización [33].....	34
Figura 3.6 Solución marca Carrier [34].....	35
Figura 3.7 Solución marca Samsung [35]	36
Figura 3.8 Acometida del UPS del Laboratorio de Verificación Metrológica	37
Figura 3.9 Cuarto del UPS [37]	38
Figura 3.10 Sistema de Iluminación del Laboratorio de Verificación Metrológica	39
Figura 3.11 Solución de la marca Sylvania [38]	40
Figura 3.12 Solución de la marca Osram [39].....	40
Figura 3.13 Sistema de tomas eléctricas normales del Laboratorio de Verificación Metrológica	41
Figura 3.14 Sistema de tomas eléctricas reguladas del Laboratorio de Verificación Metrológica	43
Figura 3.15 Sistema de tomas especiales del Laboratorio de Verificación Metrológica	43
Figura 3.16 Cableado estructurado del Laboratorio de Verificación Metrológica	47
Figura 3.17 Control de Incendios del Laboratorio de Verificación Metrológica	48
Figura 3.18 Control de Accesos del Laboratorio de Verificación Metrológica	48
Figura 3.19 Conexión para ensayo con el método gravimétrico	49
Figura 3.20 Balanza XPR2004SC	55
Figura 3.21 Balanza XPR2003SC	57
Figura 3.22 Conexión y funcionamiento IDA 5	60

Figura 3.23 Representación esquemática de los procesos operacionales de un laboratorio.....	61
Figura 4.1 Proyecto del Laboratorio de Verificación Metrológica.....	65
Figura 4.2 Laboratorio de Verificación Metrológica.....	66
Figura 4.3 Implementacion del piloto de varificación metrológica para bombas de infusión volumétricas.....	67
Figura 4.4 Balanza analítica con accesorio superior para ingreso de líquidos.....	68

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 3.1 Áreas de ambientes y espacios considerados para el Laboratorio de Verificación Metrológica	32
Tabla 3.2 Datos del diseño de climatización	33
Tabla 3.3 Niveles de iluminación mínimo	38
Tabla 3.4 Características XPR2004SC	52
Tabla 3.5 Características XPR2003SC	55
Tabla 3.6 Características IDA 5.....	58
Tabla 4.1 Resultados obtenidos del piloto implementado	69

CAPÍTULO 1

1. PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA

1.1 Análisis de la problemática

Se podría inferir que no existe medición alguna en el mundo que sea completamente exacta a partir de su definición. Cualquier tipo de equipo o instrumento, pese a que se lo utilice de la forma más perfecta posible, registrará una medición con una exactitud y precisión limitadas; por lo que se establece que toda medida tiene un grado de incertidumbre, lo cual indica la calidad del resultado. Conocer la incertidumbre de las transacciones comerciales cotidianas, es decir, la diferencia entre la cantidad pactada y la cantidad recibida, es más que seguro que no es necesario, pero por ejemplo si la transacción comercial es de metales preciosos, cualquier error puede significar pérdidas económicas importantes. Muy por el contrario, una medición inexacta, como por ejemplo la temperatura corporal, el peso de un paciente, la cantidad de fármaco a recibir para tratamiento, etc., está estrechamente relacionado con la salud y por ende la vida de seres humanos, ya que el interrumpir o alterar el equilibrio farmacológico, biológico, etc., atenta contra su estado armónico en el que evoluciona y se desarrolla[1].

La calidad en la atención y seguridad a los usuarios de los sistemas de salud debe estar garantizada en todo momento, ya que los establecimientos de salud se desenvuelven en escenarios complejos, exigentes y en constante cambio, mediante un enfoque de gestión de la calidad [2] por lo que es indispensable, entre las múltiples tareas y actividades, realizar ensayos continuos y periódicos de verificación metrológica y certificación del equipamiento biomédico para garantizar los mínimos requeridos en dicha gestión. Esta evaluación periódica se debe realizar teniendo en cuenta los requisitos de seguridad y funcionamiento de cada equipo acorde a su naturaleza [3], así como deben estar acoplados a un sistema de gestión de calidad, mismo que contribuye de forma decisiva a que los procesos transcurran de una misma manera, es decir, que sean repetitivos en forma, impide las desviaciones o establece procedimientos que permitan la detección de las mismas para que puedan ser corregidas mediante acciones adecuadas y prevenir su recurrencia.

El Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) junto a la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) lideran el proyecto del World Metrology Day (WMD), que para el año 2021 han escogido el tema “Medición para la Salud” con el fin de resaltar la importancia de las mediciones para apoyar la protección de la salud de la población alrededor del mundo, ya que se calcula que el costo en el mundo asociado a los errores de medición aproximadamente es de \$ 42.000 millones al año, es decir, casi un 1% del gasto sanitario mundial [1]. De igual manera se tiene que de cada 10 resultados obtenidos en un laboratorio clínico, mínimo 7 son utilizados para decisiones importantes [4], lo cual realza la necesidad imperante de contar con valores precisos y lo más cercanos a la realidad.

En la actualidad en el Ministerio de Salud Pública (MSP) no se tiene un registro respecto a la verificación metrológica y calibración del equipamiento biomédico en general a nivel nacional, ya que esta actividad se realiza esporádicamente y es delegada a agentes externos a cada establecimiento de salud, con lo cual no se tiene un control estricto de todos los factores que inciden directa o indirectamente en la exactitud y la confiabilidad de los ensayos y calibraciones realizados por estas personas. Por ejemplo se pueden citar los factores humanos, condiciones ambientales, métodos de ensayos y calibraciones, validación de métodos, utilización de equipos patrón para calibración, etc., lo cual incrementa la no confiabilidad de los resultados para tomar decisiones respecto al diagnóstico o tratamiento, influyendo directamente en el uso no adecuado de recursos tanto de talento humano como recursos financieros, e insumos y medicamentos.

El personal médico utiliza el equipamiento biomédico tanto para diagnóstico como para tratamiento por lo que es de suma importancia contar con equipos en óptimas condiciones para realizar diagnósticos acertados y aplicación de tratamientos efectivos. Un mal diagnóstico debido a la utilización de equipos no calibrados puede ser: detección tardía de enfermedades, agudización de síntomas, incremento de alto riesgo no detectado, gastos económicos al repetir los exámenes clínicos muchas veces innecesarios ó por la adquisición de tratamientos inadecuados, así como un excesivo desgaste emocional tanto para el paciente como para sus familiares. Por lo cual es de suma importancia proveer a dicho personal médico del respaldo necesario en que los parámetros o valores que el equipamiento biomédico muestra, como resultado de una comparación o medida realizada, son precisos y reales.

Los costos para adquirir el servicio de calibración en Ecuador se los determina a través de un estudio de mercado, ya que no se encuentran regulados por un ente gubernamental, es decir, no están normalizados y por ende, son los proveedores que establecen sus precios acorde a la oferta y demanda que el mercado imponga. Actualmente el país únicamente cuenta con 17 laboratorios autorizados para poder realizar ensayos metrológicos para equipos en general, no sólo biomédicos [5].

1.2 Estado del arte

DRAGER, fabricante de equipos médicos con el fin de garantizar y proteger la vida de los usuarios de sus equipos, ha implementado un “autotest” [6], el cual auto calibra sus parámetros mas importantes, mismo que debe ser completado satisfactoriamente si se desea utilizar con seguridad sus aparatos; pero este “autotest” no cubre todos los parámetros, únicamente los más críticos, por lo que se necesita de equipos y procedimientos externos para su calibracion total, tal como lo expone en sus manuales técnicos

Según el artículo 35 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad publicado en el Registro Oficial: *“El Servicio Escuatoriano de Normalización (INEN) es la entidad responsable de la metrología en el país y como tal actúa en calidad de organismo nacional competente. El aseguramiento de las mediciones se fundamentará en la trazabilidad de los patrones nacionales hacia patrones internacionales del Sistema Internacional de Unidades (SI), de mayor jerarquía”*. Cumpliendo este mandato, el INEN, a través de su Dirección Técnica de Metrología, administra y desarrolla el Sistema Nacional de Metrología del país [7]. Esta Dirección por medio del Laboratorio Nacional de Metrología (LNM) asegura la exactitud de las mediciones, con lo cual se contribuye al desarrollo nacional, garantizando la transparencia en las gestiones comerciales internas y externas.

A nivel de latinoamérica podemos citar algunos de los países que disponen de un ente rector para desarrollo y cumplimiento adecuado de la metrología:

- En Colombia se tiene al Instituto Nacional de Metrología - INM.
- En Bolivia se tiene al Instituto Boliviano de Metrología - IBMETRO.

- En Uruguay se tiene al Laboratorio Tecnológico del Uruguay - LATU.
- En El Salvador se tiene al Centro Nacional de Metrología - CIM.
- En Costa Rica se tiene al Laboratorio Costarricense de Metrología - LACOMET.
- En México se tiene al Centro Nacional de Metrología – CENAM.

Todos los establecimientos antes mencionados, y muchos más, a través de convenios internacionales, contribuyen con asistencia técnica, capacitación, transferencia tecnológica, intercambio de normas y demás, a fin de fortalecer la base científica y técnica de cada país, para que sean capaces de proveer y adquirir productos y servicios con altos estándares de calidad. Para lo cual se generan talleres y convenciones anuales a fin de intercambiar experiencias, analizar e implementar nuevas tecnologías con el objetivo de estandarizar y garantizar la calidad en los productos o servicios que se comercialicen en la región.

A nivel internacional, los sistemas de medición de cada nación deben ser compatibles y armonizados, así como la confianza y el reconocimiento mutuos son necesarios. BIPM coordina acuerdos y mantiene instalaciones de referencia internacionales para garantizar la comparabilidad de muchos de los estándares de medición nacionales mantenidos por los institutos de metrología de cada país. OIML trabaja con las autoridades de metrología legal de cada nación para desarrollar regulaciones armonizadas sobre mediciones e instrumentos de medición utilizados en la atención médica [1]. El Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) y la OIML crearon el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (CIPM MRA) y el Sistema de Certificación OIML (OIML-CS) respectivamente, dentro de los cuales se puede demostrar la robustez internacional de las medidas y pruebas, con lo que, los pacientes, las familias, los profesionales de la salud, las comunidades y los gobernantes pueden tener confianza en las mediciones y los medicamentos relacionados con la salud, independientemente de dónde se encuentren en el mundo.

Un laboratorio de verificación metrológica que cumpla con la norma ISO 17025 de la Organización Internacional de Estandarización (ISO) garantiza que sus ensayos y calibraciones son técnicamente competentes, es decir, sus resultados cumplen con veracidad y fiabilidad. Para lograr este cometido es necesario garantizar los siguientes parámetros [8]:

- Contar con una organización, es decir un orden gerárquico, control de personal, asignación de tareas, solución de controversias.
- Implementación de un sistema de calidad.
- Control documental
- Contrataciones y subcontrataciones de servicios
- Atención al usuario
- Control de instalaciones.
- Métodos de ensayo y calibración.
- Equipos y trazabilidad.
- Muestreo y manipulación de datos.

Las bombas de infusión en la actualidad han evolucionado y se adaptan a las necesidades que se presentan, es así que existen muchos fabricantes a nivel mundial, los cuales innovan como parte de la constante competencia por acaparar un mayor mercado. Entre los principales fabricantes tenemos a B Braun, Baxter, Fresenius Kabi, Arcomed, Mindray, Medtronic, Hospira, Alaris, etc. Cada una de estas marcas tiene de igual forma modelos desarrollados para cada tipo de aplicación. Medtronic ha desarrollado su modelo Minimed, el cual provee insulina de manera constante a través de una aguja hipodérmica en zonas de mayor concentración de grasa corporal, es decir es una bomba de infusión de jeringa de precisión, como se detallará en el capítulo siguiente.

Todos los fabricantes, aparte de los anteriormente mencionados, disponen de laboratorios certificados y avalados que cumplen con normas de calidad y seguridad como lo son las normas ISO, sin las cuales no les sería posible comercializar sus productos tal como lo establece la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

1.3 Justificación

Al manejar medidas en el ámbito de la salud, las mediciones que se obtengan deben ser rigurosas, es decir, deben cumplir un grado de exactitud y precisión. Un laboratorio de verificación metrológica puede garantizar que sus resultados de mediciones tengan un grado de incertidumbre aceptable utilizando la trazabilidad, mediante la cual, se puede

asegurar que la medición efectuada tiene un determinado grado de precisión. Esto debido a que sus patrones están calibrados con patrones de mejor exactitud y precisión, y que a su vez, éstos están calibrados con patrones con un mayor grado de exactitud y precisión, y así hasta llegar al patrón materializado a partir del concepto, tal como lo establece el BIPM. Con lo cual se proporciona el respaldo necesario al personal médico para poder tomar decisiones más acertadas en el diagnóstico o tratamiento a seguir, con lo cual se optimizan los recursos humanos y económicos que se utilicen para brindar los servicios de salud.

Poder materializar un patrón primario y conservarlo en las condiciones adecuadas requiere una gran inversión y podría llegar a costar varios millones de dólares. Razón por la cual muchos laboratorios que no cuentan ni con el presupuesto ni con la tecnología para materializar los patrones primarios, establecen patrones secundarios o de referencia a partir de los patrones primarios. Se pretende que el diseño del laboratorio de verificación metrológica sea replicado en los hospitales de nivel III para así realizar una inversión justificada.

El diseño de un Laboratorio de Verificación Metrológica para un hospital de nivel III permitirá tener un control efectivo y confiable de los parámetros que cada uno de sus equipos entrega a los usuarios [9]. Dicho laboratorio incluirá todo el equipamiento, aplicará los conceptos teóricos y prácticos relacionados con mediciones, calibraciones y rutas de trazabilidad de los instrumentos y equipos utilizados, métodos de medición, para asegurar el funcionamiento adecuado de los equipos e instrumentos empleados brindando la seguridad y confiabilidad en los diagnósticos o tratamientos que se efectúen en el hospital para brindar sus servicios de salud.

Acorde a la Organización Mundial de Salud (OMS), entre las 10 principales causas de muerte y discapacidad se encuentran los eventos adversos ocasionados por una atención poco segura y hasta 4 de cada 10 pacientes en el mundo sufren daños en la atención sanitaria primaria y ambulatoria. Los daños se pueden mitigar hasta en un 80%. El diagnóstico, la prescripción y el uso de medicamentos están relacionados con los errores más perjudiciales [10]. El diagnóstico está intrínsecamente relacionado con el uso de equipamiento biomédico como soporte para que el personal médico pueda emitir

un diagnóstico, por lo que este equipo debe encontrarse en óptimas condiciones; una característica relacionada directamente es la calibración.

Al disponer de un laboratorio propio se podrán realizar ensayos continuos y periódicos de verificación metrológica y certificación del equipamiento biomédico. Esto se traduce en diagnósticos acertados y aplicación de tratamientos efectivos, con lo que se tienen resultados positivos tanto para el establecimiento de salud como para sus usuarios: para el establecimiento de salud se aumenta la disponibilidad de camas para tratamientos, ya que al tener un tratamiento efectivo, producto de la utilización de equipamiento biomédico en óptimas condiciones, la recuperación de los pacientes podría ser más corta; se ahorra en el consumo de medicamentos y dispositivos médicos. Para los usuarios se disminuye la estancia en el establecimiento de salud; la aplicación del medicamento correcto, producto del diagnóstico acertado por la utilización del equipamiento biomédico, así como del tratamiento realizado con este equipamiento en óptimas condiciones, ayudarán al rápido proceso de recuperación del mismo.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Diseñar la infraestructura física y procesos de operación sistematizados de un Laboratorio de Verificación Metrológica para hospitales de nivel III para mayor seguridad y calidad de los dispositivos médicos basado en la norma ISO17025 y procedimientos de análisis estadísticos de errores de medición, con validación piloto en bombas de infusión volumétricas.

1.4.2 Objetivos Específicos

1. Diseñar la infraestructura física, sistemas de energía, sistemas sanitarios y comunicaciones, además de las estaciones de trabajo para la apropiada operación del Laboratorio de Verificación Metrológica orientado al equipamiento biomédico.
2. Establecer el método de verificación metrológica para poder establecer el error mínimo de medición.

3. Diseñar los procedimientos sistematizados de adquisición de datos, cálculo de error de medición y generación de reportes del Laboratorio de Verificación Metrológica requeridos para su funcionamiento apropiado, con validación piloto en bombas de infusión volumétricas.
4. Diseñar los procesos del Laboratorio de Verificación Metrológico según norma ISO17025 considerando los recursos humanos y materiales, además de la organización para un funcionamiento apropiado para este tipo de laboratorios.

1.5 Alcance

Se espera lograr el diseño de un Laboratorio de Verificación Metrológica replicable en los hospitales de nivel III basado en procesos sistematizados según la norma ISO17025 y de esa forma garantizar el correcto funcionamiento y seguridad de las bombas de infusión volumétricas a fin de mejorar la efectividad clínica y la calidad de los servicios de salud.

El diseño esperado contendrá esquemas, diagramas de infraestructura física, requerimientos de sistemas e ingenierías eléctrica, electrónica y mecánica, en apego a la metodología BIM, con el fin de garantizar la funcionalidad del laboratorio y evitar al máximo los conflictos de interacción entre sus componentes y por ende la disminución en gastos que los mismos producen.

Se pretende obtener los procedimientos de ensayo de verificación metrológica de los equipos bombas de infusión volumétricas en concordancia al procedimiento operativo estándar (SOP) que describe cada paso crítico y secuencial que se debe realizar en una tarea para asegurar su resultado esperado, a fin de facilitar su réplica en los hospitales de nivel III.

Igualmente se presentará el proceso sistematizado para la ejecución de la verificación metrológica identificando al personal responsable, los procesos operativos y de apoyo, para el correcto funcionamiento del laboratorio.

CAPÍTULO 2

2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS PARA PLANTEAR EL DISEÑO

Un establecimiento de salud se podría considerar como una de las infraestructuras más complejas que existen a nivel industrial, ya que reúne a casi todas las ingenierías como un conjunto completo, estructurado e interdisciplinario que funciona coordinadamente para un fin común.

La arquitectura de los establecimientos de salud es una labor compleja, la cual se enfrenta a un panorama muy amplio de requerimientos que cubre además de los propios a la construcción de la edificación, otros aspectos relacionados con los usuarios potenciales, como por ejemplo: índices de natalidad, morbilidad y mortalidad; situación socio-económica, situación geográfica, perfil epidemiológico, etc. y, todo esto al tenor de los aspectos macro y micro, progresos, avances de los servicios médicos y la mejora continua, el vertiginoso desarrollo tecnológico para el diagnóstico, tratamiento y administración, complejidad y requerimientos de los equipos médicos, necesidades de ambientes seguros, y una lista muy extensa y variada de aspectos que son necesarios tener en cuenta para que el diseño sea eficiente y efectivo en el uso de recursos [11]. Para desarrollar este diseño deberemos guiarnos principalmente en la cartera de servicios del hospital, lo cual nos indicará el tipo y cantidad de equipos biomédicos que se utilizan y por ende, que requerirán una calibración.

Un establecimiento de salud constituye una edificación compleja de convergencia tecnológica que engloba soluciones de diversa índole tales como administración, hotelería, industria, etc., además de los servicios exclusivos de salud conformados por áreas generales y especializadas, que deben diseñarse de una manera sincronizada, ya que de su funcionamiento depende la vida y el bienestar de sus usuarios sin descuidar a sus funcionarios. Es imperativo incluir dentro de los determinantes de diseño aspectos de mitigación para reducir los efectos que pueden generar fenómenos naturales o de origen antrópico, ya que el correcto funcionamiento del establecimiento de salud es vital y primordial en todo momento.

2.1 Modelo BIM para el Laboratorio de Verificación Metrológico

El Modelado de Información de Construcción (BIM) por sus siglas en inglés “Building Information Modeling”, es una metodología de trabajo interdisciplinario y colaborativo aplicada a la construcción, mediante la recolección de datos para facilitar la gestión del proyecto con sus componentes de ingeniería, arquitectura y construcción consiguiendo notables mejoras en el resultado y eficacia en los procesos. Todos los profesionales implicados en el proyecto pueden trabajar sobre un único proyecto en tiempo real manejando la misma información.[12]

La incompatibilidad entre ingenierías de un proyecto de construcción permanentemente presentan problemas al momento de intercambiar criterios de una forma eficaz e inmediata, lo que ocasiona un sin número de problemas que se verán reflejados al fin del mismo, como lo son retrasos en la entrega, aumento de costos, etc.

Una metodología BIM combinada con modelos digitales integrados durante todo el ciclo de vida de la construcción supone un correcto proceso para la eliminación o reducción al mínimo de los costos resultantes por una incorrecta interoperabilidad. Utilizar un modelo digital no resulta ser suficiente, es necesario incorporar nuevos procesos y acoplar los ya existentes, teniendo en cuenta sus ventajas y desventajas. Análogamente podemos citar a la Revolución Industrial, donde se tuvo un cambio cultural y sociológico en la manera de entender el ciclo de vida del proceso constructivo. Es vital asimilar que no se trata de la aplicación de nueva tecnología o su evolución, se trata de una nueva metodología de trabajo y la necesidad de adaptación de los ya existentes. “*BIM es 10% tecnología y 90% sociología*”, es la frase que se enmarca en lo señalado.[13]

La metodología BIM tiene por fin el evitar la pérdida de valor de la información a lo largo del ciclo de vida del proyecto de construcción como sucede con el método tradicional, y que obliga a un mayor esfuerzo de producción en las distintas fases del proyecto. Este resultado de aplicación de la metodología BIM en el valor de la información se puede ver de manera clara en la Figura 2.1.

