PHARMACEUTICAL
SUPPLY CHAIN S.A.S

INFORME DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS – SISTEMA DE AIRE MEDICINAL

E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

Dirigido a:

Dr. Cristhiam González

13/06/2025

INFORME DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS – SISTEMA DE AIRE MEDICINAL

OBJETIVO

Prestar el diagnóstico, estado actual y hallazgos de las instalaciones y equipos del proceso a certificar ante el Invima en Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Aire Medicinal.

DESARROLLO

Se realiza la inspección de las siguientes áreas:

- ✓ Servicios que tienen aire medicinal.
- ✓ Área de producción de aire medicinal.
- ✓ Área de almacenamiento de cilindros y manifold de gases medicinales.

EVIDENCIAS

1. GENERALIDADES DEL SISTEMA

1.1. Cálculo de capacidad

- ✓ La institución presenta la siguiente tabla de servicios y puntos de uso con la que fue dimensionado el sistema de producción de aire medicinal:

Servicios	Cantidad	Área de aplicación	lts/ min	Coeficiente de simultaneidad	Subtotal
Urgencias Adulto - Piso 1	15	Guardia	10	20%	30
Urgencias pediátricas - Piso 1	9	Guardia	10	20%	18
Bioingeniería - Piso 1	3	Cama Especial	30	20%	18
UCI Adultos - Piso 1	14	Terapia adultos	30	80%	336
Urgencias Adulto - Piso 2	15	Guardia	10	20%	30
Hospitalización imagenología - Piso 2	3	Cama Especial	30	20%	18
imagenología - Piso 2	6	Imágenes	30	30%	54
Recuperación de Angiografía - Piso 2	3	Cama Especial	30	20%	18
UCI Adultos - Piso 3	20	Terapia adultos	30	80%	480
UCI Neonatal - Piso 4	38	Neonatología	10	70%	266
UCI Adultos - Piso 4	18	Terapia adultos	30	80%	432
Sala de Curaciones Unidad de Quemados - Piso 5	2	Cama Especial	30	20%	12
Hospitalización Unidad de Quemados - Piso 5	21	Cama Especial	30	20%	126
Quirófanos Cirugía Plástica - Piso 5	2	Quirófano	15	50%	15
Recuperación Cirugía Plástica - Piso 5	2	Cama Especial	30	20%	12
Sala de Partos - Piso 5	22	Sala de partos	0	0%	0
Quirófanos Cirugía - Piso 6	4	Quirófano	15	50%	30

Recuperación Cirugía - Piso 6	9	Cama Especial	30	20%	54	
Transfer Cirugía - Piso 6	2	Cama Especial	30	20%	12	
UCI Pediátrica - Piso 9	8	Terapia Pediátrica	10	60%	48	
Neumología - Piso 9	1	Neumología	15	20%	3	
Electroencefalografía - Piso 9	2	Cama Especial	30	20%	12	
UCI Adultos - Piso 9	15	Terapia adultos	30	80%	360	
Hospitalización Pediátrica - Piso 10	33	Cama Especial	30	20%	198	
Sala de Procedimientos Hospitalización Pediátrica - Piso 10	1	Cama Especial	30	20%	6	
Hospitalización Ginecobstetricia - Piso 11	25	Cama Especial	30	20%	150	
Sala de Procedimientos Hospitalización Ginecobstetricia - Piso 11	1	Cama Especial	30	20%	6	
TOTAL	**294**				2744	**Lts/min**
					96,882	**CFM**
					164,604	**m3/h**

Fuente: Tipos de punto de uso y consumo, tomados de: Gases Medicinales, Eduardo Diego Lázaro, Segunda Edición, Bioediciones. Anexo 1.

1.2. Capacidad del equipo:

La Resolución 4410 en el capítulo 23, artículo 76, ítem 5 establece:

> 5.10 Los sistemas de aire deben suplir la demanda calculada aún con la unidad de compresión más grande fuera de servicio.

La institución cuenta con un sistema de compresión **KAESER**, modelo: AIRBOX 1800, compuesto por 5 unidades de compresión de pistón (libres de aceite) de 10 hp, cada unidad con capacidad de 35 CFM.