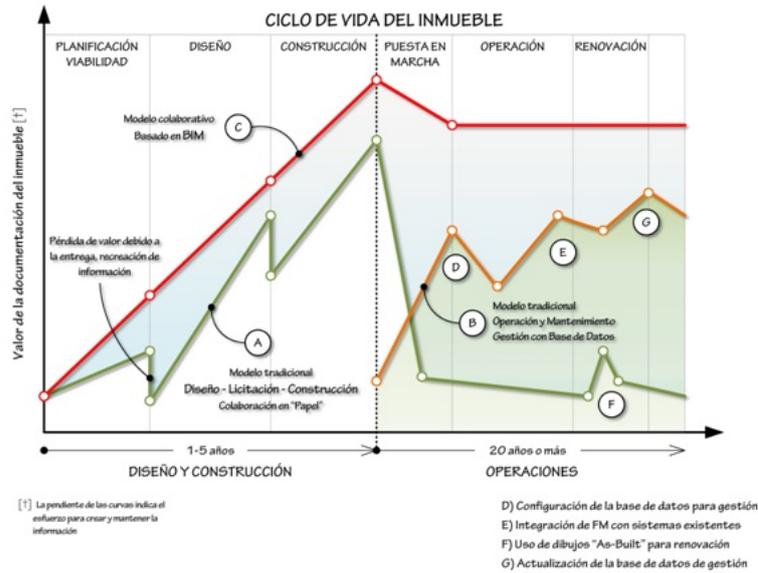


Figura 2.1 Ciclo de vida de una construcción [13]

Para no perder el valor de la información se precisa un cambio en el proceso de toma de decisiones para que estas sean efectuadas al inicio del plazo pactado, donde la capacidad de influir positivamente en el costo final de una construcción es relativamente alta frente al costo de ejecutar una acción que es muy bajo. La Curva de MacLeamy puede ayudar a entender lo citado, como se muestra en la Figura 2.2.

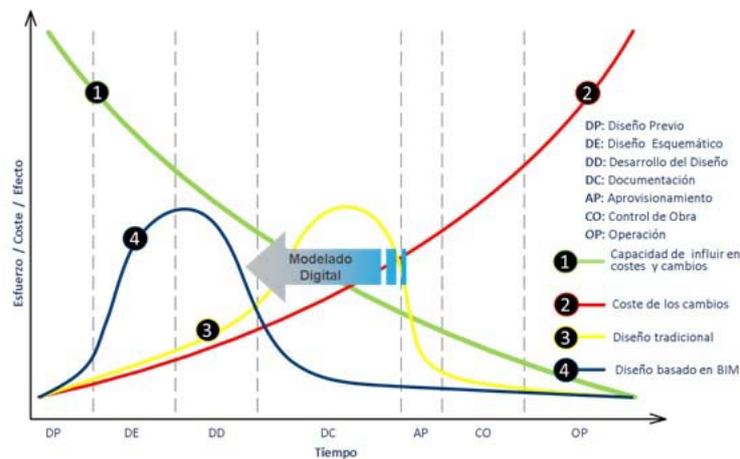


Figura 2.2 Curva de MacLeamy [13]

Actualmente la aplicación del Modelo BIM no es compleja, ya que en el mercado existen varias herramientas tecnologicas que nos permiten la implementaci3n del mismo. Entre las m1s conocidas se tiene:

- ArchiCAD, desarrollado por Graphisoft.

- REVIT, desarrollado por Autodesk.
- Allplan, desarrollado por Nemetschek.
- Aecosim, desarrollado por Bentley Systems.
- Vectorworks, desarrollado por Nemetschek.
- Edificius, desarrollado por ACCA Software.

Luego de realizar un entrenamiento en el manejo de la herramienta tecnológica, se podrá manejar el proyecto completo. Pero no se debe pasar por alto el hecho de que el software va de la mano con el hardware, por lo que a manera de ejemplo, se presentan los requerimientos mínimos que deberán poseer las computadoras en las que se manejará el software REVIT[14]:

- Sistema Operativo: Microsoft Windows 7
- Procesador mayor a dos núcleos
- Memoria de 4GB de RAM
- Tarjeta grafica de video
- Pantalla 4k
- Disco Duro SSD 35 GB

El Laboratorio de Verificación Metrológica al ser una infraestructura con condiciones especiales y ambientes controlados, deberá utilizar esta metodología con el fin de garantizar una adecuada ejecución del proyecto en los tiempos previstos, utilizando al máximo los recursos provistos y disponibles.

2.2 Normas para diseño de infraestructura y equipamiento

Para garantizar el correcto funcionamiento del establecimiento de salud, la infraestructura física debe brindar las facilidades y garantías necesarias para que el equipamiento biomédico funcione adecuadamente. Es así que una infraestructura física se compone de especialidades como arquitectura, sistemas eléctricos y electrónicos, hidrosanitarios, mecánicos de climatización, iluminación, etc., con el fin de brindar un ambiente controlado en todos sus aspectos.

2.2.1 Infraestructura física

Como ya se mencionó en el apartado anterior, la infraestructura sanitaria es la más compleja en la industria debido a que reúne la gran diversidad de ingenierías que existen. Acorde a la extensa gama de ingenierías, a continuación se describen las principales normas que se deben considerar para la construcción de un Laboratorio de Verificación Metrológica en un hospital de nivel III.

2.2.1.1 Arquitectura

La Ordenanza 3746 del año 2008 del Distrito Metropolitano de Quito emite las Normas de Arquitectura y Urbanismo para su ciudad. En esta ordenanza, en la Sección 4ta, NORMAS ESPECÍFICAS DE EDIFICACIÓN POR USOS, Parágrafo 5to, EDIFICACIONES PARA SALUD, desde el Artículo 188 hasta el Artículo 202, se emiten los criterios a considerar para la construcción de establecimientos de salud [15].

Esto deberá acatarse ya que el Laboratorio de Verificación Metrológica forma parte integral del establecimiento de salud de nivel III.

Se deberá cumplir con:

- Altura mínima: 2,50 m
- Puertas: 0,9 m
- Cuando las puertas se abran hacia el exterior de la edificación, no obstruirán la circulación de corredores, descansos de escaleras o rampas y estarán provistas de dispositivos de cierre automático.
- El ancho de corredores delante de ascensores será de 3,40 m.
- Todos los corredores tendrán zócalos con una altura de 1,20 m. como mínimo.
- Escaleras de emergencia con ancho 1,50, huella de 0,30 y contrahuella de 0,17.
- Sala de espera con batería sanitaria completa.

2.2.1.2 Climatización

La Norma ISO 7730 aborda la evaluación de los ambientes térmicos moderados, determina la incomodidad térmica la cual puede ser motivada por el calentamiento o enfriamiento local indeseado del cuerpo. Los factores de incomodidad local más comunes son la asimetría de la temperatura radiante como superficies frías o calientes, las corrientes de aire definidas como enfriamiento local del cuerpo debido al movimiento del aire, la diferencia en vertical de la temperatura del aire y por la presencia de suelos fríos o calientes.[16]

La Norma ANSI/ASHRAE 170:2017 trata sobre ventilación en establecimientos de salud. Define los requerimientos de diseño del sistema de ventilación para el control ambiental del confort, la asepsia y los olores en establecimientos de salud, incluye la incorporación de humidificadores adiabáticos como una opción adecuada, clarificación de las relaciones de presión entre todo tipo de espacios, mayores exigencias para flujos de extracción de aire de mayor riesgo, coordinación de requerimientos de temperatura ambiental en esterilización y otras aplicaciones, etc. [17].

Se deberá cumplir con:

- Temperatura ambiente de entre 21 a 24 grados Celcius en los ambientes, con controles independientes.
- Humedad relativa de maximo el 60%.

2.2.1.3 Cableado Estructurado

La Norma ANSI/TIA 1179 proporciona especificaciones para la planificación e instalación de un sistema de cableado estructurado para edificios e instalaciones sanitarias. Incluye los requisitos de cableado, topologías de cableado, distancias de cableado, rutas, espacios y otros requisitos auxiliares. Proporciona orientación sobre la selección de los medios de transmisión y el diseño de la red, lo que es de particular importancia para las instalaciones de atención médica más grandes, que pueden tener una vida útil mucho más larga que los edificios comerciales tradicionales.[18]

Se recomienda un mínimo de dos vías distintas desde la instalación de entrada hasta la sala de equipos para permitir que el usuario separe las aplicaciones de tipo de red, como voz y datos, de otras aplicaciones críticas que son más específicas para el cuidado de la salud, como las comunicaciones por imágenes y diagnóstico.

Es recomendable tener redundancia de vías de comunicación, así como las salas de equipos y salas de telecomunicaciones más grandes.

Se recomienda un mínimo de cableado de cobre de Categoría 6 para tendidos horizontales y Categoría 6A para nuevas construcciones, así como cableado de fibra óptica multimodo de 50 micrones para transmisiones de gran ancho de banda, como por ejemplo, tomografías computarizadas y exámenes de imágenes por resonancia magnética.

El cableado de fibra óptica multimodo y monomodo y debe ser redundante. Se recomienda segregar los cables según las aplicaciones o los servicios que soportan, por ejemplo, codificar los cables y conectores por colores para que puedan identificarse fácilmente.

A cada área de trabajo se le asigna una densidad recomendada de baja, media o alta, lo que proporciona una guía sobre cuántos puntos de información son apropiados para el espacio.

Se recomienda el uso de conjuntos de tomacorrientes de telecomunicaciones multiusuario para brindar la flexibilidad de agregar hasta 24 tomacorrientes adicionales a un área de trabajo, pero no recomienda el uso de puntos de consolidación para agregar tomacorrientes a un área de trabajo.[19]

Se deberá cumplir con:

- La acometida principal deberá cumplir con la norma ANSI/TIA-569-B, así como el cuarto de equipos, gabinete de telecomunicaciones.
- El cableado de backbone será en tipología estrella.

- Cableado horizontal de máximo 90 m.
- Áreas de trabajo con densidades de tomas bajas o medias.
- Preferir cableado alámbrico sobre el inalámbrico.

2.2.1.4 Control de Incendios

La Asociación Nacional de Protección Contra Incendios (NFPA) con su Norma NFPA 72 trata sobre la aplicación, instalación, desempeño y mantenimiento de los sistemas de alarma de incendio y sus componentes. Define los medios para el inicio, transmisión, notificación y anuncio de señales, los niveles de desempeño y la confiabilidad de los diversos tipos de sistemas de alarma de incendio.

Clasifica a los sistemas de alarma de incendio, mismos que deberán contar con al menos dos fuentes de suministro de energía independientes y confiables, una primaria y una secundaria, cada una de las cuales deberá poseer la capacidad adecuada para la aplicación.

La activación de los dispositivos de notificación de alarmas o comunicaciones de voz de emergencia deberá ocurrir dentro de los 90 segundos posteriores a la activación de un dispositivo iniciador.

Las alarmas de incendio, señales de supervisión e indicadores de falla deberán ser anunciadas distintiva y descriptivamente. Todos los sistemas se deberán instalar de acuerdo con las especificaciones y normas aprobadas por la autoridad competente. Los dispositivos y aparatos deberán ubicarse y montarse de manera que los golpes o vibraciones no provoquen su accionamiento accidental o su falla [20].

Se deberá cumplir con:

- Los detectores cubrirán áreas de 9 x 9 m.
- Las estaciones manuales de emergencia se ubicarán en alturas entre 1,07 y 1,22 m.

- Una estación adicional deberá ser considerada si la distancia entre una estación manual y la próxima más cercana es mayor a 61 m medido de forma horizontal en el mismo piso.
- Los dispositivos de notificación audible se ubicarán a 2,30 m del piso y a 0.15 m del techo.
- Los dispositivos de notificación visible se ubicarán entre alturas de 2,03 y 2,44 m del piso.

2.2.2 Equipamiento biomédico

El equipamiento biomédico ayuda a diagnosticar y tratar las afecciones de los usuarios de los establecimientos de salud, por lo que deben cumplir con estándares garantizando la calidad que el caso amerita, razón por la cual se presentan las principales normas y estándares que deberán cumplir dichos equipos para poder ser considerados como tal.

2.2.2.1 Norma ISO 13485

Es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad donde una industria ha de poder demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios, y servicios relacionados que cumplen de forma coherente con los requisitos de los clientes y los requisitos reglamentarios aplicables. Fue pensada y concebida para su uso en organizaciones para el diseño y desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas de productos sanitarios.

Su objetivo principal es facilitar los requisitos reglamentarios armonizados de productos sanitarios para los sistemas de gestión de la calidad. Es una norma independiente, se basa en la estructura de la ISO 9001, pero incluye algunos requisitos particulares para productos sanitarios como son los análisis del riesgo, fabricación estéril y trazabilidad. [21]

Cumplir con esta norma implica:

- Riguroso control de la producción, desde la fase de diseño hasta la fabricación incluyendo etapas tan delicadas como la esterilización, el envasado o el almacenamiento del dispositivo médico.
- Gestión del riesgo del dispositivo médico a través de todo su ciclo de vida, enfatizando los riesgos asociados con la seguridad y el desarrollo de los mismos.
- Optimización de la gestión de la cadena de proveedores y un control estricto sobre los servicios subcontratados.
- Gestión de los datos clínicos como parte fundamental del diseño del producto.
- Sistema de vigilancia del dispositivo médico una vez puesto en el mercado.
- Objetiva orientación a resultados para demostrar que el sistema de gestión de la calidad es eficaz y eficiente.
- Aumentar y expandir el mercado potencial.
- Validar los procesos internos.
- La mejora continua como cultura.
- Demostrar que la seguridad y la calidad son primordiales.
- Demostrar que cumplir los requisitos jurídicos y demandas de los clientes es imperativo.

Aplicar y cumplir esta norma requiere de:

- Personal calificado.
- Adecuación a los requisitos regulatorios globales, inclusión de la gestión de riesgos y de la toma de decisiones basada en el riesgo en el sistema de gestión de la calidad implantado, y todas las etapas del ciclo de vida del producto.
- Validación y verificación de actividades de diseño y desarrollo de los dispositivos médicos para asegurar la seguridad del paciente.
- Fortalecimiento de los procesos de control de proveedores.
- Gestión y control de los mecanismos de retroalimentación.
- Gestión de los efectos adversos del dispositivo médico.
- Validación de software para diferentes aplicaciones de determinados dispositivos médicos.

2.2.2.2 Norma IEC 60601

Es una familia de normas cuyo ámbito abarca la seguridad, el rendimiento esencial y la compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos. La Norma "Parte 1", IEC 60601-1, cubre la seguridad básica y el rendimiento esencial de todos los equipos electromédicos y las normas "Parte 2" o "Especiales" cubren los requisitos para grupos de productos específicos.

La Norma IEC 60601-2-24 "Requisitos particulares para la seguridad de bombas y controladores de perfusión" se presenta como la mejor garantía de precisión y seguridad para equipos de perfusión. Se indican aquellas variables, parámetros, y curvas que caracterizan a un equipo de perfusión, explicando de qué manera se han de interpretar y qué instrumentación es necesaria para su obtención.

2.2.2.3 Certificación FDA

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) es la responsable de proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones.

Igualmente favorecen la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos al proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.[22]

2.3 Verificación metrológica para equipos médicos

La Norma ISO 17025 está orientada a la evaluación de la conformidad. Promueve confianza en la operación de los laboratorios. Contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de

generar resultados válidos. Los laboratorios que cumplen con este documento también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001.[8]

Esta norma requiere que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Al abordar los riesgos y las oportunidades se establece una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos. El laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar.

La implementación de esta norma adoptará una nueva cultura de trabajo a todo el personal de la organización, lo cual permitirá mantener el desempeño eficaz del sistema de gestión de calidad. Esta norma puede ser automatizada con la herramienta tecnológica ISOTools, lo cual posibilita su implementación.

El uso de la norma ISO 17025 facilita la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, ayuda a intercambiar información y experiencias y ayuda a armonizar las normas y los procedimientos. La norma exige que cumplan con los criterios de competencia de su personal, la calibración y mantenimiento de su equipo y los procesos generales que utilizan para generar los datos. Esto requiere que los laboratorios piensen y operen de una manera que asegure que sus procesos estén bajo control y sus datos sean confiables.[23]

La aplicación de esta norma requiere de:

- Imparcialidad: las actividades del laboratorio deben ser llevadas a cabo de forma imparcial y estructurada; no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que la comprometan; si se identifica un riesgo para la misma, el laboratorio debe tener la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.
- Confidencialidad: por medio de acuerdos legalmente ejecutables, debe ser responsable de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio.
- Estructura organizacional: definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo; especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o

verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades del laboratorio; documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.

- Personal: El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: determinar los requisitos de competencia; seleccionar al personal; formar al personal; supervisar al personal; autorizar al personal; realizar el seguimiento de la competencia del personal.
- Infraestructura: Se deben: implementar, realizar el seguimiento y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a: acceso y uso de áreas que afecten a las actividades del laboratorio; prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades del laboratorio; separación eficaz de áreas en las cuales hay actividades del laboratorio incompatibles.
- Equipamiento: El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro; debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio; el equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.
- Trazabilidad: debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.
- Productos y servicios externos: sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios: están previstos para la incorporación a las actividades propias del laboratorio; se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.
- Revisión documental: debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que: los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente; el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.

- Selección y verificación de métodos: debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades del laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.
- Validación de métodos: debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación de datos.
- Muestreo: debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración.
- Manipulación de los ítems a calibrar: debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.
- Registros técnicos: debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad del laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.
- Evaluación de la incertidumbre de medición: deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben

tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.

- Aseguramiento de la validez de los resultados: debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.
- Informe de resultados: se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.
- Quejas: debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.
- Trabajo no conforme: debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.
- Control de datos y gestión de información: debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio.

2.4 Bombas de Infusión

En la actualidad gracias a los avances en la ciencia, tanto a nivel de electrónica (microprocesadores, programas de cómputo) y farmacología, se ha provisto de un número creciente de productos farmacéuticos y sistemas de infusión, que sirven para utilizar nuevas modalidades de tratamiento en una forma más segura y más precisa para la administración de los medicamentos utilizados.

Los sistemas o bombas de infusión facilitan la administración parenteral (intravenosa, subcutánea, intraperitoneal, intrarraquídea) de drogas y soluciones, y son usadas donde es esencial la precisión y un aporte constante.

La gama de situaciones clínicas donde han demostrado superioridad sobre los métodos tradicionales es muy amplia, siendo sus principales campos: la aplicación de inotrópicos

intravenosos, soluciones de alimentación parenteral y enteral, quimioterapia, analgésicos epidurales en forma continua, administración de insulina subcutánea, y autotransfusión.[24]

El correcto uso de estos dispositivos es muy importante ya que disminuye el porcentaje del error humano en el suministro intravenoso de medicamentos, debido a que las bombas de infusión se utilizan con mayor frecuencia en las áreas de terapia intensiva de un establecimiento de salud, aunque su uso puede extenderse a pacientes de cualquier área, incluso a pacientes domiciliarios o ambulatorios.

Una bomba de infusión es un dispositivo electrónico capaz de suministrar, mediante su programación y de manera controlada, una determinada sustancia por vía intravenosa a pacientes que por su condición así lo requieran. Esta administración se la realiza mediante el movimiento de un piston o un movimiento peristáltico dependiendo el tipo de dispositivo. Es así, que acorde a la necesidad que se tiene con los equipos de infusión y su principio de funcionamiento, se han dividido en dos grandes grupos que a continuación se detallan.

Como se indicó anteriormente, la construcción de este tipo de equipos está garantizada en la Norma IEC 60601-2-24 “Requisitos particulares para la seguridad de bombas y controladores de perfusión”, la cual establece como por ejemplo una variación de más o menos el 5% del flujo nominal entregado o del bolo de infusión [25], con lo cual se avala la cantidad de medicamento que reciben los usuarios de los equipos.

2.4.1 Bombas de Infusión Volumétricas

Es un equipo biomédico, que sirve para administrar soluciones de flujo continuo, su diseño basado en tecnología digital le permite regular el flujo (ml/h) y el volumen a infundir (ml). Cuenta con un sistema inteligente de alarmas y sensores que otorgan seguridad y confianza al momento de realizar un tratamiento terapéutico. Es de fácil manejo y puede ser utilizada en pacientes desde neonatales hasta adultos.

Reciben este nombre debido a su modo de operación y funcionamiento, ya que en cada ciclo desplazan un volumen casi constante. Este equipo genera una presión mecánica con lo que el fluido se desplaza a través de una cánula hacia el sistema vascular del usuario, en la cantidad y tiempo requerido.

Se basa en el principio de escurrimiento o peristalsis, mediante un tubo flexible; si a un tubo de paredes que poseen cierta elasticidad, y que tiene líquido en su interior, le aplicamos una presión de manera que las superficies internas de las porciones presionadas se toquen levemente, y desplazamos el punto de aplicación de la presión a lo largo del tubo, por uno de los extremos comenzará a fluir el líquido, tal como se observa en la Figura 2.3.



Figura 2.3 Movimiento Peristáltico [26]

En el Apéndice A podemos observar las Especificaciones Técnicas que ha establecido el MSP para este tipo de equipos.

2.4.2 Bombas de Infusión de Jeringa

Se utilizan para administrar líquidos intravenosos, tales como antibióticos, anestesia regional, medicamentos antiarrítmicos y agentes quimioterápicos. Las bombas de jeringa garantizan la entrega de volumen con alta exactitud y un flujo constante para volúmenes pequeños, por ejemplo 60 ml, de agentes farmacológicos potentes.

Algunas bombas de jeringa están diseñadas específicamente para administrar un agente en particular por ejemplo la oxitocina para la inducción del trabajo de parto, insulina para el manejo de la diabetes o heparina para terapia de anticoagulación.

Reciben este nombre debido a que su componente principal es una jeringa, la cual se controla mediante un motor que desplaza su pistón y énvolo para administrar un volumen casi exacto de medicamento, tal como se observa en la Figura 2.4.

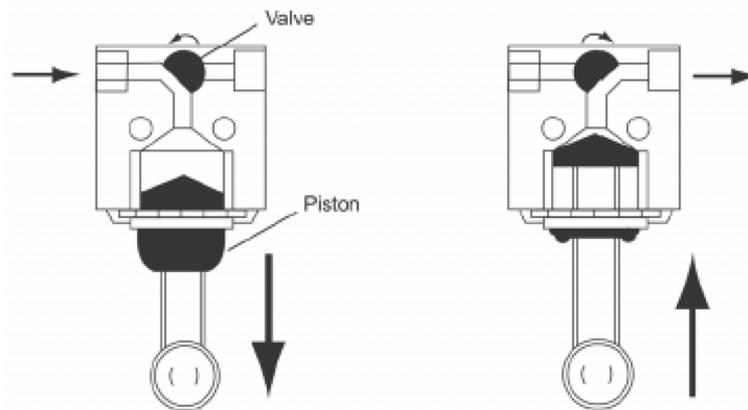


Figura 2.4 Movimiento del Pistón

En el Apéndice B podemos observar las Especificaciones Técnicas que ha establecido el MSP para este tipo de equipos.

CAPÍTULO 3

3. DISEÑO DEL LABORATORIO DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA

En el presente capítulo se diseñará un Laboratorio de Verificación Metrológica para hospitales nivel III basado en la norma ISO17025 para mayor seguridad y calidad con validación metrológica piloto en bombas de infusión volumétricas. Empezaremos con la infraestructura física, posterior el equipamiento y finalmente el proceso para el piloto.

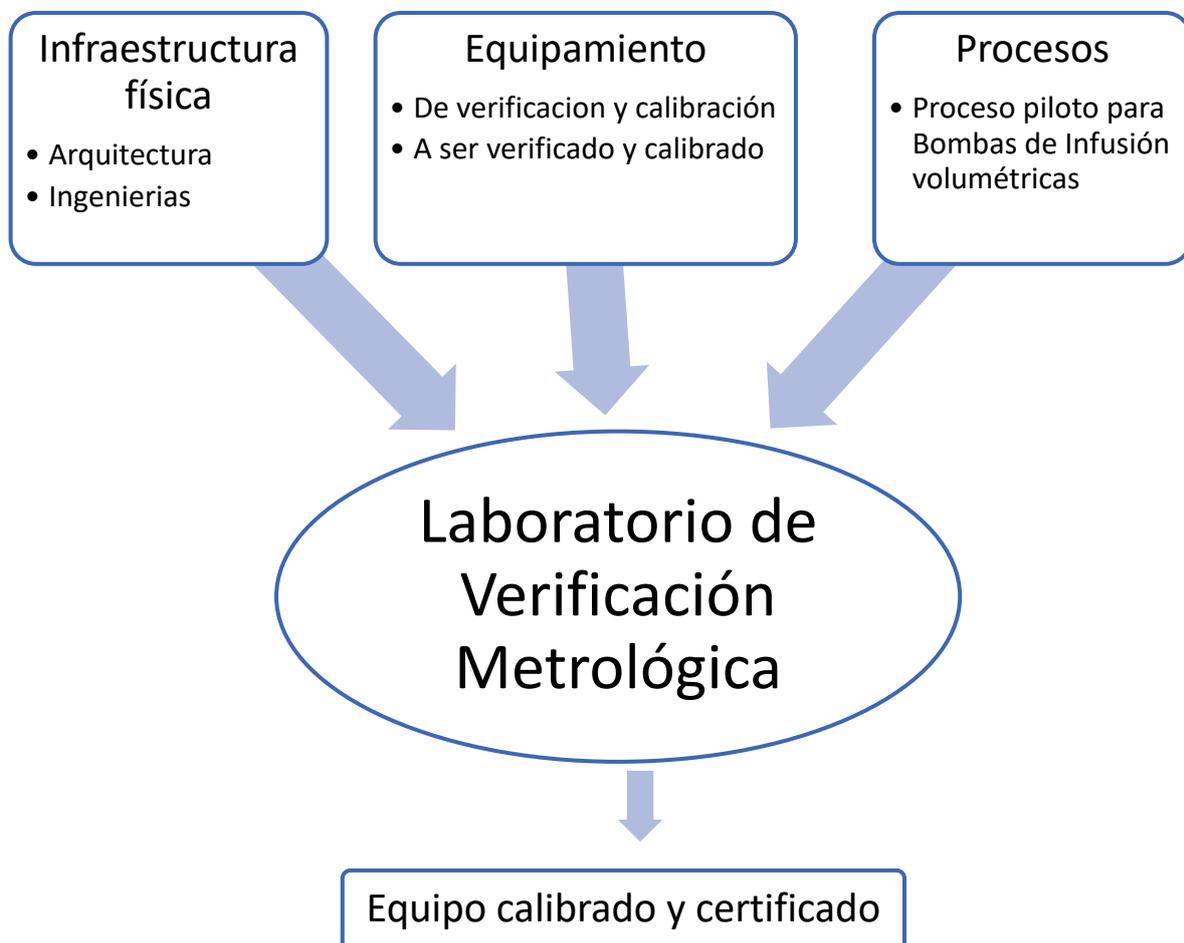


Figura 3.1 Componentes del Laboratorio

En la Figura 3.1 se detallan los componentes que influyen en el correcto y óptimo funcionamiento de un Laboratorio de Verificación Metrológica, por lo tanto serán estos parámetros que se detallarán a continuación.

El Laboratorio de Verificación Metrológica para un hospital de nivel III permitirá tener un control efectivo y confiable de los parámetros que cada uno de sus equipos entrega a los usuarios, ya que se podrán realizar ensayos continuos y periódicos de verificación metrológica y certificación del equipamiento biomédico. Esto se traduce en diagnósticos acertados y aplicación de tratamientos efectivos, con lo que se tienen resultados positivos tanto para el establecimiento de salud como para sus usuarios.

3.1 Consideraciones generales para el diseño del Laboratorio de Verificación Metrológica

Antes de empezar el diseño es necesario establecer la capacidad que tendrá dicho laboratorio, como lo es la cantidad de personas que laborarán, número de puesto de trabajo y espacios complementarios necesarios.

Se debe mencionar que no se dispone de una guía de diseño específica para un Laboratorio de Verificación Metrológica, por lo que se tomará como referencia el área de mantenimiento de la Guía de Diseño Arquitectónico para Establecimientos de Salud de la OPS con todos sus ambientes, la cual establece un área total de 138 m², además considera mesas o estaciones de trabajo individuales con una dimensión de 200 x 64 cm [27] en las cuales se podrá ubicar al computador que registrará la información, los equipos que forman parte del ensayo y el equipo al que se le practicará el ensayo respectivo.

El Laboratorio dispondrá de ambientes controlados y accesos restringidos que garanticen sus resultados al máximo acorde a la normativa técnica a aplicar. Este Laboratorio deberá contar con un área de apoyo administrativo y el área técnica. No se deberá mezclar la producción propia del laboratorio con los insumos a utilizar para dicho fin.

Los escritorios para el área administrativa tendrán forma en “L” y serán de 150 x 150 cm [28], tal como lo establece el Catálogo Electrónico de bienes en el sector público.

El área administrativa contempla los espacios necesarios para la realización de trabajos administrativos como el registro de equipos que ingresan o salen del laboratorio, registro de informes elaborados, solicitud de insumos, registro de insumos recibidos;. Acorde al Manual de Puestos vigente para un Hospital de Nivel III aprobado por el Ministerio de Relaciones Laborales [29] se prevé que se tenga por lo menos laborando a 1 asistente administrativo, 1 ingeniero biomédico y 1 técnico auxiliar, es decir una capacidad de al menos 3 personas a más de los puesto de trabajo.

Se plantea tener por lo menos 7 puesto o estaciones de trabajo para poder cubrir el espectro de variables que se deben analizar y calibrar en los equipos biomedicos de un Hospital de Nivel III. Esta hipótesis planteada se ha extrapolado a partir del concepto de unidades básicas [30] del Sistema Internacional de Unidades, la cual indica que a partir de 7 unidades básicas se obtiene el global de unidades que actualmente existen y se manejan en el mundo. Entre las principales variables que se manejan en los equipos biomédicos se encuentran: corriente, voltaje, potencia, presión, flujo, temperatura, concentración de gases, fuerza, velocidad, longitud de onda, peso, longitud, volumen.

Se debe tener en cuenta que la norma IEC 60601-2-24 precisa que los caudales de las bombas de infusión volumétricas se evalúen en un período de prueba de 120 minutos con un caudal intermedio de 25 ml/min [25], es decir que al tener trabajando simultáneamente las 7 estaciones de trabajo, con una jornada laboral de 8 horas diarias, en una semana ordinaria de trabajo, la capacidad máxima para el piloto planteado será de 140 bombas de infusión volumétricas verificadas, o lo que es lo mismo, en un día normal de trabajo se tendrán máximo 28 bombas de infusión volumétricas verificadas.

Con todo lo antes dicho, el Laboratorio de Verificación Metrológica deberá contemplar:

- Área administrativa
- Área técnica
- 7 estaciones de trabajo
- Capacidad de al menos 10 personas laborando

- Circulación diferenciada para los equipos y para el personal
- Accesos restringidos para personal externo al laboratorio
- Ambientes controlados en temperatura y humedad
- Cuarto de control de ingenierías

3.2 Diseño de arquitectura para la infraestructura física

Como punto de partida se plantea un diseño en bloques para un Laboratorio De Verificación Metrológico como una sola entidad, es decir que se administra así misma, para lo cual se ha tomado como referencia la guía de planeamiento de espacios de establecimiento de salud del Departamento de Asuntos de Veteranos[31]

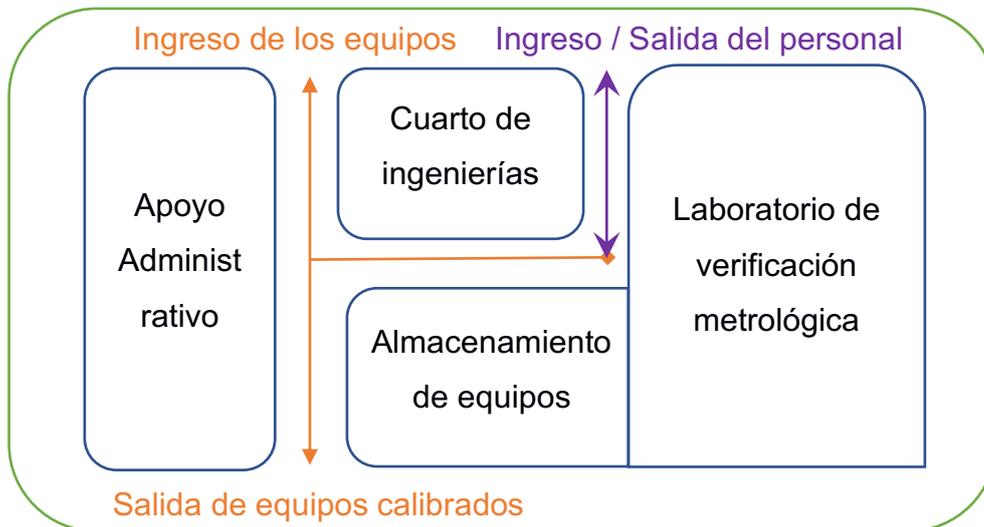


Figura 3.2 Planificación de ambientes del Laboratorio de Verificación Metrológica

El bloque de apoyo administrativo será el encargado de recepcionar los equipos que ingresarán al laboratorio y de igual manera será el encargado en entregar dichos equipos luego de haber sido manipulados en el laboratorio. Servirá de control para el ingreso de los insumos requeridos en el laboratorio. El personal que laborará en este laboratorio ingresará por un área diferente para no interrumpir el flujo de los equipos e insumos.

La circulación interna del laboratorio será restringida ya que solo el personal capacitado pueda ingresar y maniobrar en las instalaciones del laboratorio, como por ejemplo el personal auxiliar sea quien movilice los equipos que ingresan o que salen, los ingenieros los encargados de manipular los equipos en su verificación y calibración.

Se dispondrá de un cuarto de control de ingenierías que se adapte a las necesidades, es decir, que disponga del suficiente espacio físico, ya que se debe tener control estricto de las mismas, a más de que las normas de seguridad lo establecen, con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del Laboratorio.

Con estas consideraciones, al proponer un Laboratorio de Verificación Metrológica como parte de un Hospital de nivel III, en el que ya se disponen de áreas administrativas y financieras, se propone que el Laboratorio se encuentra anclado al Servicio de Mantenimiento Biomédico, con quienes compartirá las áreas comunes.

El área de Recepción recibirá los equipos a los que se les practicará los ensayos correspondientes y se los almacenará momentáneamente en el área de Equipos para Calibrar, desde donde, serán ingresados uno a uno acorde a la carga de trabajo del Laboratorio de Verificación Metrológica; de igual manera los equipos que ya se les haya practicado el ensayo serán almacenados en el área de Equipos Calibrados, donde serán entregados o devueltos a sus custodios correspondientes a través del área de Recepción. En esta área laborará la asistente administrativa.

El Laboratorio de Verificación Metrológica tendrá las 7 estaciones de trabajo antes mencionadas, distribuidas uniformemente y con suficiente espacio para poder generar los ensayos respectivos en cada estación sin interrumpir a las estaciones vecinas. De igual forma se han considerado áreas de circulación común lo suficientemente amplias como para no interrumpir en los ensayos que se estén realizando. La circulación al interior de este Laboratorio es completamente restringida al personal externo al mismo.

La oficina de Jefatura tendrá control visual de todo el Laboratorio de Verificación Metrológica y será el punto de ingreso o salida del personal, ya que dispone de doble ingreso, interno y externo. En esta área laborará el ingeniero biomédico.

La Sala de Reuniones está diseñada para abarcar al personal técnico que laborará en las 7 estaciones de trabajo para poder generar discusiones de casos o para consultar información técnica.

Se disponen de dos bodegas, la primera para el almacenamiento de los insumos requeridos para los ensayos a realizar; y la segunda para poder almacenar los equipos patrones.

Con todo lo antes citado y descrito, el diseño arquitectónico es el siguiente:

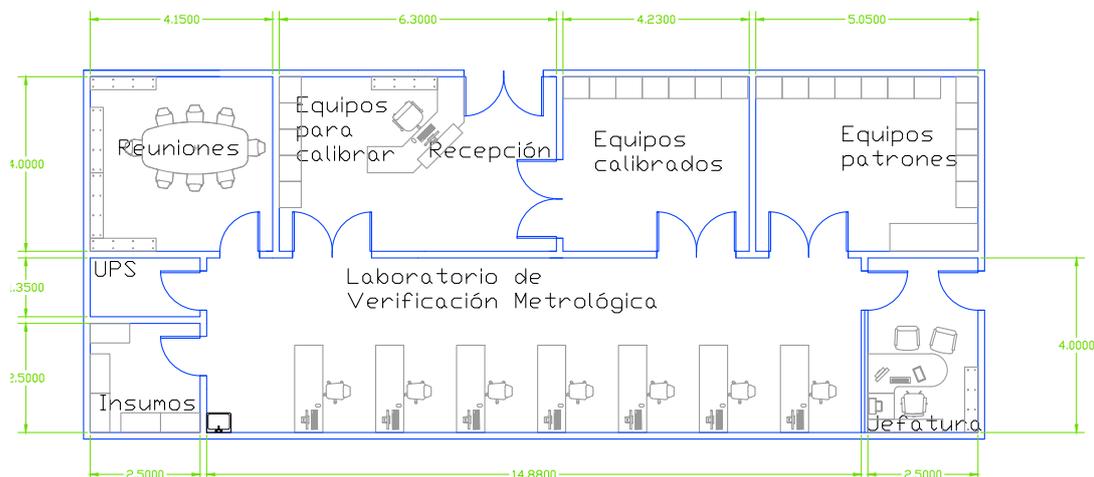


Figura 3.3 Plano Arquitectónico del Laboratorio de Verificación Metrológica

Los ambientes y áreas planteadas son las siguientes:

Tabla 3.1 Áreas de ambientes y espacios considerados para el Laboratorio de Verificación Metrológica

Ambiente	Área [m ²]
Recepción y Equipos para calibrar	25,2
Sala de Reuniones	16,6
Area de UPS	3,38
Bodega de Insumos	6,25
Laboratorio de Verificación Metrológica	59,52
Oficina de Jefatura	10
Bodega de Equipos patrones	20,2
Sala de Equipos calibrados	16,92
Total	158,07

Para mayor detalle en el Apéndice C se muestra el Plano Arquitectónico, mismo que se desarrolló con el flujo mencionado.

3.3 Diseño de Instalaciones de Ingenierías

3.3.1 Diseño del Sistema Mecánico de Climatización

Para poder realizar y ejecutar un trabajo de calidad se debe tener un ambiente confortable, es decir que el laboratorio deberá ser climatizado, por lo tanto debe existir un sistema de control de temperatura y por ende humedad relativa independiente para cada ambiente con lo que se deberá aplicar lo indicado en el apartado 2.2.1.2 Climatización, es decir, se deberá cumplir con:

- Temperatura ambiente de entre 21 a 24 grados Celcius en los ambientes, con controles independientes.
- Humedad relativa de máximo el 60%.

Acorde a la norma ANSI/ASHRAE 170:2017 y tomando en cuenta el área de cada ambiente, el número de personas a laborar, cantidad de equipos, y que la región sea la costa (~25 grados Celcius y humedad realtiva de 58 a 66 %) , se diseñará un sistema con una condensadora de volumen variable y evaporadores tipo cassette, los cuales permitirán optimizar recursos y además serán estéticamente agradables a la vista. Se debe mencionar que cada área dispondrá de control exclusivo, ya que existirán controles y termostatos independientes.

Tabla 3.2 Datos del diseño de climatización

ESPACIO	VOLUMEN [ft³]	CFM	PERSONAL	RENOVACION AIRE	ENFRIAMIENTO [BTU/h]
Jefatura	1059,44	17,657	3	3	5867,20
Laboratorio	6271,88	104,531	7	5	53595,71
Reuniones	1758,67	29,311	8	3	10313,30
Recepción	2669,79	44,496	2	3	13728,94
Equipos calibrados	1792,57	29,876	0	5	14938,10
Equipos patrones	2140,07	35,668	0	5	17833,91
Bodega de insumos	662,15	11,036	0	1	1103,58
UPS	357,56	5,959	0	1	595,94

Tomando en cuenta los datos obtenidos del esquema arquitectónico del apartado anterior y considerando que cada persona y su computador requiere 190 BTU/h [32], además de las capacidades de los equipos disponibles en el mercado se

tiene que la sala de reuniones necesita un equipo con capacidad de enfriamiento de 18 kBTU/h, la recepción de equipos 18 kBTU/h, la sala de equipos calibrados 18 kBTU/h, la bodega de equipos patrones 24 kBTU/h, la jefatura 9 kBTU/h y el Laboratorio de Verificación Metrológica 72 kBTU/h distribuidos en dos evaporadoras de 36 kBTU/h cada una, con lo cual se tiene una capacidad total de 159 kBTU/h, pero acorde a la oferta de equipos, se escogió el inmediato más cercano que es de 170 kBTU/h.

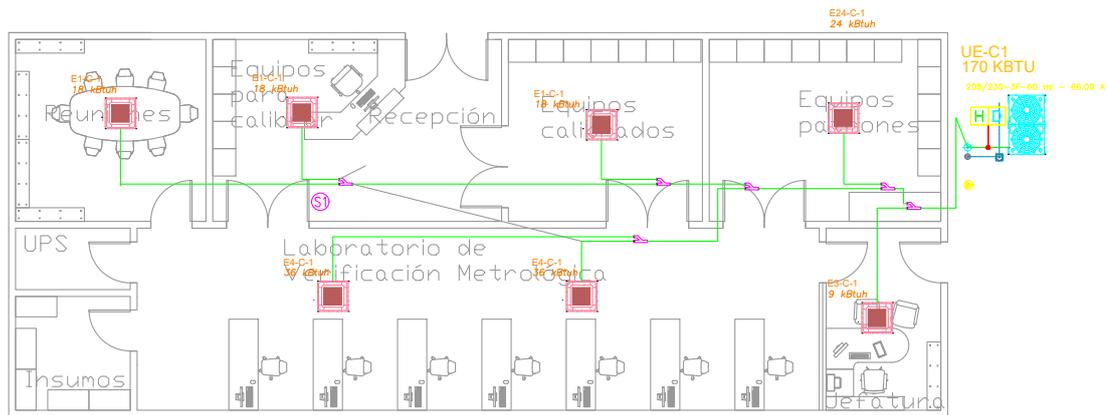


Figura 3.4 Sistema de Climatización del Laboratorio de Verificación Metrológica

Para mayor detalle consultar el Apéndice D.

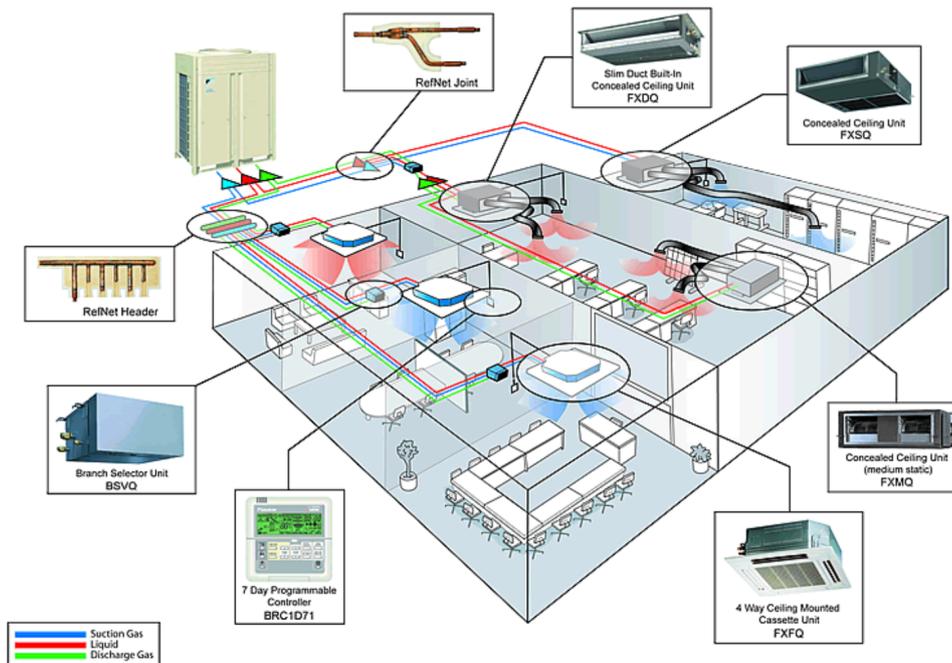


Figura 3.5 Diagrama de equipos de climatización [33]

En la figura 3.5 se pueden apreciar todos los equipos que constituyen la implementación de un sistema de climatización con un compresor de volumen variable. Como se puede apreciar el sistema sirve tanto para calentar como para enfriar con el mismo compresor, he ahí una ventaja mas para la implementación de esta solución, para nuestro caso solo se utilizará para enfriar debido a la ubicación geográfica. Se tiene un solo compresor en el exterior que abastecerá a todas las evaporadoras en el interior, las cuales trabajarán de forma independiente entre ellas.