Unidad 1



Unidad 2



Unidad 3



Unidad 3



Unidad 5



La capacidad del equipo según ficha técnica es:

TABLA 1

AIRBOX

Modelo	Presión máx. psig	Flujo a 116 psig cfm	Tiempo de conexión máx. %	Potencia nominal motor hp	Nivel de ruido dB(A)	Conexión de aire comprimido	Dimensiones L x A x H pulgadas	Peso lbs	Controlador
AIRBOX 1800	100	35	100	10	68			847	SIGMA CONTROL 2 MCSIO
AIRBOX 1200-2	180	28	75	10	68			847	

Según lo observado en la tabla 1, el equipo instalado en la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER, marca: **KAESER**, modelo: **AIRBOX 1800,** tiene 5 unidades de compresión de igual capacidad cada una **35 cfm / 10 hp** por cada unidad; como la capacidad del sistema está dada para 5 unidades en funcionamiento se tiene que la capacidad total del equipo es de **175 cfm.**

Teniendo en cuenta lo especificado en el artículo 76 de la Resolución 4410 en su numeral 5.10 ***"(…) Los sistemas de aire deben suplir la demanda calculada aún con la unidad de compresión más grande fuera de servicio (…)"***; así las cosas el sistema de compresión KAESER de la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER se dimensiona con 4 unidad principales para que la quinta unidad tenga el rol de equipo de respaldo que supla la demanda si la primera unidad sale de operación, por lo que se tiene lo siguiente:

Sistema	Equipo	Capacidad fábrica (CFM)	Total (CFM)
Principal	Unidad 1	35.0	**140.0**
	Unidad 2	35.0	
	Unidad 3	35.0	
	Unidad 4	35.0	
Respaldo	Unidad 5	35.0	**35.0**

Se aclara que los valores relacionados anteriormente están dados para condiciones estándares a nivel del mar.

Pero como la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER está ubicada geográficamente en la Ciudad de Bucaramanga – Santander a 959 metros sobre el nivel

del mar, motivo por el cual es necesario realizar un ajuste de altura como se demuestra a continuación:

En primer lugar, se determina el factor de perdida por altura que se presenta en Ciudad de Bucaramanga – Santander que es el siguiente:

$$\boldsymbol{Pérdida} = \left((\mathbf{0,0001} * \boldsymbol{Altura} + \mathbf{0,9868}) - \mathbf{1}\right) * \mathbf{100}\%$$
$$Perdida = \left((0{,}0001 * 959 + 0{,}9868) - 1\right) * 100\%$$
$$Perdida = \left((1{,}0827) - 1\right) * 100\%$$
$$Perdida = (0{,}0827) * 100\%$$
$$Perdida = \mathbf{8,27}\%$$

Calculando de la ecuación anterior obtenemos que la pérdida es de **8.27%** aproximadamente y su factor de corrección es de **0,0827**

Ahora reemplazamos en la siguiente Ecuación para calcular la capacidad ajustada del sistema principal.

$$\boldsymbol{C} = \boldsymbol{Cs} - (\boldsymbol{Cs} * \mathbf{0,0827})$$

Donde C es la capacidad ajustada del sistema principal y Cs es la capacidad de fábrica del sistema principal del equipo sobre el nivel del mar.

$$C = 140.0 - (140.0 * 0.0827)$$
$$C = 140.0 - 11{,}58$$
$$C = 128{,}42\ CFM$$

De lo anterior obtenemos que la capacidad ajustada de la unidad principal del compresor instalado es de **128,42 CFM** sobre el nivel del mar.

Ahora se procede a realizar el ajuste de altura de la misma manera para la unidad de respaldo con la siguiente ecuación:

$$\boldsymbol{CR} = \boldsymbol{Csr} - (\boldsymbol{Csr} * \mathbf{0,0827})$$

Donde CR es la capacidad ajustada del sistema de respaldo y Csr es la capacidad de la unidad de respaldo según especificaciones de fábrica.

$$RC = 35.0 - (35.0 * 0.0827)$$
$$C = 35.0 - 2{,}89$$
$$C = 32{,}11\ CFM$$

De lo anterior obtenemos que la capacidad ajustada de la unidad de respaldo del compresor instalado es de **32,11 CFM** sobre el nivel del mar.