Con los resultados obtenidos se presentan soluciones presentes en el mercado ecuatoriano:



Figura 3.6 Solución marca Carrier [34]

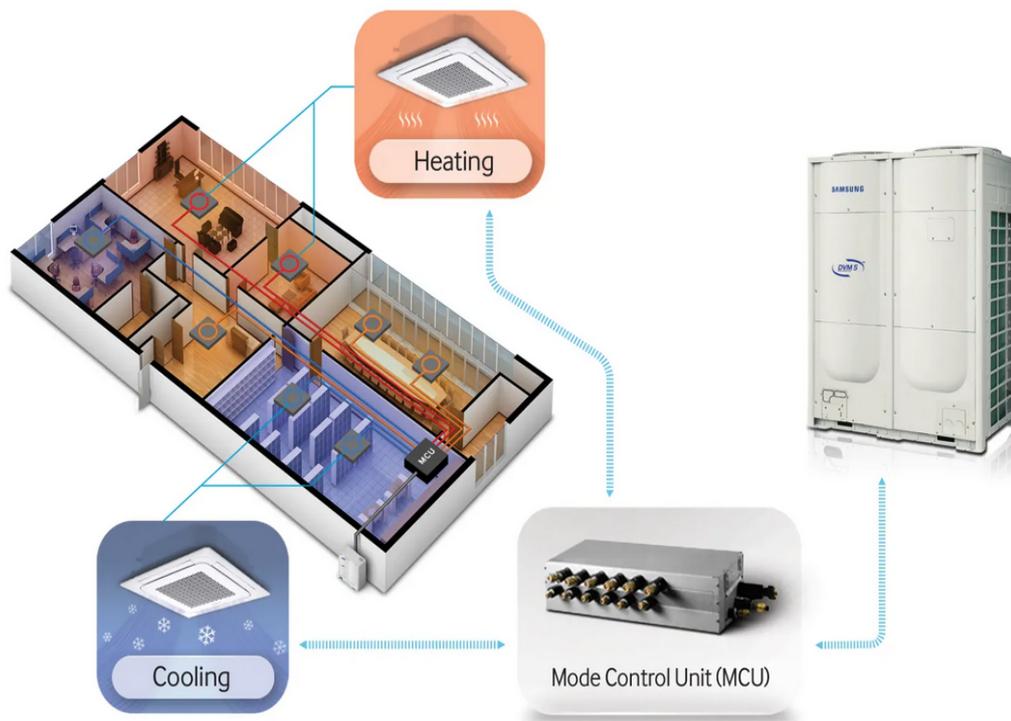


Figura 3.7 Solución marca Samsung [35]

Como se puede observar existen varias alternativas que cumpliendo con los parámetros antes establecidos, como por ejemplo la capacidad de enfriamiento por cada ambiente, se pueden escoger en base al presupuesto y diseño que se disponga.

3.3.2 Diseño del Sistema Eléctrico y de Iluminación

Para la acometida principal:

Desde el tablero de distribución principal (TDP) existente en el hospital se derivará el alimentador para el centro de carga de los espacios del Laboratorio de Verificación Metrológica. Se deberá disponer de una malla de puesta a tierra, misma que deberá tener 5Ω o menos de resistencia, tal como lo indica la norma IEC 80601-1 Reporte de equipos electromédicos.

Desde el UPS (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) existente en el hospital se derivará un circuito alimentador desde las barras del TDP hacia el centro de carga regulado del Laboratorio de Verificación Metrológica.

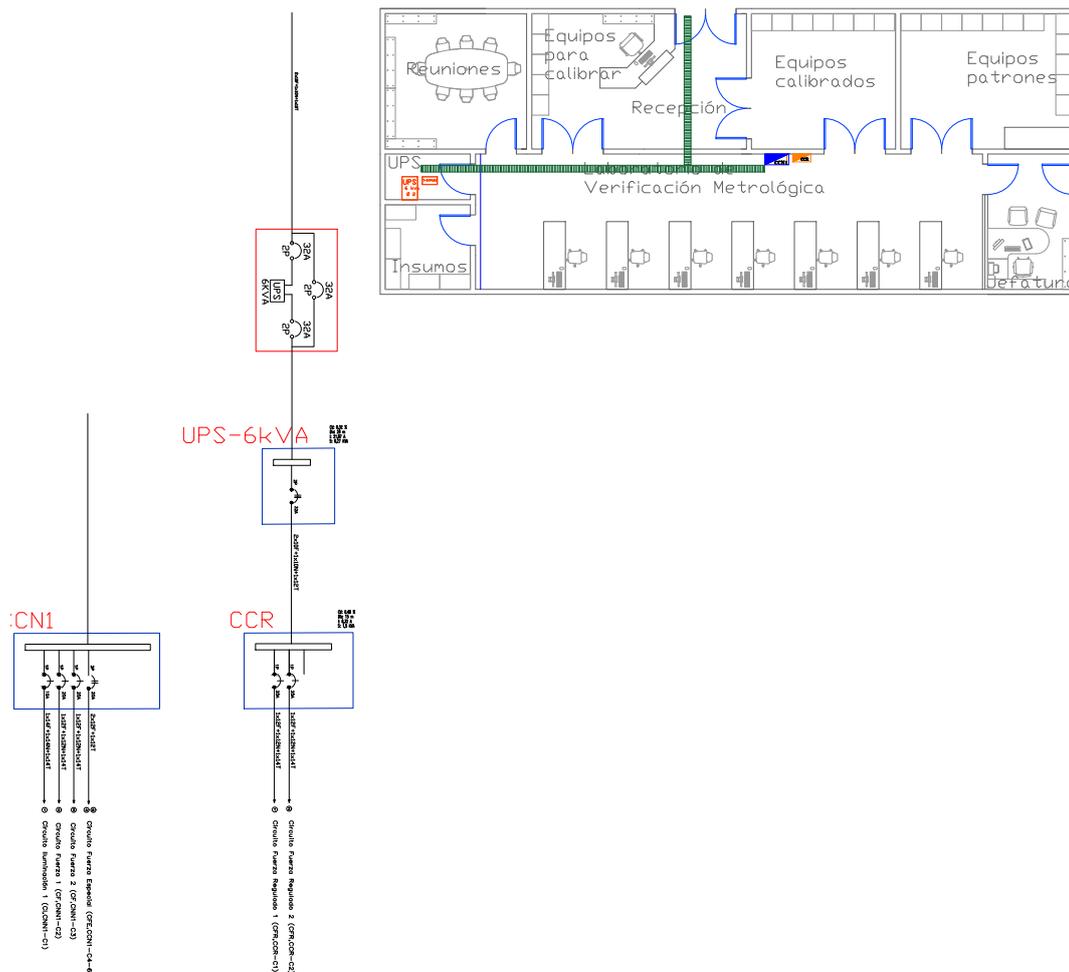


Figura 3.8 Acometida del UPS del Laboratorio de Verificación Metrológica

Para mayor detalle consultar el Apéndice E.

Se ha considerado un UPS bifásico, el cual energizará el tablero aislado del Laboratorio de Verificación Metrológica, mismo que brindará una protección adecuada a todos los equipos y elementos electrónicos sensibles a los armónicos de la red.

Se dispondrá de 10 puntos de trabajo, cada uno con una carga de 800 W[36], una factor de simultaneidad de 0,7 y el mismo factor de potencia de 0,92 se tiene un UPS de 6087 VA, por lo que, acorde al mercado, el UPS será de al menos 6 kVA.



Figura 3.9 Cuarto del UPS [37]

En la figura 3.7 se puede apreciar el cuarto del UPS, el cual es destinado exclusivamente para este fin.

Para el sistema de iluminación:

El diseño de iluminación contemplará luminarias que tendrán conexión a tierra para brindar la protección adecuada. Igualmente se realizará con el conocido anillo de fuego con las luminarias tipo cuarto limpio (clear room) garantizando contaminación cero.

Para el cálculo de niveles de iluminación se tomará como referencia las normas para iluminación en hospitales establecidas por la NFPA 99 y las recomendadas por la Norma Ecuatoriana de Construcción (NEC) en la que define niveles mínimos de iluminación dependiendo de cada área de trabajo:

Tabla 3.3 Niveles de iluminación mínimo [Fuente: NEC]

TIPO DE LOCAL	NIVEL MÍNIMO DE ILUMINACIÓN RECOMENDADO [lx]
Áreas de trabajo	300
Áreas de circulación (pasillos, corredores, etc.)	50
Escaleras, Escaleras mecánicas	100
Áreas de parqueaderos cubiertos	30

Con estos datos tenemos que la máxima potencia que se requerirá para el área de trabajo repartidos en 7 luminarias LED con potencia cada una de 100W requiere una corriente total de 6 A, lo que equivale a utilizar un conductor mínimo de 20AWG.

Sin embargo, acorde a la NEC el cableado mínimo para luminarias deberá ser implementado con conductores de calibre No. 14 AWG y se respetará en general el código de colores básico a saber:

- Negro para las fases.
- Blanco para el conductor del neutro.
- Verde para la conexión a tierra.
- Amarillo u otro color para retornos de interruptores, controles y señales, conmutadores, etc.

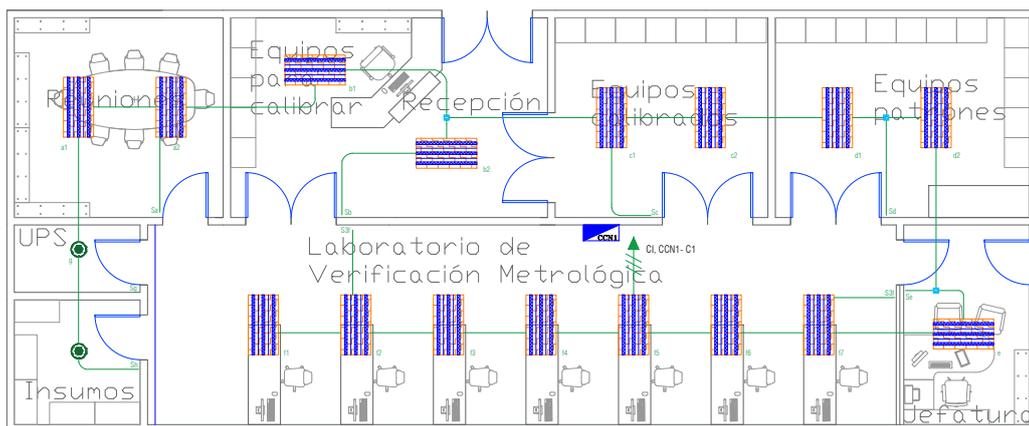


Figura 3.10 Sistema de Iluminación del Laboratorio de Verificación Metrológica

Para mayor detalle consultar el Apéndice F.

Cada área tendrá un control independiente de la iluminación, de igual forma se colocará una luminaria sobre cada estación de trabajo para garantizar la visibilidad en todo momento que se desarrolle cada ensayo.

En los circuitos proyectados para el sistema de iluminación se lo realizará con tubería metálica eléctrica (EMT) de ½" y luego las bajantes se las realizarán con la misma tubería, finalizando en la pieza eléctrica (interruptor).

Las luminarias son de tecnología LED acorde a la tecnología actual y los varios beneficios tanto para el medio ambiente como por la eficiencia energética, ya que la iluminación por lámparas incandescentes representaban un gran rubro en el consumo de energía eléctrica a más que emitían calor al ambiente elevando la temperatura del mismo.

Con los resultados obtenidos se presentan soluciones presentes en el mercado ecuatoriano:



Figura 3.11 Solución de la marca Sylvania [38]

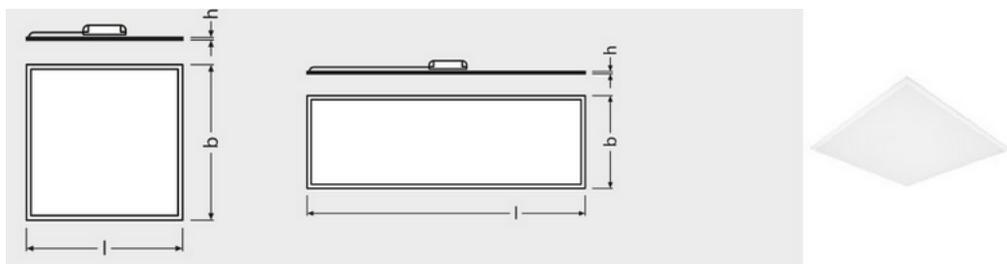


Figura 3.12 Solución de la marca Osram [39]

Como se puede observar existen varias alternativas que cumpliendo con los parámetros antes establecidos, como por ejemplo la potencia, se pueden escoger en base al presupuesto y diseño que se disponga.

Para el sistema de fuerza normal:

Se propondrá la distribución de acuerdo a las necesidades de los diferentes ambientes y a la ubicación de los equipos, tomando en cuenta mobiliario y equipos a ser instalados de cada sistema.

Acorde a la NEC el cableado mínimo para tomacorrientes deberá ser implementado con conductores de calibre No. 12 AWG, los cuales soportan hasta 30 A, es decir que con un voltaje de 110 VAC y con un factor de potencia de 0.92 se tienen 3587 W por cada circuito, el cual resulta suficiente para los trabajos a realizar. Para mayor seguridad se incluye con aislamiento tipo THHN FLEX 600 V con aislamiento termoplástico y chaqueta de vinilo, con lo cual se garantiza una caída de tensión no mayor a 3 % en caso de utilización de los circuitos a plena carga.

En los circuitos proyectados para el sistema de energía normal se lo realizará con tubería EMT de ½” y luego las bajantes se las realizarán con la misma tubería, finalizando en la pieza eléctrica (tomacorrientes). Se utilizarán piezas de tomacorriente de 20 A dobles polarizados, nominales a 120 V de trabajo pesado, acorde a la NFPA 99.

Se respetará en general el código de colores básico a saber:

- Azul para las fases.
- Blanco para el conductor del neutro.
- Verde para la conexión a tierra.

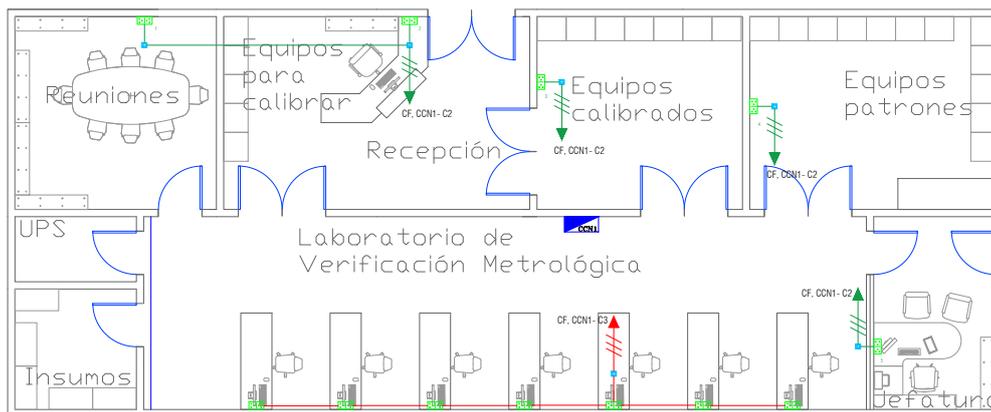


Figura 3.13 Sistema de tomas eléctricas normales del Laboratorio de Verificación Metrológica

Para mayor detalle consultar el Apéndice G.

Para el sistema regulado:

Se propondrá de acuerdo a las necesidades de los diferentes ambientes y a las cargas eléctricas de los equipos electrónicos y puntos para las alarmas de gases y cámaras que requiere de un sistema de energía regulada.

Acorde a la NEC el cableado mínimo para tomacorrientes deberá ser implementado con conductores de calibre No. 12 AWG, los cuales soportan hasta 30 A, es decir que con un voltaje de 110 VAC y con un factor de potencia de 0.92 se tienen 3587 W por cada circuito, el cual resulta suficiente para los trabajos a realizar. Para mayor seguridad se incluye con aislamiento tipo THHN FLEX 600 V con aislamiento termoplástico y chaqueta de vinilo, con lo cual se garantiza una caída de tensión no mayor a 3 % en caso de utilización de los circuitos a plena carga.

Acorde a la NFPA 99, todos los puntos regulados contarán con energía a 120 VAC estabilizados, los cuales se alimentarán desde el UPS, misma que cuenta con bancos de baterías incorporado.

En los circuitos para el sistema energía regulada se lo realizará a través de tubería EMT de 1/2" y luego las bajantes se las realizarán con la misma tubería, finalizando en pieza eléctrica (tomacorriente regulado). Se utilizarán piezas de tomacorriente de 20 A dobles polarizados, nominales a 120 V de trabajo pesado.

Se respetará en general el código de colores básico a saber:

- Rojo para las fases.
- Blanco para el conductor del neutro.
- Verde para la conexión a tierra.

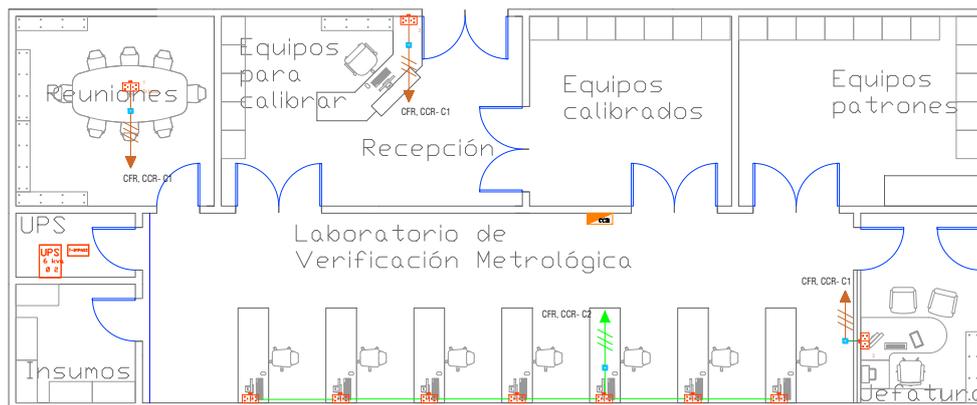


Figura 3.14 Sistema de tomas eléctricas reguladas del Laboratorio de Verificación Metrológica

Para mayor detalle consultar el Apéndice H.

Para tomas especiales:

Se considerará incorporar dos tomas especiales en las estaciones de trabajo para los equipos que funcionen a un voltaje diferente del nominal de 110V.

La salida especial de 220V utilizará tubería EMT de 3/4" y a 1" (NFPA 99) y se los alimentará con conductores de calibre No. 10 AWG. Se respetará el código de colores detallado:

- Rojo-Azul-Negro para las fases.
- Blanco para el conductor del neutro.
- Verde para la conexión a tierra.

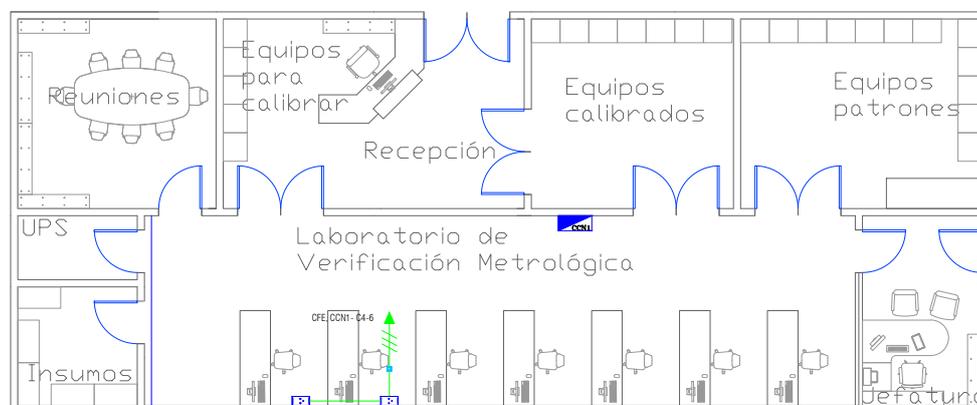


Figura 3.15 Sistema de tomas especiales del Laboratorio de Verificación Metrológica

Para mayor detalle consultar el Apéndice I.

3.3.3 Diseño de Sistemas Electrónicos de comunicaciones

El sistema de voz y datos corresponde a un sistema de cableado estructurado, que permitirá la utilización de sistemas de conectividad de última generación, y al mismo tiempo permitirá la flexibilidad de sus instalaciones de acuerdo a las necesidades que se presenten; es decir, un punto de cableado estructurado se puede utilizar para dar servicios de voz utilizando el protocolo de internet (IP), conectar un computador (denominado punto de datos), acceder a servicios multimedia con audio y video, como la conexión de cámaras IP y equipos de almacenamiento digital de video en red (NVR).

El diseño del cableado estructurado acorde al apartado 2.2.1.3. Cableado Estructurado, cubrirá las necesidades de interconexión de la red de datos (conexión entre computadores y equipos médicos), lo cual permitirá la operación de la red, habilitar o deshabilitar puntos según las necesidades y realizar los diagnósticos y revisiones básicas en el caso eventual de fallas del sistema.