Sistema	Pistón	Capacidad de equipo (CFM)	Capacidad ajustada (CFM)	Capacidad Total ajustada (CFM)
Principal	Unidad 1	140,0	**128,42**	**160,53**
	Unidad 2			
	Unidad 3			
	Unidad 4			
Respaldo	Unidad 5	35,0	**32,11**	

CONCLUSIÓN:

Requerimiento del sistema calculado teórico	Capacidad del sistema principal	Capacidad ajustada del sistema principal	Concepto
96,882 cfm	140,0	**128,42 cfm**	**Cumple**

1.3. Requisitos por etapas del sistema:

ETAPA	OBSERVACIÓN	ESPECIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS
Toma de aire	Altura 6 metros a nivel del terreno y 3 metros a la redonda libre de ventanas o fuentes de contaminación	Tiene toma de aire instalada en su totalidad en **PVC**, esta llega a los compresores en un diámetro de 3" y asciende hacia el techo sobre el 1er nivel a una altura superior a 6 metros aproximadamente y finaliza en dos cuellos de cisne **NO CUENTA** con una malla a su ingreso para evitar ingreso de plagas y aguas lluvias.
Compresor	Libre de aceite, mínimo dos compresores, con el de mayor capacidad supliendo la demanda de consumo	Tiene 5 unidades de compresión tipo pistón (libres de aceite) de 10 hp, cada unidad con capacidad de 35.0 CFM según ficha técnica.

Tanque	Válvula de condesado, válvula de alivio y manómetro	Tiene un tanque ecualizador con una capacidad de 900 litros aproximadamente, marca: **OKS**, el cual tiene instalada válvula de seguridad de 175 psi, manómetro de medición de presión de 0 a 20 bar (0 a 290 psi) y válvula para extracción de condensados automática.
Secador	Por duplicado	En este caso el sistema cuenta con dos (2) secadores refrigerantes instalados, marca: **Kaeser.**
Filtros	Filtros por duplicado: Coalescente, olores, bacteriológico	Tiene dos filtros instalados por duplicado así: • *(02) dos filtros coalescentes, marca: Kaeser K46KE instalados.* • *(02) dos filtros carbón activado, marca: Kaeser F46KA instalados.* • *(02) dos filtros bacteriológicos, marca: Donaldson P-EG-0027 instalados.*
Analizador de impurezas	Sensor de Monóxido de Carbono	Tiene instalada una celda de CO marca: **Enmet**, modelo: CO-Guard
	Sensor punto de rocío	Tiene instalado un sensor de DP Marca: Beko
Registrador de datos	Almacenamiento de variables de monóxido de Carbono y punto rocío	Tiene instalado un registrador marca: **Kaeser**
Válvula de autorización	Electroválvula	Cuenta con electroválvula de autorización instalada marca: Danfoss, Modelo: BA115B
Sistema de Regulación	Reguladores por duplicado	Tiene instalados (2) reguladores al final de línea con manómetro incluido, con un rango de trabajo de 0 a 100 psi.
Válvulas anti-retorno	Una por sistema de suministro (sistema de producción de aire medicinal SAM y manifold)	Cuenta con válvulas anti-retorno instaladas en el Manifold y en el SAM

La **distribución de la red** en los servicios por niveles de la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER que tienen aire medicinal se presenta en resumen a continuación según lo evidenciado en el recorrido realizado y la información entregada:

Servicio	Puntos de uso	Tomas Aire Medicinal	Cajas de corte de Aire Medicinal	Alarmas de aire Medicinal
Urgencias Adulto - Piso 1	15	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Urgencias Pediátricas - Piso 1	9	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Bioingeniería - Piso 1	3	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
UCI Adultos - Piso 1	14	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Urgencias Adulto - Piso 2	15	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Hospitalización Imagenología - Piso 2	3	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Imagenología - Piso 2	6	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Recuperación de Angiografía - Piso 2	3	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
UCI Adultos - Piso 3	20	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
UCI Neonatal - Piso 4	38	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
UCI Adultos - Piso 4	18	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Sala de Curaciones Unidad de Quemados - Piso 5	2	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Hospitalización Unidad de Quemados - Piso 5	21	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Quirófanos Cirugía Plástica - Piso 5	2	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Recuperación Cirugía Plástica - Piso 5	2	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Sala de Partos - Piso 5	22	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Quirófanos Cirugía - Piso 6	4	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Recuperación Cirugía - Piso 6	9	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Transfer Cirugía - Piso 6	2	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
UCI Pediátrica - Piso 9	8	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Neumología - Piso 9	1	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Electroencefalografía - Piso 9	2	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
UCI Adultos - Piso 9	15	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Hospitalización Pediátrica - Piso 10	33	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Sala de Procedimientos Hospitalización Pediátrica - Piso 10	1	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Hospitalización Ginecobstetricia - Piso 11	25	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
Sala de Procedimientos Hospitalización Ginecobstetricia - Piso 11	1	VERIFICAR	VERIFICAR	VERIFICAR
TOTAL	**294**	**VERIFICAR**	**VERIFICAR**	**VERIFICAR**

Recomendación	Responsable
Se debe crear y codificar el formato de inventario de tomas y puntos de uso de gases medicinales, **actualizar y verificar la información** relacionada en el mismo asociado al (**<u>número de tomas de aire medicinal, número de puntos de uso de aire medicinal, alarmas y cajas de corte instaladas</u>**) versus el **plano de la red de gases medicinales** de la institución para realizar la calificación de Diseño. Se informa la importancia de que este plano se encuentre debidamente codificado y adherido al sistema de gestión de calidad de la institución. **REALIZAR el levantamiento de los planos** de redes gases medicinales del hospital a la distribución actual documentada en el inventario.	Institución

1.4. Algunas **cajas de corte** cuentan con tapa plástica de protección, válvula de paso (4 tornillos o de un solo cuerpo) y tubería pintada según color del gas que transporta.

Hospitalización Gineco-obstetricia – Piso 11



UCI Pediátrica – Piso 9



UCI Adultos – Piso 9



UCI Adultos – Piso 3



Recomendación	Responsable
Se debe garantizar que las cajas de corte se encuentren en buenas condiciones físicas, con flecha indicando la dirección de flujo, nombre del gas, **área o servicio que cierran, tubería pintada del color del gas que transporta** y deben ser de fácil apertura para su manipulación. Se informa la importancia de que estas cuenten con señalización adicional que registre: ***PRECUAUCIÓN: No cierre la válvula, excepto en caso de emergencia "NTC5318"*** y que cuenten con manómetros operativos, debidamente calibrados y/o verificados **(opcional)** *Se recuerda que todas las cajas deben estar ubicadas a una altura normal que se pueda alcanzar con la mano y deben ser accesibles en todo momento. Las cajas no se deben ubicar en sitios donde puedan ser ocultadas a la vista, por ejemplo, por las puertas "NTC5318".* ***NOTA:** instalar tapas plásticas en cajas de corte que no las poseen, pintar las tuberías del color del gas que transporta y la dirección del flujo, instalar manómetros que faltan, en el área de UCI Santísima Trinidad NO CUENTA con caja de corte visible.*	Institución

1.5. Las **Tomas** instaladas en general se observan en buenas condiciones

Recomendación	Responsable
Realizar mantenimiento de toda la red de gases medicinales de la institución, garantizando la intervención de las **tomas**, dejando registro documental con los resultados de las pruebas hidrostáticas, verificando periódicamente la hermeticidad de estas. "***Res. 4410***". Dejar soportes de la **verificación de fugas y gases cruzados** fuente "NTC5318". ***Nota:** Si se cuenta con tomas de aire medicinal para el secado del instrumental, se deben conectar a otro compresor y reemplazar por **toma de aire instrumental***	Institución

1.6. Las **alarmas** de gases medicinales no se encuentran identificadas, sus paneles frontales se observan sin deterioro físico y en buen estado. No se verificó su estado audible y visible, estas se encuentran distribuidas en todas las instalaciones y servicios en general según necesidad y tipo de gas medicinal.

Recomendación	Responsable
Realizar mantenimiento de toda la red de gases medicinales de la institución, garantizando la intervención de las **alarmas de área**, dejando registro documental con los resultados de las pruebas de funcionamiento realizadas a las mismas como: verificar todas las funciones de alarma, incluyendo señales	Institución

visuales y auditivas, reajuste de las señales auditivas y el ensayo de la lámpara / presión de alarma especificada, presión de alarma observada, rotulado, entre otras "NTC5318"; **no cuentan con informe de mantenimiento realizado a las alarmas.** Se debe garantizar que todas las alarmas estén funcionales, en buenas condiciones físicas e indiquen el **nombre del área o servicio al que pertenecen.** Garantizar el funcionamiento adecuado de todas las alarmas instaladas en la institución.	

La **Alarma maestra:** Se encuentra instalada en la oficina del SAM, se debe reubicar debido a que en el área no hay personal 24/7.