Los elementos pasivos del cableado estructurado y su categoría son:

- Cable F/UTP Cat. 6A.
- Jack modular RJ45 Cat. 6A.
- Patch cord Cat. 6A.
- Face plate de 1 puerto
- Face plate de 2 puertos
- Patch panel modular para jacks Cat. 6A.
- La configuración de ponchado de los jacks Cat. 6A es la 568B.

El diseño se concentrará en distribuir las salidas marcadas con una función específica de acuerdo a las necesidades y que no se pierda la categoría de la instalación por mal enrutamiento del cable o falta de reservas en los ductos y puntos centrales. En cada puesto de trabajo se dispondrá de una salida simple de datos.

El diseño del cableado estructurado utilizará un switch con puertos Ethernet para centralizar y distribuir la información para la red de área local (LAN). El switch se interconectará con un enlace de cobre cable F/UTP Cat. 6A.

Para la conexión entre las salidas de datos y el equipo instalado (computador, cámara IP, teléfono IP), se utilizarán patch cord de 3 o 7 m Categoría 6A.

Los conductores del sistema de cableado estructurado, deberán ser instalados dentro de tuberías conduit metálicas del tipo EMT. El montaje de las tuberías se realizará según los siguientes parámetros establecidos en la Norma ANSI/TIA 1179:

- Todas las tuberías deberán ser soportadas en las losas y empotradas en las paredes.
- Los tramos de tubería deberán ser continuos entre cajas de paso, cajas de conexiones y conexiones a la canaleta metálica. En todos los casos se utilizarán conectores de tubo a caja.
- No se permitirán más de tres curvas de 90 grados o su equivalente, en cada tramo de tubería entre cajas.
- Todas las cajas deberán estar perfectamente ancladas, así como los tramos de tubería expuesta.
- Todas las salidas serán para montaje superficial en cajetines cuadrados de 10x10x6 cm con tapa EMT bisel de 10x10 cm. De esta manera, se garantiza la curvatura mínima y la holgura que debe tener el cable F/UTP Cat. 6A para ingresar al Jack.
- Los cortes de tubería deben ser perpendiculares al eje longitudinal y eliminado toda rebaba.
- Durante la construcción las bocas de los tubos que no terminen en cajas, deberán ser adecuadamente tapadas para evitar el ingreso de materiales de construcción. Así mismo, los tramos de tuberías y cajas deben asegurarse adecuadamente a los hierros de las estructuras para evitar su movimiento durante el vaciado del hormigón, en los casos en donde la tubería vaya empotrada en él.

- Antes de proceder a pasar los conductores, se deberá limpiar perfectamente la tubería, las cajas y los tableros.
- Todas las tuberías eléctricas y electrónicas deberán instalarse separadas de otras instalaciones, principalmente de aquellas que pueden elevar la temperatura de los conductores.
- Todas las tuberías deben colocarse de tal manera que no soporten esfuerzos mecánicos.

El gabinete de telecomunicaciones deberá ser capaz de contener los equipos de telecomunicaciones, terminaciones de cable, y cableado de conexión entre los equipos que en el rack se instalen. Estos equipos activos deberán garantizar la comunicación con el Hospital de nivel III al que estará anclado por lo cual deberían ser de la misma marca preferiblemente.

El sistema de circuito cerrado de televisión, contempla el uso de cámaras IP tipo energía sobre Ethernet (POE) . Grabación en equipos digitales NVR con capacidad de almacenamiento y soporte de la información en medios magnéticos, programables para ajustar a las necesidades del proyecto.

Todas las cámaras internas serán tipo domo con iluminadores tipo Led infrarojo (IR), y su resolución garantizará una calidad de imagen adecuada suficiente para poder distinguir a los intrusos, con lentes que ayuden a cubrir las diferentes áreas.

El NVR será tipo rack con una capacidad de mínimo 8 canales de video con capacidad de crecimiento por aumento de licencias. Disco duros tipo HOT SWAP, es decir, que puedan ser conectados o desconectados sin tener que reiniciar el equipo. Los discos serán específicos para video vigilancia. Este equipo deberá incluir las licencias respectivas para todas las cámaras. Soportará grabación de la resolución máxima de todas las cámaras. El equipo permitirá en forma simultánea la visualización en vivo y la reproducción de imágenes. Permitirá obtener los respaldos vía red y USB. Deberá incluir el software para manejo de imágenes en forma remota.

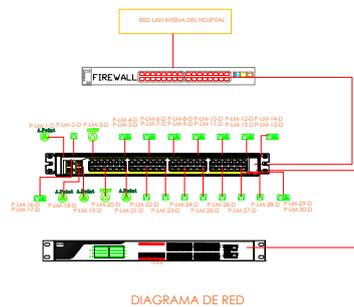
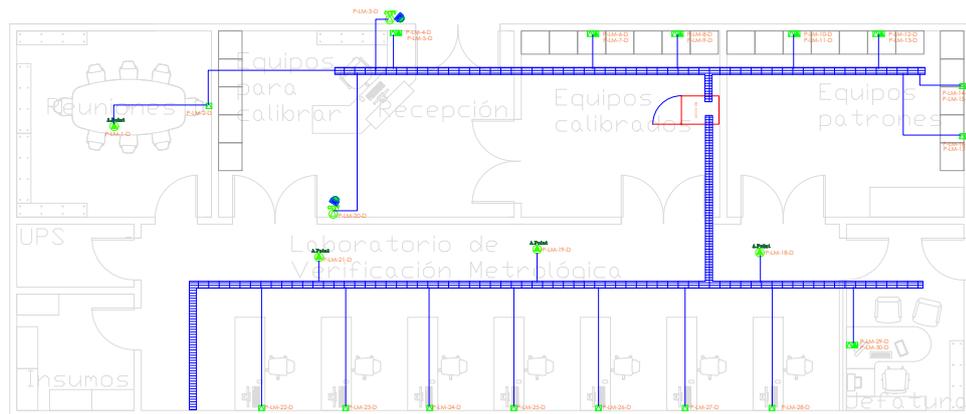


Figura 3.16 Cableado estructurado del Laboratorio de Verificación Metrológica

Para mayor detalle consultar el Apéndice J.

El Sistema de detección de incendios, consiste en un solo lazo que se intercomunicará con la central de incendios del hospital.

En este sistema el cable que se utilizará será del tipo FLPR antifiama 4x18 AWG (NFPA 99), este conductor pasará por todos los elementos creando un solo circuito.

Los detectores de humo, estaciones manuales, detector térmico, luz estroboscópica serán del tipo direccionables. Todos estos dispositivos deberán cumplir la norma NFPA 72 detallada en le apartado 2.2.1.4.

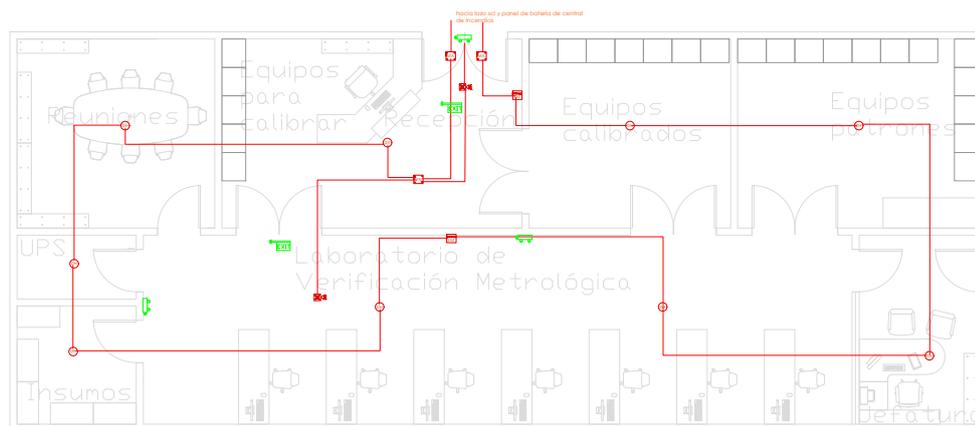


Figura 3.17 Control de Incendios del Laboratorio de Verificación Metrológica

Para mayor detalle consultar el Apéndice K.

El sistema de control de acceso estará basado en tarjetas de proximidad el cual se conecta a un servidor que tiene la base de datos de los usuarios del sistema. Se realizará la validación de la información y de ser correcta la misma se conectará los relés de activación de las cerraduras electromagnéticas. Tendrá un sistema de respaldo de baterías en caso de fallo en el suministro de energía eléctrica.

Adicionalmente, en cada puerta se instalarán cerraduras magnéticas, las cuales deben poseer el sensor de estado incorporado y luces indicadoras de la condición de la puerta. En el caso de un ingreso forzado por una puerta, el sistema emitirá un mensaje de alarma en el monitor del servidor utilizado para este propósito.

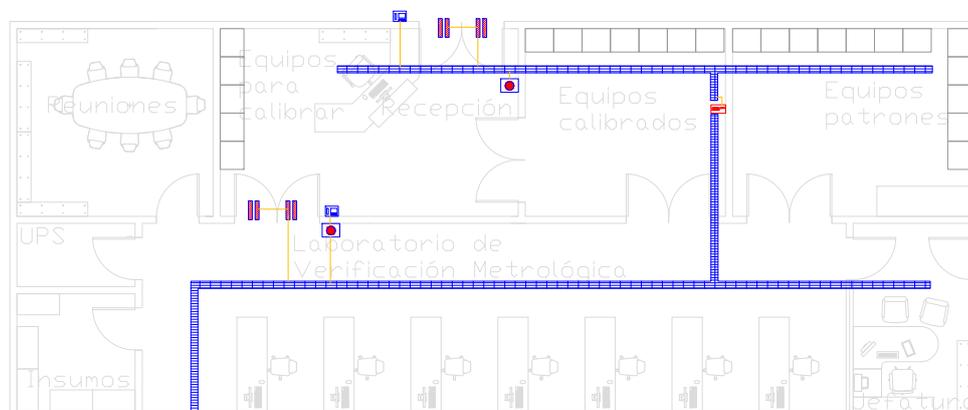


Figura 3.18 Control de Accesos del Laboratorio de Verificación Metrológica

Para mayor detalle consultar el Apéndice L.

3.4 Diseño y Método para Verificación Metrológica y selección de equipos

Para el piloto propuesto se trabajará con un método que disponga de equipos en el mismo Hospital y sean de fácil acceso. El método gravimétrico cumple este enunciado y se describirá a continuación.

De forma complementaria se describirá un segundo método que utiliza un equipo diseñado específicamente para la verificación metrológica en bombas de infusión en el apartado 3.5.

3.4.1 Método gravimétrico para bombas de infusión

Es un método utilizado principalmente para determinar el flujo, consiste en determinar la masa drenada por un equipo en función del tiempo.

A continuación se presenta el esquema a utilizar para este método.

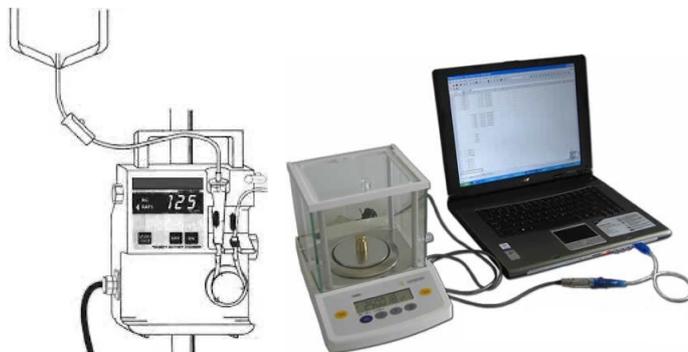


Figura 3.19 Conexión para ensayo con el método gravimétrico

Aplicando la ecuación 3.1 [40]. Se programa la bomba de infusión a determinado flujo, se recolecta el volumen drenado en el lapso de tiempo determinado, se lo pesa y se obtiene el flujo real entregado por dicha bomba de infusión el cual se comparará con el programado para determinar el error presente en el funcionamiento del equipo en cuestión.

$$Q = \frac{1}{t_f - t_i} \left\{ (I_f - I_i - \delta m_{imp}) \times \frac{1}{\rho_w - \rho_A} \times \left(1 - \frac{\rho_A}{\rho_B} \right) \times [1 - \gamma(T - 20)] \right\} + \delta_{evap} \quad (3.1)$$

Donde:

Q	Caudal volumétrico, ml/s
t_f	Tiempo final, s
t_i	Tiempo inicial, s
I_f	Resultado de pesaje final, g
I_i	Resultado de pesaje inicial, g
δm_{imp}	Impulso, g
ρ_w	Densidad del agua, g/ml
ρ_A	Densidad del aire, g/ml
ρ_B	Densidad de referencia de las pesas de la balanza, g/ml
γ	Coefficiente de expansión térmica del material del que está hecho el tubo / jeringa desechable, °C ⁻¹
T	Temperatura del agua utilizada en el procedimiento experimental, °C
δ_{evap}	Coefficiente de evaporación, ml/s

Esta ecuación se compone de los siguientes factores:

$t_f - t_i$ es la diferencia de tiempo en que se evaluará el equipos, para lo cual se deberá disponer de un cronómetro, esto nos dará un valor en segundos.

$(I_f - I_i - \delta m_{imp})$ es la diferencia entre los pesos medidos y entregados, es decir el entregado por el equipo y el pesado con la balanza, esto nos dará un valor en gramos.

$\frac{1}{\rho_w - \rho_A} \times \left(1 - \frac{\rho_A}{\rho_B} \right)$ corresponde a las densidades de los componentes que intervienen en el ensayo, como lo es el agua, aire y balanza, esto nos dará un valor en mililitros por cada gramo.

$[1 - \gamma(T - 20)]$ corresponde a un factor adimensional que busca corregir la temperatura en la cual se realiza en ensayo.

δ_{evap} de igual manera busca corregir la variación de temperatura que pudiese existir en el ensayo y por lo tanto influir en su resultado, ya que un recipiente con un volumen de líquido expuesto al ambiente, con el paso del tiempo disminuirá dicho volumen en una relación a las condiciones climáticas a las que se expone y las características del líquido.

El ensayo debe cumplir ciertos parámetros mínimos [40], por lo que a continuación se detallan:

- La temperatura de referencia debe ser de 20 °C.
- Se deben utilizar agua destilada de clase 3, acorde a la norma ISO 3696.
- Durante el proceso de calibración, el agua a utilizar y el instrumento a calibrar deben estar a la misma temperatura. Para ello, el instrumento debe colocarse en la sala de pruebas aproximadamente 12 horas antes del inicio de la calibración.
- La temperatura del agua utilizada en las pruebas no debe variar más de 2 ° C durante la prueba.
- Se deben realizar purgas para eliminar el aire del sistema
- Colocar el extremo del tubo / catéter debajo de la superficie del fluido en el depósito de recolección, dentro de la escala;
- Corrección por evaporación e impulsión, así como el registro continuo de las condiciones ambientales que deben estar dentro de los siguientes rangos: humedad relativa entre 50% y 80%, temperatura ambiente entre 17 ° C y 23 ° C y presión atmosférica entre 920 hPa a 1080 hPa.

Si se acata lo antes citado, la ecuación 3.1 se simplificaría a la ecuación 3.2.

$$Q = \frac{1}{t_f - t_i} \left\{ (I_f - I_i - \delta m_{imp}) \times \frac{1}{\rho_w - \rho_A} \times \left(1 - \frac{\rho_A}{\rho_B} \right) \right\} \quad (3.2)$$

Esto se garantizará con el personal capacitado que será el encargado de realizar el ensayo, así como al disponer de un ambiente controlado en temperatura.

Para poder realizar el ensayo con éxito es necesario contar una balanza suficientemente precisa para poder captar las variaciones requeridas.

Acorde al piloto planteado, se utilizarán bombas de infusión de gran volumen, las cuales tienen entregan volúmenes entre 0,1 y 1000 ml, con una precisión de 5% [41], por lo que se tienen los siguientes datos:

- Volumen mínimo a entregar: 0,1 ml
- Volumen máximo a entregar: 1000ml
- Tolerancia a volumen mínimo: 0,005ml
- Tolerancia a volumen máximo: 50ml

Tomando en cuenta que se utilizará agua destilada, la cual tiene una densidad de 0,998 g/ml se tiene que los valores que deberá registrar la balanza son:

$$\delta = \frac{m}{V} \quad (3.3)$$

$$m = \delta \times V \quad (3.4)$$

- Peso en volumen mínimo a registrar: ~ mg (4,99 mg)
- Peso en volumen máximo a registrar: ~ kg (1050 kg)

Con los resultados obtenidos es imprescindible contar con una balanza capaz de registrar al menos 1 mg, lo cual se traduce en exactitud y precisión altas.

Mettler Toledo provee la balanza analítica XPR2004SC [42] la cual se ajusta a lo requerido anteriormente ya que tiene la mínima lectura posible es de 0,1 mg, tal como se requiere; además tiene las siguientes características:

Tabla 3.4 Características XPR2004SC [42]

Capacidad máxima	2,3 kg
Legibilidad	0,1 mg
Repetibilidad ABA con carga nominal	0,25 mg
Repetibilidad con carga pequeña ABA	0,1 mg
Tiempo de estabilización	3,5 s
Peso mínimo (USP 0,10 %, típico)	0,6 g
Ajuste	Interno (automático/FACT)

Interfaces	USB-B (al dispositivo) RS232 (integrada/opcional) USB-A (al dispositivo) Bluetooth (opcional) Ethernet (LAN)
Pantalla	Écran tactile TFT couleur 7" 7-inčni TFT dodirni zaslon u boji"
Gestión de usuarios	Protección con contraseña Derechos de usuario Número ilimitado de usuarios
Autorización legal para el comercio	No
Repetibilidad, carga nominal	0,6 mg
Clase OIML	M1 M2 M3 F1 E1 F2 E2
Software	Software de calibración de masa MC Link 2 incl.
Manipulador de pesas	Ninguno
Tamaño del terminal	7 pulgadas
Opciones de conformidad	Integridad de datos Historial de registros (conformidad con la norma 21 CFR parte 11) Protección con contraseña Historial de registro (metadatos básicos)
Balanza Aprobada	No
Línea de balanzas	XPR
Repetibilidad, típica	0,3 mg
Tipo de balanza	Balanza de precisión
Capacidad	2.300 g

Diámetro del plato de pesaje	130 mm
Características	Protección por contraseña Guía de nivelado Soporte 21 CFR Parte 11 (Compatible con LabX) Gestión de usuarios
Funcionamiento con batería	No
Modelo preferido	Máximo rendimiento
Opciones de documentación	Impresión Documentación electrónica básica Documentación automática (conformidad con la norma 21 CFR parte 11)
Repetibilidad garantizada	0,6 mg
Gestión de usuarios/ Registro de auditoría	Sí
Linealidad	1 mg
Familia	Excelencia
Nivel	Excellence €€€
Pesaje de conformidad con la norma 21 CFR parte 11	Sí
Pantalla de protección	Manual



Figura 3.20 Balanza XPR2004SC [42]

Mettler Toledo igualmente provee la balanza analítica XPR2003SC [43] la cual se ajusta a lo requerido anteriormente ya que tiene la mínima lectura posible es de 1 mg, tal como se requiere; además tiene las siguientes características::

Tabla 3.5 Características XPR2003SC [43]

Capacidad máxima	2,3 kg
Legibilidad	1 mg
Repetibilidad ABA con carga nominal	0,8 mg
Repetibilidad con carga pequeña ABA	0,6 mg
Tiempo de estabilización	3,5 s
Peso mínimo (USP 0,10 %, típico)	1,4 g
Ajuste	Interno (automático/FACT)
Interfaces	USB-B (al dispositivo) RS232 (integrada/opcional) USB-A (al dispositivo) Bluetooth (opcional) Ethernet (LAN)

Pantalla	Écran tactile TFT couleur 7" 7-inčni TFT dodirni zaslon u boji"
Gestión de usuarios	Protección con contraseña Derechos de usuario Número ilimitado de usuarios
Autorización legal para el comercio	No
Tamaño (pr. × an.) o diámetro del plato de pesaje	127,00 mm × 127,00 mm
Repetibilidad, carga nominal	1 mg
Clase OIML	M1 M2 M3 F1 F2
Software	Software de calibración de masa MC Link 2 incl.
Manipulador de pesas	Ninguno
Tamaño del terminal	7 pulgadas
Opciones de conformidad	Integridad de datos Historial de registros (conformidad con la norma 21 CFR parte 11) Protección con contraseña Historial de registro (metadatos básicos)
Dimensiones del plato de pesaje	127 mm
Línea de balanzas	XPR
Repetibilidad, típica	0,7 mg
Tipo de balanza	Balanza de precisión
Capacidad	2.300 g
Funcionamiento con batería	No
Modelo preferido	Máximo rendimiento
Opciones de documentación	Impresión Documentación electrónica básica Documentación automática (conformidad con la norma 21 CFR parte 11)

Repetibilidad garantizada	1 mg
Gestión de usuarios/ Registro de auditoría	Sí
Linealidad	2 mg
Familia	Excelencia
Pesaje de conformidad con la norma 21 CFR parte 11	Sí
Pantalla de protección	Manual



Figura 3.21 Balanza XPR2003SC [43]

Las dos balanzas analíticas presentadas cumplen con lo requerido pero la decisión final se la tomará en base a la que se tenga disponible en el hospital o al presupuesto que se disponga para poder adquirir una de las balanzas mostradas, ya que es evidente que la balanza con mayor precisión tendrá un costo mayor.

3.4.2 Método directo de verificación metrológica

En la actualidad existen fabricantes de equipos de verificación metrológica para varias unidades y varias aplicaciones que han puesto a disposición del mercado dichos equipos, pero que por su altos costos no son fácilmente accesibles. Con el fin de comparar los resultados del método antes descrito, se puede utilizar el equipo IDA 5 de la línea Biomédica del fabricante FLUKE.

Este analizador aplica sensores IR para medir el nivel de líquido infundido, así como mediante el uso de la tecnología de función de cronómetro electrónico, entre otras muchas características y funciones de su diseño. El IDA 5 es un completo dispositivo que mide el flujo instantáneo, el flujo medio, la presión de oclusión y el flujo doble según la norma IEC 60601-2-24.

Las mediciones se actualizan y almacenan continuamente, de forma que se pueden crear y visualizar gráficos en directo para mejorar la evaluación del rendimiento del dispositivo de infusión sometido a prueba.

Las características técnicas del equipo IDA 5 se presentan en la tabla siguiente [44]:

Tabla 3.6 Características IDA 5 [44]

Medición del caudal	
Método	El flujo se calcula mediante la medición del volumen sobre tiempo
Intervalo	0,1 ml/h a 1500 ml/h (se muestran 2500ml/h)
Precisión	1% de la lectura ± 1 LSD para flujos de 16 a 200 ml/h para volúmenes sobre 20 ml, sino 2% de la lectura ± 1 LSD para volúmenes sobre 10 ml en condiciones de laboratorio. Se recomienda el uso de agua desgasificada entre 15 °C y 30 °C (59 °F a 86 °F) para pruebas prolongadas
Duración máxima de la prueba	100 horas
Medición de Volumen	
Método	El volumen se mide directamente a través del modulo de medición en muestras mínimas de 60 l
Rango	0,06 ml a 9999ml
Precisión	1% de la lectura ± 1 LSD para flujos de 16 a 200 ml/h para volúmenes sobre 20 ml, sino 2% de la lectura ± 1 LSD para volúmenes sobre 10 ml en condiciones de laboratorio.

Duración máxima de la prueba	100 horas
Bolo PCA / Medición del flujo doble	
Método	Ver medición de volumen anterior
Volumen mínimo de bolo	0,5 ml
Resolución	Incrementos de 60 μ l
Duración máxima de la prueba	100 horas
Medida de Presión	
Método (Contrapresión y prueba de flujo)	Medición directa de la presión a la entrada del puerto
Rango	0 psi a 45 psi o equivalentes en mmHg y kPa
Presición	1% de la escala completa \pm 1 LSD en condiciones de laboratorio.
Duración máxima de la prueba	100 horas
Otras especificaciones	
Plantillas	Secuencia de pruebas predeterminadas. Capacidad típica 200
Almacenamiento de resultados	Resultados de pruebas almacenados para su posterior consulta, impresión o transferencia al PC. Capacidad típica de 250 pruebas
Especificaciones Generales	
Rango de voltaje de operación	100 VAC a 240 VAC
Frecuencia de alimentación	50/60 Hz
Fuente de poder	Menor a 50 VA
Fusibles	20 mm T1.6 A H 250 V x 2
Dimensiones (AxAxP)	30 cm x 20 cm x 20 cm (12 in x 8 in x 8 in)

Peso	Aproximadamente 3,4 kg (7,5 l)
Altitud	0 m to 3000 m (0 ft to 10000 ft)
Temperatura	
Funcionamiento	15 °C to 30 °C (59 °F to 86 °F)
Almacenamiento	-20 °C to +40 °C (-4 °F to +104 °F Drenado todo el líquido)
Humedad	10% al 90% sin condensación



Figura 3.22 Conexión y funcionamiento IDA 5 [44]

Como se indicó antes, existen no solo equipos para verificación metrológica de las bombas de infusión, sino también para los desfibriladores, máquinas de anestesia, ventiladores mecánicos pulmonares, equipos de electrocirugía, monitores de signos vitales, etc. los cuales deberá disponer el Laboratorio de Verificación Metrológica que se propone en el presente trabajo.

3.5 Diseño del proceso para verificación metrológica de bombas de infusión

3.5.1 Mapa de proceso general

Acorde a la norma ISO 17025, se presenta a continuación la representación esquemática de los procesos operacionales del laboratorio.

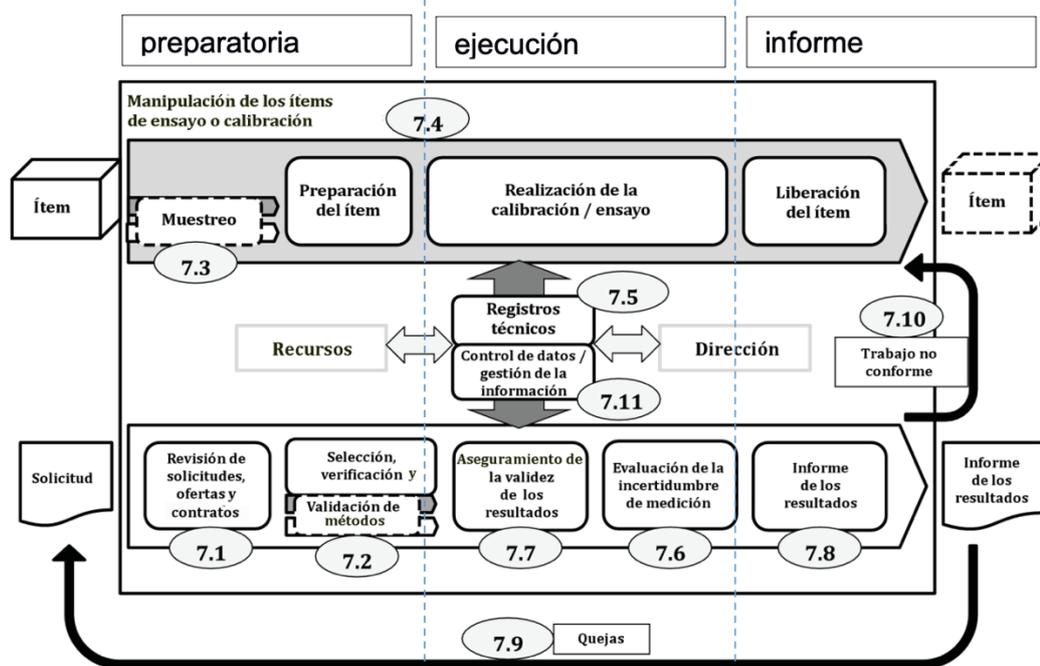


Figura 3.23 Representación esquemática de los procesos operacionales de un laboratorio [8]

Como se puede observar, existen dos flujos que se desarrollan y que están directamente relacionados con el proceso de verificación metrológica del laboratorio: el primero que consiste en la manipulación propia del equipo y el segundo en la parte preparatoria antes y después del primero flujo; el primer flujo puede desarrollarse teniendo el segundo flujo predeterminado; el segundo flujo no puede terminar sin la correcta ejecución del primer flujo.

La aplicación de este flujo para el método de verificación del piloto propuesto será el siguiente:

3.5.1.1 Etapa preparatoria

Se informará que el método de verificación metrológica que se utiliza es el método gravimétrico, ya que cuenta con todos los equipos e insumos para su implementación, por lo que en caso de requerir un método diferente, el mismo no podrá ser realizado en el Laboratorio de Verificación Metrológica, tal como lo establece la Norma ISO 17025.

Se realizarán muestreos de materiales e insumos para los subsiguientes ensayos a realizar.

3.5.1.2 Etapa de ejecución

Se debe garantizar la correcta manipulación de los equipos antes, durante y después de participar en el ensayo, por lo que esta actividad solo la desarrollará el personal calificado y autorizado para aquello.

Los equipos a utilizar son los siguientes:

- Un computador
- Una balanza microanalítica
- Un cronómetro

Como las bombas de infusión a calibrar manejan volúmenes de entre 0 y 1000 ml, para el ensayo se realizarán tomas de medidas cada 20 ml, es decir 50 datos hasta llegar al volumen total. Todo esto con el fin de poder recabar los datos suficientes para el análisis respectivo.

Los datos obtenidos por la balanza serán almacenados en computador acorde al intervalo de tiempo programado.

Con el fin de garantizar los resultados se realizarán 3 corridas, es decir que repetiremos el mismo procedimiento por dos ocasiones más para proceder a analizar los datos obtenidos y obtener los errores estadísticos respectivos

3.5.1.3 Elaboración del informe

El informe del ensayo contendrá toda la información propia del trabajo técnico realizado pero además tendrá la información de los parámetros externos al mismo.

Entre los parámetros técnicos se tendrá:

- Listado de equipos utilizados; cada uno tendrá la fecha de la última calibración realizada.

- Listado de insumos utilizados.
- Listado personas que intervinieron en el proceso.
- Método utilizado
- Fecha y hora del ensayo

Entre los parámetros externos se tendrá:

- Temperatura y humedad relativa del laboratorio.
- Fecha y hora del muestreo previo realizado.
- Comparación de resultados con patrones en los casos que aplique.

Una vez que se hayan identificado todos estos factores, se procederá a la evaluación de la incertidumbre para poder concluir y emitir el informe respectivo acorde a la plantilla del Apéndice O.

Acorde a la plantilla propuesta se evaluará, con el fin de analizar los datos obtenidos:

- El error sistemático es la tendencia sistemática a subestimar o sobrestimar el dato de interés a causa de una deficiencia en el diseño o en la ejecución del ensayo.

$$\text{error sistemático} = |\text{valor medio} - \text{valor real}| \quad (3.5)$$

- La variabilidad y dispersión de los n datos obtenidos se analizará con la varianza y desviación estándar.

- $\text{varianza} = \sum_{i=1}^n \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n} \quad (3.6)$

- $\text{desviación estándar} = \sqrt{\text{varianza}} \quad (3.7)$

- El intervalo de confianza describe la variabilidad entre la medida obtenida en el ensayo y la medida real. Corresponde a un rango de valores, cuya distribución es normal y en el cual se encuentra, con alta probabilidad, el valor real de la variable.

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los

requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con el Proceso A o el Proceso B, dependiendo de los recursos disponibles por el hospital.

3.5.2 Proceso A

Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:

- La documentación del sistema de gestión;
- El control de documentos del sistema de gestión
- El control de registros
- Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades
- La mejora
- Las acciones correctivas
- Las auditorías internas
- Las revisiones por la dirección

3.5.3 Proceso B

Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de la norma ISO 17025, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados.

- La ubicación de los toma corrientes y los puntos de datos deben ubicarse de mejor manera en cada ubicación, es decir, deben guardar cierta uniformidad.
- Se puede observar el cruce de varias tuberías de los distintos sistemas, lo cual será cubierto con el techo falso.

Este problema se pudo prever de forma anticipada gracias al sistema BIM, con lo cual se tomarán las acciones correctivas respectivas para su implementación evitando gastos innecesarios de tiempo y de recursos económicos.

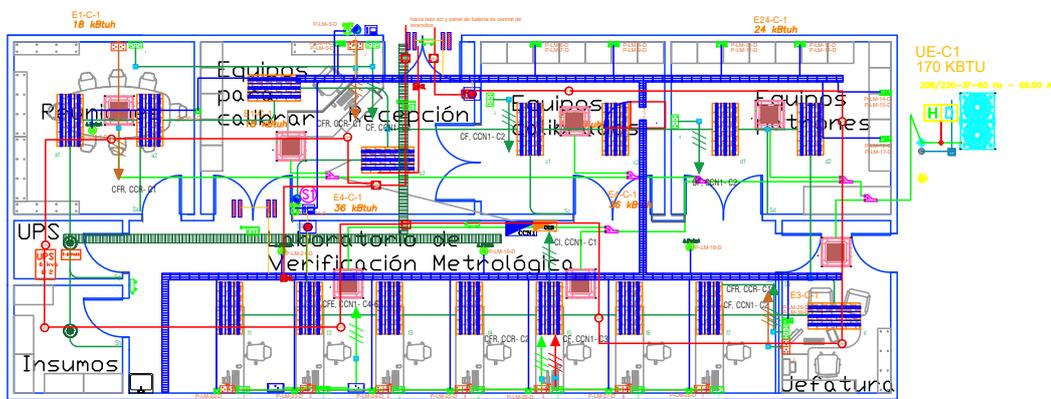


Figura 4.2 Laboratorio de Verificación Metrológica

La figura 4.2, muestra el plano arquitectónico con los sistemas reubicados de una mejor manera, a fin de no interrumpirse entre ellos, mismo que podrá ser revisado para mayor detalle en el Apéndice N.

4.2 Implementación y resultados del piloto para verificación metrológica de bombas de infusión

Una vez que se han determinado los componentes y el proceso para llevar a cabo el proceso de verificación metrológica en bombas de infusión se realizará un ensayo piloto con los siguientes componentes:

- Bomba de infusión volumétrica
- Balanza digital
- Sueros y equipo de venoclisis
- Computador
- Atril

- Recipiente graduado para balanza



Figura 4.3 Implementación del piloto de verificación metrológica para bombas de infusión volumétricas

El ensayo se realizó en las oficinas de mantenimiento de un Establecimiento de Salud Básico de la ciudad de Guayaquil con las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura ambiente de 23 °C
- Humedad en el ambiente del 60%

La bomba de infusión disponible se programa a su flujo máximo de 20ml/min hasta el volumen objetivo de 1000ml. Acorde a la norma se debía configurar a un flujo de 25 ml/min.

La balanza disponible no es analítica, teniendo legibilidad de 0,1 g o su equivalente a 100 mg.

El líquido a utilizar es un suero de cloruro de sodio al 9 por mil, con su equipo de venoclisis, donde el extremo debió ser ubicado fijamente al recipiente contenedor ubicado en la balanza. Esto no se lo debe realizar así, ya que al utilizar la balanza correcta, esta dispone de los accesorios respectivo para el pesaje de líquidos a travez de la parte superior de su coraza, como se muestra en la figura que continua.



Figura 4.4 Balanza analítica con accesorio superior para ingreso de líquidos [44]

Se realizó un ensayo para poder determinar la evaporacion del liquido en el ambiente para lo cual se utilizó un vaso de precipitación en el que se colocó 1000ml de cloruro de sodio al 9 por mil, expuesto al ambiente en el que se realizó el ensayo, es decir a

temperatura de 23 °C y humedad del 60%, durante 24 horas, tras lo cual se obtuvo el siguiente resultado:

Volumen final de 900ml, lo que indica que se tiene un coeficiente de evaporación de 0,00116 ml/s

Se debió utilizar agua destilada de clase 3, acorde a la norma ISO 3696.

Con todo lo antes citado, a continuación se presentan los resultados obtenidos.

Tabla 4.1 Resultados obtenidos del piloto implementado

Volumen en la Bomba de infusión	Lecturas obtenidas con el Patrón							Error Sistemático ES			Dispersión de medida para 95% DM		ES (ml)		Tabla de Conversión			
	1° cálculo	1° lec	2° cálculo	2° lec	3° cálculo	3° lec	Valor promedio	ABS	VAR	Desv Est	Int Conf	+DM	-DM	Leído	Real			
	ml	g	ml	g	ml	g	ml							ml	ml			
1000	986.97	985	1003.91	1001.9	982.46	980.5	991.12	8.88	2.95	1.72		0.49	9.37	8.40	1000	991.12		
975	971.34	969.4	978.76	976.8	957.92	956	969.34	5.66	2.95	1.72		0.49	6.15	5.17	975	969.34		
950	946.59	944.7	953.61	951.7	933.37	931.5	944.52	5.48	2.95	1.72		0.49	5.97	4.99	950	944.52		
925	921.94	920.1	928.46	926.6	908.82	907	919.74	5.26	2.95	1.72		0.49	5.75	4.77	925	919.74		
900	896.99	895.2	903.31	901.5	884.27	882.5	894.86	5.14	2.95	1.72		0.49	5.63	4.66	900	894.86		
875	872.34	870.6	878.16	876.4	859.72	858	870.07	4.93	2.95	1.72		0.49	5.41	4.44	875	870.07		
850	847.39	845.7	853.01	851.3	835.17	833.5	845.19	4.81	2.95	1.72		0.49	5.30	4.32	850	845.19		
825	822.55	820.9	827.86	826.2	810.62	809	820.34	4.66	2.95	1.72		0.49	5.15	4.17	825	820.34		
800	797.60	796	802.71	801.1	786.07	784.5	795.46	4.54	2.95	1.72		0.49	5.03	4.05	800	795.46		
775	772.65	771.1	777.56	776	761.52	760	770.57	4.43	2.95	1.72		0.49	4.91	3.94	775	770.57		
750	748.20	746.7	752.40	750.9	736.97	735.5	745.86	4.14	2.95	1.72		0.49	4.63	3.65	750	745.86		
725	723.05	721.6	727.25	725.8	712.42	711	720.91	4.09	2.95	1.72		0.49	4.58	3.60	725	720.91		
700	698.20	696.8	702.10	700.7	687.88	686.5	696.06	3.94	2.95	1.72		0.49	4.43	3.45	700	696.06		
675	673.15	671.8	676.95	675.6	663.33	662	671.14	3.86	2.95	1.72		0.49	4.35	3.37	675	671.14		
650	649.80	648.5	651.80	650.5	638.78	637.5	646.79	3.21	2.95	1.72		0.49	3.69	2.72	650	646.79		
625	623.95	622.7	626.65	625.4	614.23	613	621.61	3.39	2.95	1.72		0.49	3.88	2.90	625	621.61		
600	598.80	597.6	601.50	600.3	589.68	588.5	596.66	3.34	2.95	1.72		0.49	3.83	2.85	600	596.66		
575	574.05	572.9	576.35	575.2	565.13	564	571.84	3.16	2.95	1.72		0.49	3.64	2.67	575	571.84		
550	548.90	547.8	551.20	550.1	540.58	539.5	546.89	3.11	2.95	1.72		0.49	3.59	2.62	550	546.89		
525	524.05	523	526.05	525	516.03	515	522.04	2.96	2.95	1.72		0.49	3.44	2.47	525	522.04		
500	498.90	497.9	500.90	499.9	491.48	490.5	497.09	2.91	2.95	1.72		0.49	3.39	2.42	500	497.09		
475	473.95	473	475.75	474.8	466.93	466	472.21	2.79	2.95	1.72		0.49	3.28	2.30	475	472.21		
450	449.10	448.2	450.60	449.7	442.38	441.5	447.36	2.64	2.95	1.72		0.49	3.13	2.15	450	447.36		
425	424.45	423.6	425.45	424.6	417.84	417	422.58	2.42	2.95	1.72		0.49	2.91	1.93	425	422.58		
400	399.20	398.4	400.30	399.5	393.29	392.5	397.60	2.40	2.95	1.72		0.49	2.89	1.92	400	397.60		
375	374.35	373.6	375.15	374.4	368.74	368	372.75	2.25	2.95	1.72		0.49	2.74	1.77	375	372.75		
350	349.40	348.7	350.00	349.3	344.19	343.5	347.86	2.14	2.95	1.72		0.49	2.63	1.65	350	347.86		
325	324.15	323.5	324.85	324.2	319.64	319	322.88	2.12	2.95	1.72		0.49	2.61	1.63	325	322.88		
300	299.40	298.8	299.70	299.1	295.09	294.5	298.06	1.94	2.95	1.72		0.49	2.43	1.45	300	298.06		
275	274.55	274	274.55	274	270.54	270	273.21	1.79	2.95	1.72		0.49	2.28	1.30	275	273.21		
250	249.80	249.3	249.40	248.9	245.99	245.5	248.40	1.60	2.95	1.72		0.49	2.09	1.11	250	248.40		
225	224.75	224.3	224.25	223.8	221.44	221	223.48	1.52	2.95	1.72		0.49	2.01	1.03	225	223.48		
200	199.80	199.4	199.10	198.7	196.99	196.5	198.60	1.40	2.95	1.72		0.49	1.89	0.91	200	198.60		
175	174.75	174.4	173.95	173.6	172.34	172	173.68	1.32	2.95	1.72		0.49	1.81	0.83	175	173.68		
150	149.80	149.5	148.80	148.5	147.80	147.5	148.80	1.20	2.95	1.72		0.49	1.69	0.71	150	148.80		
125	124.95	124.7	123.65	123.4	123.25	123	123.95	1.05	2.95	1.72		0.49	1.54	0.56	125	123.95		
100	99.60	99.4	98.50	98.3	98.70	98.5	98.93	1.07	2.95	1.72		0.49	1.56	0.58	100	98.93		
75	74.95	74.8	73.35	73.2	74.15	74	74.15	0.95	2.95	1.72		0.49	1.34	0.36	75	74.15		
50	49.80	49.7	48.20	48.1	49.60	49.5	49.20	0.90	2.95	1.72		0.49	1.29	0.31	50	49.20		
25	24.05	24.8	23.05	23	25.05	25	24.05	0.95	2.95	1.72		0.49	1.44	0.46	25	24.05		
							Máx F.O.	8.88	2.95	1.72		0.49	9.37	8.40				
							Mín F.O.	0.80	2.95	1.72		0.49	1.29	0.31				
							Máximo Error En el Rango de Operación %	9.37										
																	Máx ES +/- DM (ml) =	9.37
Balanza:	Digital	La Bomba de Infusión fué calibrada por el método gravimétrico en operación estática.																
Marca:	TIMEMORE	La Incertidumbre de Medición (IM) fué calculada por levantamiento de la curva de errores.																
Modelo:	TES006	Valor de la IM del Patrón (0.50 %), IM de la bomba de infusión = 0.97 % por VFS (suma cuadrática)																
N° serie:	202205	Se recomienda el uso de la tabla de conversión en caso el error supere +/- 5 % (*) en cualquier medición.																
Certificado	CE																	
IM g	0,10	Temperatura ambiente = 23 C																
Resolución	0,50	Humedad Relativa del aire = 60 %																

Como resultado final se tiene un error del 0,97%, lo cual nos indica que la bomba de infusión volumétrica se encuentra trabajando normalmente.

Para la lectura de los valores obtenidos, la bomba debió ser pausada cada 25 ml tal como se establece en la plantilla del capítulo anterior, lo cual conlleva tiempo extra para cumplir con la rutina completa.

Se debe tener en cuenta el volumen que se requiere para poder purgar el equipo de venoclisis, tanto al inicio, durante y al final de las corridas.

El resultado elevado obtenido se debe en gran medida a la no utilización de los equipos específicos para tal cometido, las condiciones ambientales y al personal técnico.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Se diseñó la infraestructura física y los procesos de operación sistematizados de un Laboratorio de Verificación Metrológica para hospitales de nivel III; la mayor seguridad obtenida y la mejor calidad de los dispositivos médicos basado en la norma ISO17025 se muestran en Tabla 4.1; se planteó un procedimiento de análisis estadístico de errores de medición con validación piloto en bombas de infusión volumétricas obteniéndose un error de medición de 0.97% (ver Tabla 4.1).

Se diseñó la infraestructura física, los sistemas de energía, los sistemas sanitarios y de comunicaciones, además de las estaciones de trabajo para la apropiada operación del Laboratorio de Verificación Metrológica orientado al equipamiento biomédico obteniéndose un Laboratorio robusto al brindar las facilidades necesarias para su fin, tal como se expone en la figura 4.2.

La utilización de BIM resulta crucial para la implementación del proyecto, ya que permite detectar y corregir los errores que se presenten al momento de cohesionar a todos los actores que forman parte integral del mismo, tal como se expone en el apartado 4.1; de forma que se localizan potenciales eventos adversos antes de que sucedan, ahorrando recursos financieros y sobre todo el tiempo que es crucial para cumplir los plazos.

Se estableció un método de verificación metrológica para poder establecer el error mínimo de medición en el piloto de bombas de infusión volumétricas, mismo que nos permitió determinar un error presente de 0,97% tal como se expone en la Tabla 4.1.

Se diseñó un procedimiento sistematizado de adquisición de datos, cálculo de error de medición y generación de reportes del Laboratorio de Verificación Metrológica requeridos para su funcionamiento apropiado, por lo que se planteó una hoja de

cálculo y un modelo de informe que se adecúa para el piloto de bombas de infusión volumétricas, mismo que fue expuesto en el apartado 3.5.

Se diseñó el proceso del Laboratorio de Verificación Metrológica siguiendo la norma ISO17025, la cual considera los recursos humanos y materiales, además de su organización para un funcionamiento apropiado, tal como se expone en el apartado 3.1.

El método de verificación metrológica propuesto para establecer los errores en el funcionamiento de las bombas de infusión volumétrica resulta muy práctico y sencillo de aplicar, ya que si se dispone de la infraestructura física necesaria, personal capacitado e instrumentos calibrados, los resultados serán de suma importancia para poder tomar decisiones como por ejemplo volver a calibrar dichos equipos, o reemplazar partes y piezas que impiden tener un equipo en óptimas condiciones.

Recomendaciones

El laboratorio de verificación metrológica para hospitales nivel III basado en la norma ISO17025 ha sido propuesto como un área nueva pero que deberá ser administrada por el personal del Mantenimiento Biomédico de dicho establecimiento de salud para así tener el control y cumplir con el protocolo de forma correcta y a tiempo en la calibración de sus equipos, en este caso, las bombas de infusión volumétricas.

Se han listado las normas y estándares que deberán cumplirse para la implementación del Laboratorio de Verificación Metrológica en hospitales de nivel III, las cuales deberán ser acatadas de forma efectiva para garantizar los resultados que se obtengan de las verificaciones que se realicen.

Se ha planteado un diseño amigable, con flujos sencillos, que tiene una supervisión continua y total, que utiliza los recursos disponibles en el hospital de nivel III para así aprovechar los espacios de mejor manera, por lo que se recomienda implementar el piloto aquí descrito y documentar los problemas que se puedan

presentar, tanto en el armado de los equipos, como en la adquisición de los datos, para así determinar el valor real del error presente en el funcionamiento de las bombas de infusión volumétricas.

Se recomienda para trabajos posteriores utilizar el laboratorio de verificación metrológica propuesto pero ya no sólo con piloto de bombas de infusión, sino que se amplie a toda la gama de equipos biomédicos que se disponen en los hospitales de nivel III.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] *Día Mundial de la Metrología*. Accedido: 20 de noviembre de 2021. [En línea Video]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=KQu89Qp6UgI&t=92s>
- [2] Ministerio de Salud Pública, «Manual del Modelo de Atención Integral de Salud - MAIS». 2012.
- [3] Ministerio de Salud Pública, «Manual de Gestión de Mantenimiento de Equipos Biomédicos». 2018.
- [4] Natalia María Guevara-Arismendy *et al.*, «La trazabilidad en las mediciones del laboratorio clínico: impacto en la calidad y seguridad del paciente», *Medigraphic*, vol. 26, n.º 2, pp. 159-175, 2022.
- [5] Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), «Laboratorios Acreditados en Ecuador». Accedido: 22 de octubre de 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.normalizacion.gob.ec/17-laboratorios-del-pais-forman-parte-de-la-red-ecuatoriana-de-metrologia/>
- [6] DRAGER, «Manual técnico Fabius GS». Accedido: 25 de septiembre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.draeger.com/Products/Content/fabius-plus-pi-9100203-es-es.pdf>
- [7] Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), «Dirección Técnica de Metrología». Accedido: 13 de noviembre de 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.normalizacion.gob.ec/direccion-tecnica-de-metrologia/>
- [8] Organización Internacional de Estandarización (ISO), *ISO 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. 2017.
- [9] B. Karaböce, «Challenges for medical metrology», *IEEE Instrum. Meas. Mag.*, vol. 23, n.º 4, pp. 48-55, jun. 2020, doi: 10.1109/MIM.2020.9126071.
- [10] OMS, «Seguridad del Paciente». Accedido: 22 de octubre de 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
- [11] Vilcahuaman Luis, «Clases de Arquitectura e Ingeniería y Normativa Hospitalaria». 2021.
- [12] *¿Qué es BIM? Conoce Entorno BIM y los cursos BIM de la Fundación Laboral*. Accedido: 27 de noviembre de 2021. [En línea Video]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=SzhYGwKsnnA&t=42s>
- [13] Felipe Choclán Gámez, Manuel Soler Severino, y Ramón Jesús González Márquez, «INTRODUCCION A LA METODOLOGÍA BIM.» enero de 2014.
- [14] AUTODESK, «Requerimientos REVIT». 22 de diciembre de 2022. Accedido: 22

de diciembre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://knowledge.autodesk.com/es/support/revit/learn-explore/caas/sfdcarticles/sfdcarticles/ESP/System-requirements-for-Autodesk-Revit-2019-products.html>

[15] Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, *Ordenanza 3746 LA ORDENANZA QUE CONTIENE LAS NORMAS DE ARQUITECTURA Y URBANISMO PARA EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO*. 2008. Accedido: 30 de noviembre de 2021.

[En línea]. Disponible en: http://www7.quito.gob.ec/mdmq_ordenanzas/Ordenanzas/ORDENANZAS%20AÑOS%20ANTERIORES/ORD-3746%20-%20NORMAS%20DE%20ARQUITECTURA%20Y%20URBANISMO.pdf

[16] Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), *UNE-EN ISO 7730:2006 Ergonomía del ambiente térmico. Determinación analítica e interpretación del bienestar térmico mediante el cálculo de los índices PMV y PPD y los criterios de bienestar térmico local*. Accedido: 30 de noviembre de 2021. [En línea]. Disponible en: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_iso_7730.pdf

[17] Sociedad Estadounidense de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado (ASHRAE), *ASHRAE 170:2017 Ventilación en Hospitales y Centros Sanitarios*. Accedido: 30 de noviembre de 2021. [En línea]. Disponible en: https://www.academia.edu/40918042/ASHRAE_Standard_170_2017

[18] Siemon, «Standards Informant». Accedido: 30 de noviembre de 2021. [En línea]. Disponible en: <https://blog.siemon.com/standards/tia-1179-healthcare-facility>

[19] TE connectivity, «Office Network and Hospitality Cabling», diciembre de 2014.

[20] Asociación Nacional de Protección Contra Incendios (NFPA), *NFPA 72, CÓDIGO NACIONAL DE ALARMAS DE INCENDIO Y SEÑALIZACIÓN*. Accedido: 30 de noviembre de 2021. [En línea]. Disponible en: https://www.sistemamid.com/panel/uploads/biblioteca/2017-02-01_03-05-02139917.pdf

[21] Organización Internacional de Estandarización (ISO), *ISO 13485 Sistemas de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios*. Accedido: 30 de noviembre de 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.dnv.com/ar/services/iso-13485-gestion-de-la-calidad-para-la-industria-de-dispositivos-medicos--3282>

[22] Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), *Competencias de FDA*. Accedido: 30 de noviembre de 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda>

- [23] Carlos Salazar, «Clases de Metrología». 2021.
- [24] Hospital General Napoleón Dávila Córdova, «Entrenamiento en Bombas de Infusión». Accedido: 30 de noviembre de 2021. [En línea]. Disponible en: <http://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2015/10/si-ENTRENAMIENTO-EN-BOMBAS-DE-INFUSIÓN.pdf>
- [25] Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), *IEC 60601-2-24:2015 Equipos electromédicos - Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de bombas y controladores de perfusión*. 2015.
- [26] PeriPump, «Función de una bomba peristáltica». Accedido: 29 de diciembre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.peripump.eu/es/funcion-de-una-bomba-peristaltica>
- [27] Organización Panamericana de Salud (OPS), «GUÍA DE DISEÑO ARQUITECTÓNICO PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD». 2015.
- [28] Servicio Nacional de Contratación Pública, «Catálogo Electrónico», Accedido: 5 de mayo de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://catalogo.compraspublicas.gob.ec/>
- [29] Ministerio de Relaciones Laborales, *Manual de puesto Hospitales del MSP*.
- [30] Centro Español de Metrología, «El Sistema Internacional de Unidades, SI», Accedido: 5 de febrero de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.cem.es/es/cem/metrologia/sistema-internacional-unidades-si>
- [31] Asunto de Veteranos, «Planeamiento de espacios para instalaciones de salud». Accedido: 21 de febrero de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.cfm.va.gov/til/space.asp>
- [32] Ángel Luis Miranda, «Condiciones de bienestar. Técnicas de climatización». Boixareu, 2007.
- [33] MyP Climatizacion, «Sistemas de Climatizacion VRV», Accedido: 10 de abril de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://docplayer.es/47762912-Sistemas-de-climatizacion-vrv-volumen-de-refrigerante-variable.html>
- [34] CARRIER, «Soluciones VRF». Accedido: 10 de abril de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://eto.carrier.com/litterature/Brochure/CARRIER%20plaq%20VRF-D-HP-ESPAGNOL.pdf>
- [35] SAMSUNG, «Equipos VRF». Accedido: 10 de abril de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.samsung.com/es/business/climate/vrf/ac-dvm-etam120jxvhgh-et/#benefit>
- [36] Adrián Polo Campos, «Proyecto de diseño y cálculo de red eléctrica inteligente y

automatización de edificio destinado a oficinas», Universidad de Jaén, 2020.

[37] Intelligenio, «Instalación de UPS». Accedido: 10 de mayo de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://intelligenio.com/2021/06/25/instalacion-de-ups-de-alta-confiabilidad-para-un-data-center/>

[38] SYLVANIA, «Luminarias comerciales». Accedido: 10 de abril de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://sylvania.com.ec/wp-content/uploads/2020/12/Cata%CC%81logo-General-2021-BR.pdf>

[39] OSRAM, «Soluciones en luminarias». Accedido: 10 de abril de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.ledvance.lat/profesional/productos/luminarias/luminarias-con-tecnologia-led-para-techo--pared-y-piso-c232559>

[40] Instituto Portugués de Calidad, «Metrología en salud - Guía de buenas prácticas Parte II Capítulo III Bombas de perfusión». 2017.

[41] Instituto de Investigación de Atención de Emergencia (ECRI), «Bombas de infusión de gran volumen», 2022.

[42] Mettler Toledo, «Comparador XPR2004SC». Accedido: 5 de abril de 2023. [En línea]. Disponible en: https://www.mt.com/int/es/home/products/Laboratory_Weighing_Solutions/precision-balances/XPR2004SC.html

[43] Mettler Toledo, «Comparador XPR2003SC». Accedido: 5 de abril de 2023. [En línea]. Disponible en: https://www.mt.com/int/es/home/products/Laboratory_Weighing_Solutions/precision-balances/XPR2003SC.html

[44] Fluke, «Manual IDA 5». Accedido: 25 de septiembre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/infusion-pump-analyzers/ida-5-infusion-device-analyzer>

APÉNDICES

APÉNDICE A	79
APÉNDICE B	80
APÉNDICE C	81
APÉNDICE D	82
APÉNDICE E	83
APÉNDICE F.....	84
APÉNDICE G	85
APÉNDICE H	86
APÉNDICE I.....	87
APÉNDICE J.....	88
APÉNDICE K	89
APÉNDICE L.....	90
APÉNDICE M.....	91
APÉNDICE N	92
APÉNDICE O	93

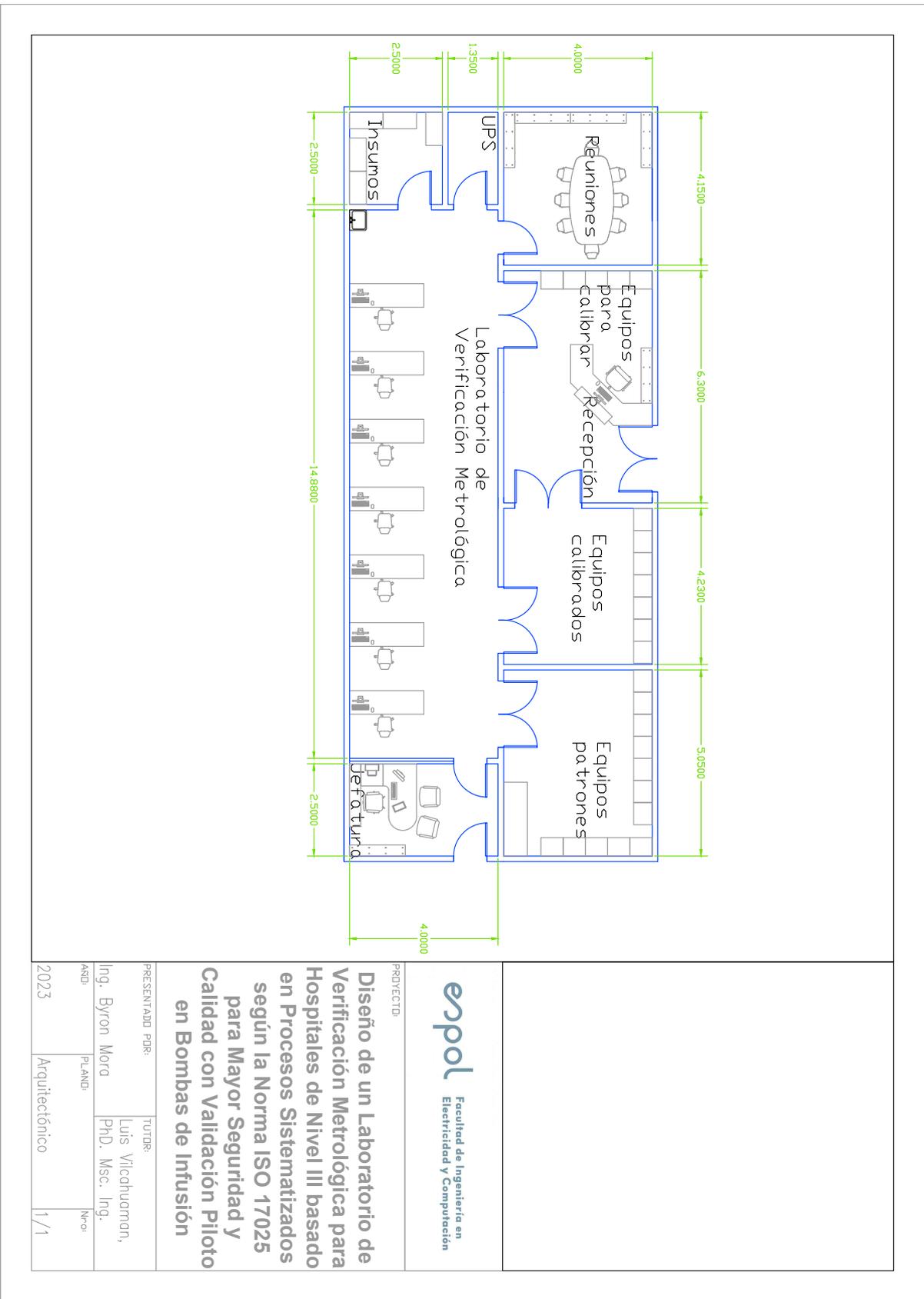
APÉNDICE A

DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO		 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
EQUIPO BIOMÉDICO		
DATOS GENERALES		
CÓDIGO DNES N°:	BOM-05-R05	
REVISIÓN:	QUINTA	
NOMBRE ECRI:	Bombas de infusión	
CÓDIGO ECRI:	16-495	
NOMBRE GENÉRICO:	BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA	
PERIODO DE VIGENCIA:	Desde: 01/01/2021	Hasta: 31/12/2021
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
ATRIBUTO	VALOR	
Configuración		
Modo de funcionamiento continuo	Requerido	
Sistema de alarmas audibles y visibles de funcionamiento y seguridad	Requerido	
Flujo		
Rango de flujo [ml/h]	≤ 0,1 a ≥ 999	
Flujo MVA - KVO [ml/h]	≥ 1	
Exactitud	± 5 %	
Volumen		
Rango de volumen por infundir	≤ 0,1 ml a ≥ 99 ml	
Batería de respaldo		
Tiempo de respaldo de batería recargable	≥ 4 horas	
Accesorios		
Equipo de venoclisis compatible con bomba de infusión	Cinco (5)	
Soporte rodable que permita el montaje del equipo y traslado	Uno (1)	
OTRAS ESPECIFICACIONES		
Energía / Alimentación	110 ~ 127 VAC / 60 Hz	
Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del bien	
Certificados de Calidad del Equipo	Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA / CE	

APÉNDICE B

DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO		 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
EQUIPO BIOMÉDICO		
DATOS GENERALES		
CÓDIGO DNES N°:	BOM-04-R07	
REVISIÓN:	SÉPTIMA	
NOMBRE ECRI:	Bombas de infusión	
CÓDIGO ECRI:	16-495	
NOMBRE GENÉRICO:	BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA	
PERIODO DE VIGENCIA:	Desde: 01/01/2021	Hasta: 31/12/2021
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
ATRIBUTO	VALOR	
Configuración		
Modo de funcionamiento continuo	Requerido	
Sistema de alarmas audibles y visibles de funcionamiento y seguridad	Requerido	
Flujo		
Rango de flujo	$\leq 0,1$ ml/h a ≥ 999 ml/h	
Flujo MVA - KVO	≥ 1 ml/h	
Exactitud	$\pm 2\%$	
Volumen		
Rango de volumen por infundir	$\leq 0,1$ ml a ≥ 999 ml	
Batería de respaldo		
Tiempo de respaldo de batería recargable	≥ 4 horas	
Accesorios		
Soporte rodable que permita el montaje del equipo y traslado	Uno (1)	
OTRAS ESPECIFICACIONES		
Energía / Alimentación	110 ~ 127 VAC / 60 Hz	
Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del bien	
Certificados de Calidad del Equipo	Al menos una (1) de las siguientes certificaciones: FDA / CE	

APENDICE C



espol Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación

PROYECTO:
Diseño de un Laboratorio de Verificación Metrológica para Hospitales de Nivel III basado en Procesos Sistemizados según la Norma ISO 17025 para Mayor Seguridad y Calidad con Validación Piloto en Bombas de Infusión

PRESENTADO POR:	TUTOR:
Ing. Byron Mora	Luis Vilcahuaman,
ASID:	PLAND:
2023	Arguitectónico
	Nº:
	1/1

APENDICE D



	UNIDAD INTERIOR CASSETTE 4 VIAS
BRANCH Y	

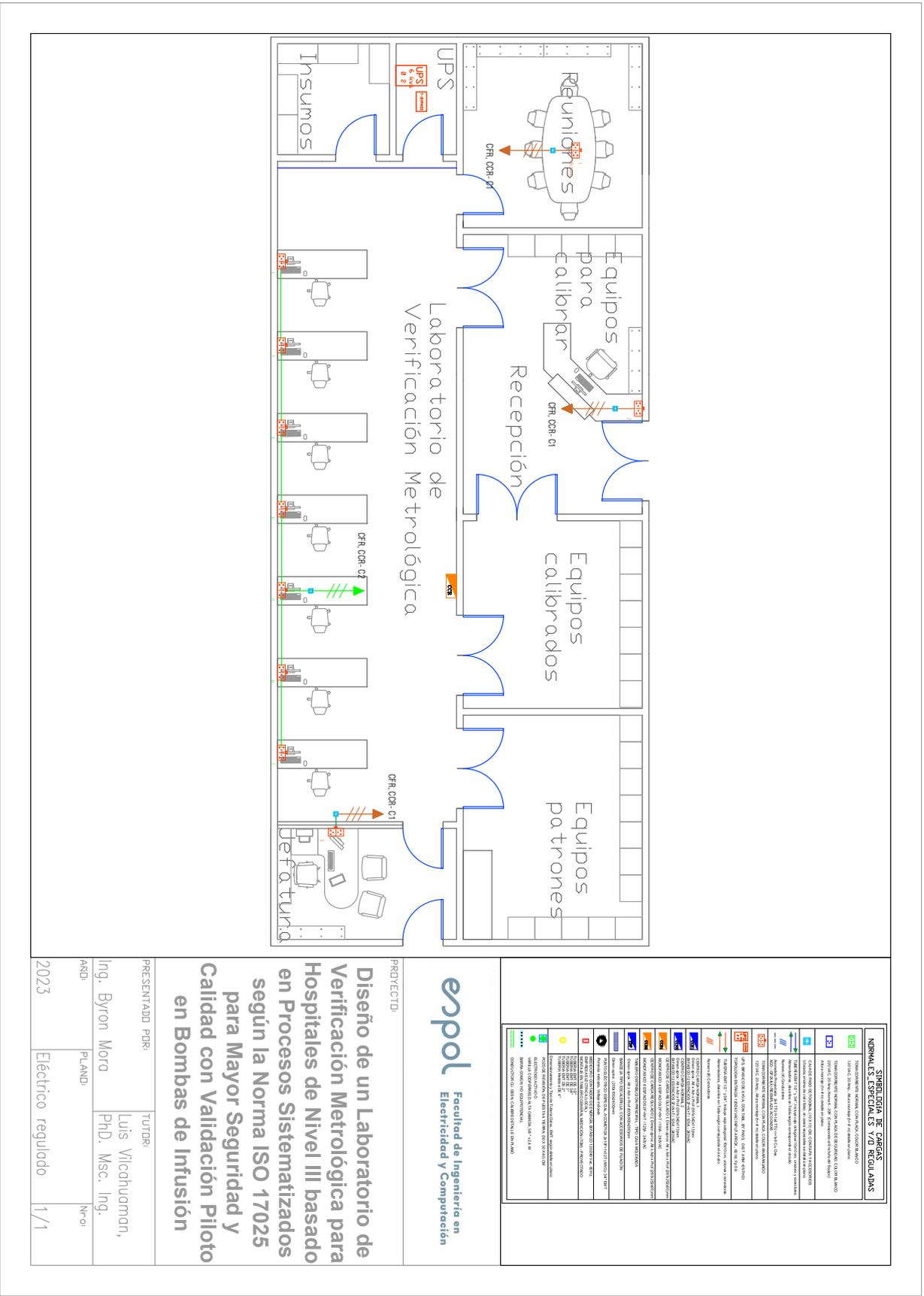
P



PROYECTO:
Diseño de un Laboratorio de Verificación Metrologica para Hospitales de Nivel III basado en Procesos Sistematizados según la Norma ISO 17025 para Mayor Seguridad y Calidad con Validación Piloto en Bombas de Infusión

PRESENTADO POR: Ing. Byron Mora	TUTOR: Luis Vilcchumam, Ph.D. Msc. Ing.
ARBO: PLANDI	Nº de:
2023	Climatización 1/1

APENDICE H



SÍMBOLOGÍA DE CATEGORÍAS NORMALES EN ESQUEMAS Y/O RESUMENES	
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: BAJO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: MEDIO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: ALTO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: CRÍTICO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: BAJO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: MEDIO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: ALTO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: CRÍTICO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: BAJO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: MEDIO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: ALTO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: CRÍTICO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: BAJO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: MEDIO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: ALTO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: CRÍTICO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: BAJO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: MEDIO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: ALTO
	INDICADOR DE CATEGORÍA DE RIESGO: CRÍTICO

epol Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación

PROYECTO:
 Diseño de un Laboratorio de Verificación Metrológica para Hospitales de Nivel III basado en Procesos Sistemizados según la Norma ISO 17025 para Mayor Seguridad y Calidad con Validación Piloto en Bombas de Infusión

PRESENTADO POR:	TUTOR:
Ing. Byron Mora	Luis Vilchuanon, PhD. Msc. Ing.
ANO:	PLANO:
2023	Nº:
Eléctrico regulado	1/1

APENDICE J

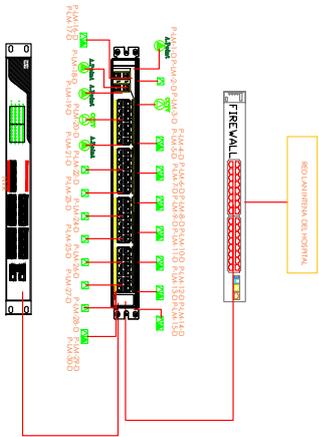
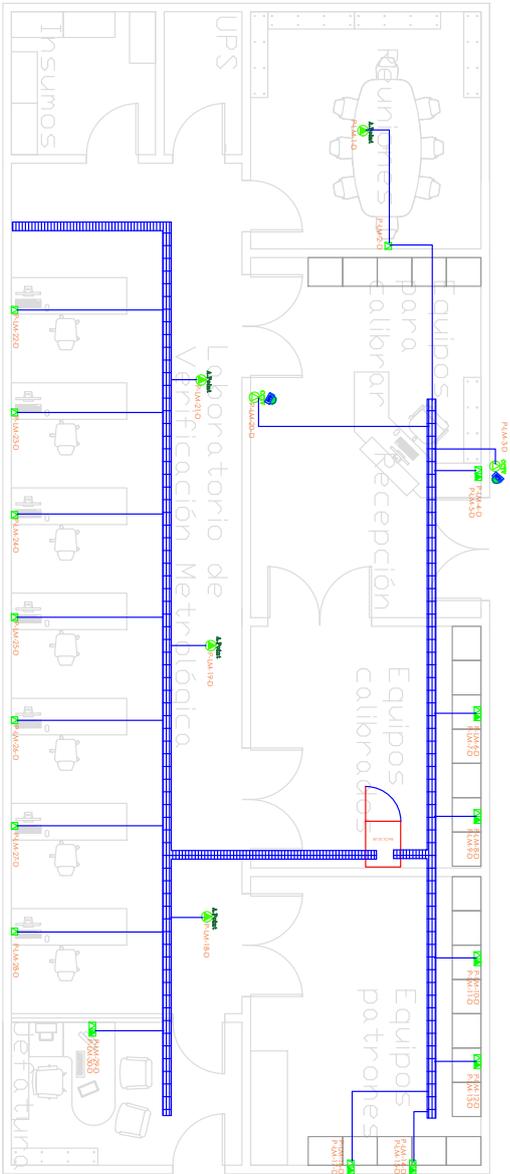


DIAGRAMA DE RED

SIMBOLOGIA	
	Salida simple de cableado estructurado cat. 6a
	Salida simple de cableado estructurado cat. 6a para CCTV
	Salida simple de cableado estructurado cat. 6a para CTX/Router
	Salida simple de cableado estructurado cat. 6a para PC
	Salida simple de cableado estructurado cat. 6a para Sistema de Almacenamiento
	Salida simple de cableado estructurado cat. 6a para monitor
	Cableado metálico 2x0x1,0x40,0 mm
	Producto cat. 6a, 3 trenes
	Tablero EMT 3/4"
	Cableado Domo
	Cableado Tipo Udo
	Piso de cableado del laboratorio 20x20x200 mm

epol Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación

PROYECTO:

Diseño de un Laboratorio de Verificación Metrologica para Hospitales de Nivel III basado en Procesos Sistematizados según la Norma ISO 17025 para Mayor Seguridad y Calidad con Validación Piloto en Bombas de Infusión

PRESENTADO POR:

Ing. Byron Mora

TUTOR:

Luis Vicchuaman, Ph.D., Msc., Ing.

PLANO:

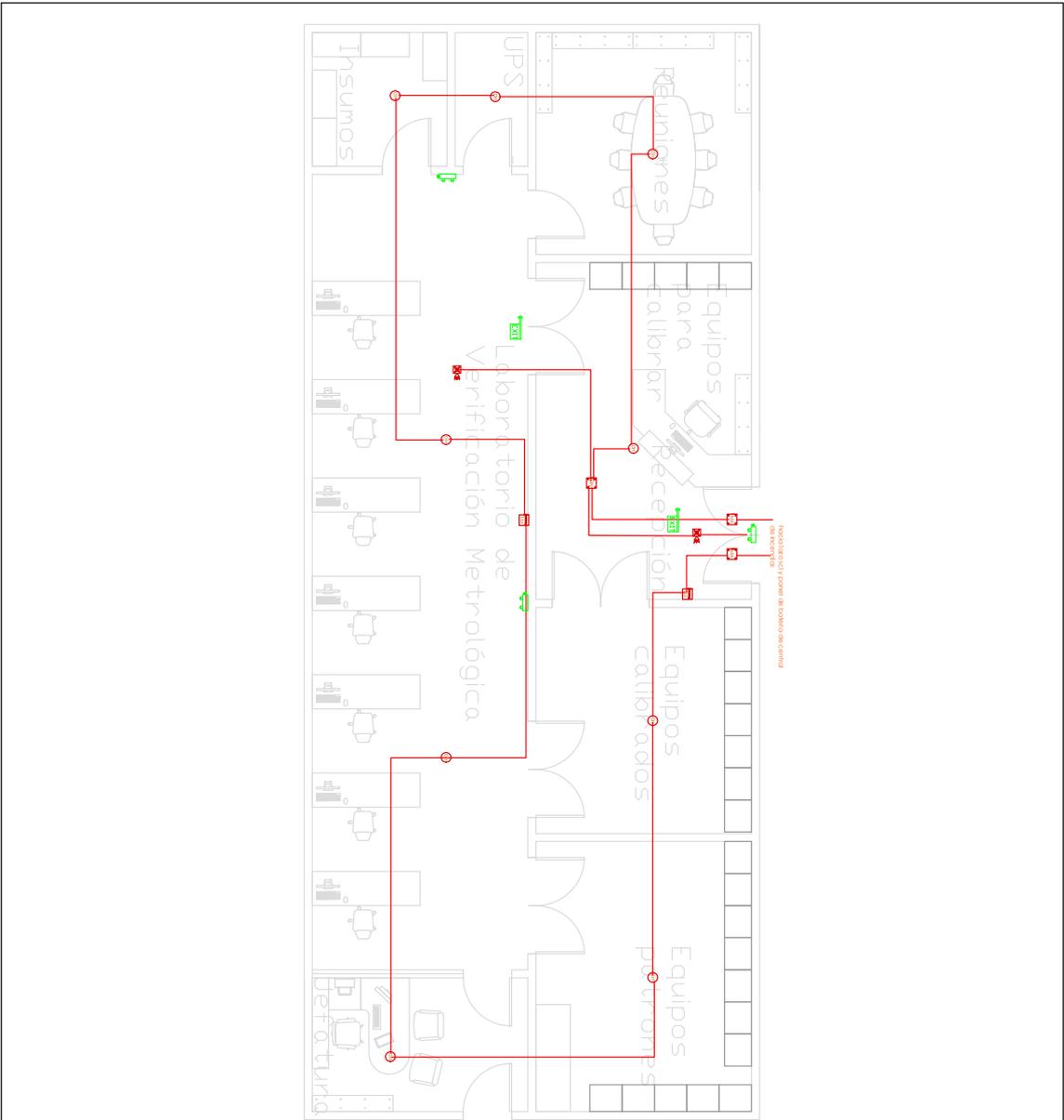
Cableado estructurado

Nº:

1/1

2023

APENDICE K



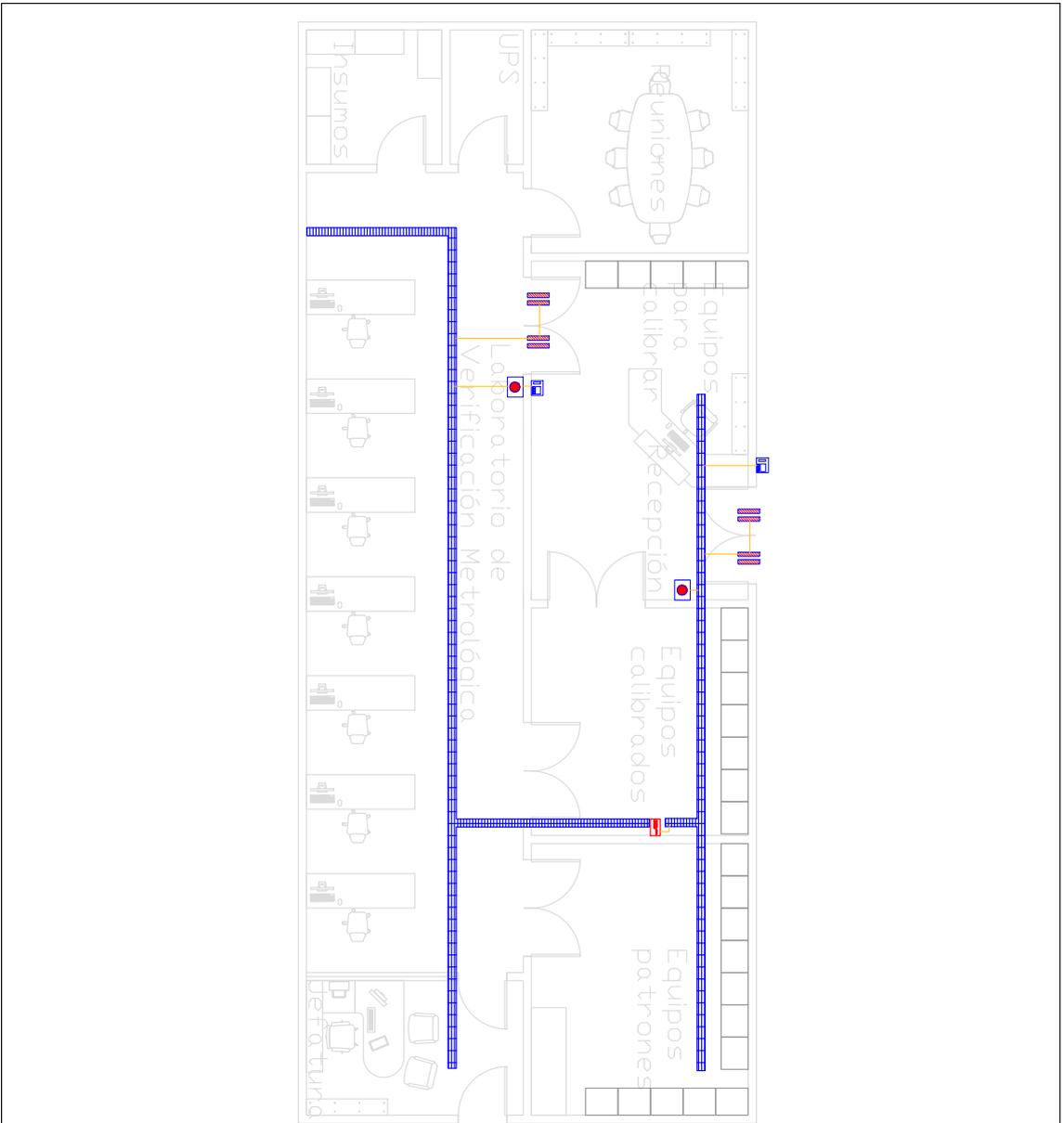
SIMBOLOGÍA	
①	Central de incendios
②	Detector de humo
③	Sensor de temperatura
④	Detector de gas ClP
⑤	Estación manual
⑥	Luz estroboscópica
⑦	Fuente luzes estroboscópicas
⑧	Módulo de aislamiento
⑨	Módulo de notificación
⑩	Módulo de monitoreo de válvulas
⑪	Lámpara de señalización de salida
⑫	Caja de paso
⑬	Tubería EMT 1/2"
⑭	Pantalla y teclado remoto
⑮	Pozo de canalización subterránea, 300x30x30 cm
⑯	Tubería PVC corrugada 4", canalización subterránea

epol Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación

PROYECTO:
 Diseño de un Laboratorio de Verificación Metroológica para Hospitales de Nivel III basado en Procesos Sistematizados según la Norma ISO 17025 para Mayor Seguridad y Calidad con Validación Piloto en Bombas de Infusión

PRESENTADO POR:	TUTOR:
Ing. Byron Mora	Luis Vilcohuaman, PhD. Msc. Ing.
ASDI:	Nºº:
PLAND:	
2023	Control de Incendios 1/1

APENDICE L



SIMBOLOGÍA	
	LECTOR DE PROXIMIDAD
	CERRADURA ELECTROMAGNÉTICA 400 Hz
	PULSANTE SIMPLE
	CONTROLADORA DE PUERTAS
	TABLERA EMF DE 3/4"
	FUENTE PARA PUERTA, CERRADURA ELECTROMAGNÉTICA.

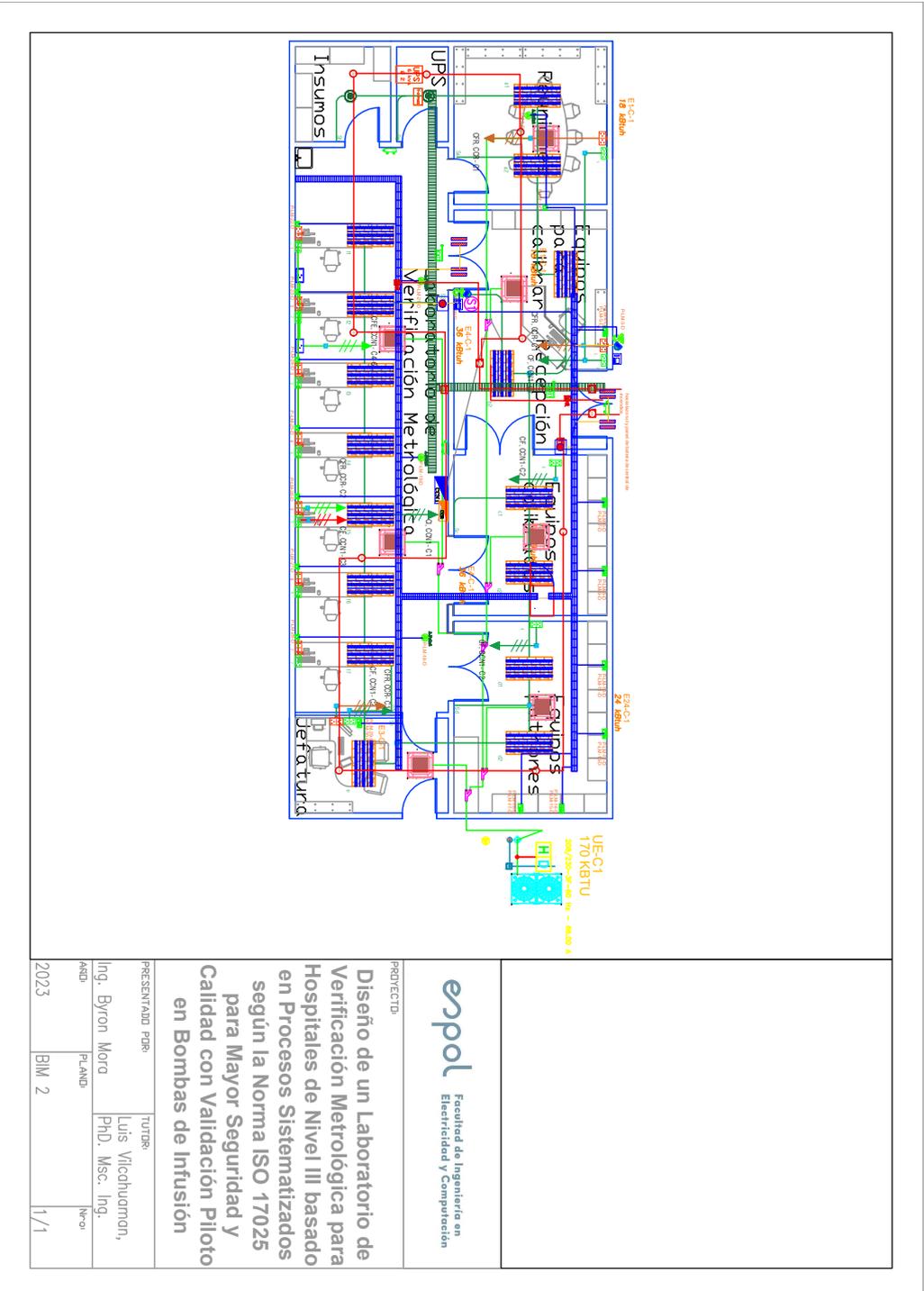
**Facultad de Ingeniería en
Electricidad y Computación**

PROYECTO:

**Diseño de un Laboratorio de
Verificación Metroológica para
Hospitales de Nivel III basado
en Procesos Sistemizados
según la Norma ISO 17025
para Mayor Seguridad y
Calidad con Validación Piloto
en Bombas de Infusión**

PRESENTADO POR:	TUTOR:
Ing. Byron Mora	Luis Vicduaman, Ph.D. Msc. Ing.
ANNO:	PLANO:
2023	Nº:
	Control de Accesos
	1/1

APENDICE N



<p>epol Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación</p>	
<p>PROYECTO: Diseño de un Laboratorio de Verificación Metrologica para Hospitales de Nivel III basado en Procesos Sistematizados según la Norma ISO 17025 para Mayor Seguridad y Calidad con Validación Piloto en Bombas de Infusión</p>	
<p>PRESENTADO POR: Ing. Byron Mora</p>	<p>TUTOR: Luis Vilchamán, Ph.D. Msc. Ing.</p>
<p>AÑO: 2023</p>	<p>PLANO: BIM 2</p>
	<p>Nº: 1/1</p>

APENDICE O

ESTABLECIMIENTO DE SALUD:

DIRECCIÓN:

AREA / DEPARTAMENTO:

INFORME DE CALIBRACIÓN DE BOMBA DE INFUSIÓN DE GRAN VOLUMEN

Nombre del custodio: Marca de la bomba:

Dirección: Modelo:

Teléfono: N° de serie:

Volumen en la Bomba de infusión ml	Lecturas obtenidas con el Patrón						Valor promedio ml	Error Sistemático ES			Dispersión de medida para 95% DM Int Conf	ES (ml)		Tabla de Conversión		
	1° cálculo ml	1° lec g	2° cálculo ml	2° lec g	3° cálculo ml	3° lec g		ABS	VAR	Desv Est		+DM	-DM			Leído ml
1000																
975																
950																
925																
900																
875																
850																
825																
800																
775																
750																
725																
700																
675																
650																
625																
600																
575																
550																
525																
500																
475																
450																
425																
400																
375																
350																
325																
300																
275																
250																
225																
200																
175																
150																
125																
100																
75																
50																
25																
Máx/Min																
Máx F.O.																
Min F.O.																
Máximo Error En el Rango de Operación																
												Máx ES +/- DM (ml) =				

Balanza:	
Marca:	
Modelo:	
N° serie:	
Certificado	
IM	% VFS +/-
VFS	Resolución

La Bomba de Infusión fué calibrada por el método gravimétrico en operación estática.
 La Incertidumbre de Medición (IM) fué calculada por levantamiento de la curva de errores.
 Valor de la IM del Patrón (%), IM de la bomba de infusión = = VFS (suma cuadrática)
 Se recomienda el uso de la tabla de conversión en caso el error supere +/- 5 % (*) en cualquier medición.

Temperatura ambiente	
Humedad Relativa del aire	

Fecha: Hora:

Informe N°

Firma del responsable