Recomendación	Responsable
Realizar mantenimiento de la red de gases medicinales de la institución, garantizando la intervención de las **alarmas de gases medicinales**. Activar un **PANEL MAESTRO DE ALARMAS** con las señales normativas: de **(alto nivel de monóxido de carbono (CO), Alto nivel de punto de rocío (DP), desenergización monitor CO/DP, baja presión SAM, desenergización compresor SAM, Baja presión manifold aire medicinal)** ***capítulo XXIII numeral 1 y 2*** *y las demás que consideren pertinentes asociadas a cada gas medicinal que se maneje en la institución.* ***Nota:*** *Esta alarma debe quedar instalada en un lugar donde haya monitoreo constante o personal las 24 horas.*	Institución

2. ÁREAS DEL SISTEMA GENERAL

2.1. Se cuenta con áreas independientes donde están dispuestos los sistemas de gases medicinales de la institución y sus áreas anexas así:

- ✓ **Área de Manifold** y almacenamiento de Cilindros de aire medicinal y otros gases
- ✓ **Área de producción Aire medicinal**

- No cuenta con zona de recepción de cilindros de aire medicinal y otros gases.
- Se cuenta con área de aseo

A continuación, se describe cada área con su respectiva recomendación según hallazgos evidenciados durante la visita:

ÁREA DE RECEPCIÓN TÉCNICA DE CILINDROS DE GASES MEDICINALES

No se cuenta físicamente con una zona identificada y delimitada para realizar la **recepción técnica** de cilindros de aire medicinal y otros gases medicinales que consume la institución

Recomendación	Responsable
Se debe adecuar el área de recepción técnica de cilindros, la cual debe estar libre, con rampa de acceso, delimitada e identificada como tal para realizar la actividad propiamente dicha, contar con bahía o sistema de anclaje de los cilindros para evitar la caída de los mismo.	Institución

ÁREA DE MANIFOLD Y ALMACENAMIENTO DE CILINDROS DE AIRE MEDICINAL Y OTROS GASES MEDICINALES

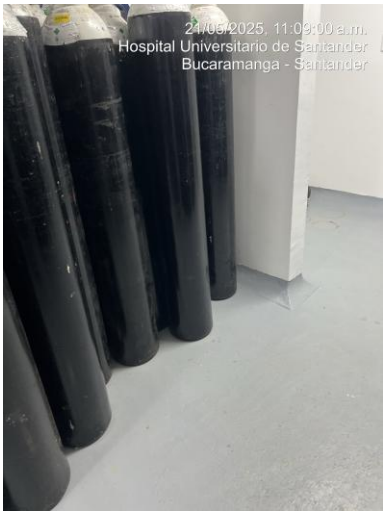
El área donde se encuentra ubicado el Manifold de aire medicinal del hospital cuenta con restricción de acceso al personal no autorizado, y su puerta posee un sistema de seguridad. Se observa que el espacio se encuentra en buenas condiciones de mantenimiento: presenta pisos lisos y en buen estado, pintura adecuada, luminarias con protectores, e instalaciones con mediacañas en todas las uniones entre paredes, pisos y techos, lo cual facilita la limpieza y desinfección del área.

Sin embargo, se identifican las siguientes oportunidades de mejora:

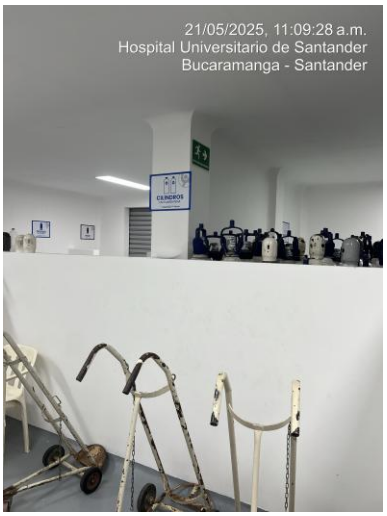
- Las zonas del Manifold **no se encuentran debidamente identificadas, delimitadas ni señalizadas**, lo cual es necesario para cumplir con los requisitos de seguridad y buenas prácticas.

- **Se deben cubrir los desagües presentes en el área** para evitar posibles focos de contaminación.

- **Es importante garantizar que no exista ingreso de plagas** a través de rendijas de ventilación o espacios bajo las puertas, por lo que se recomienda implementar barreras físicas o sellos adecuados.

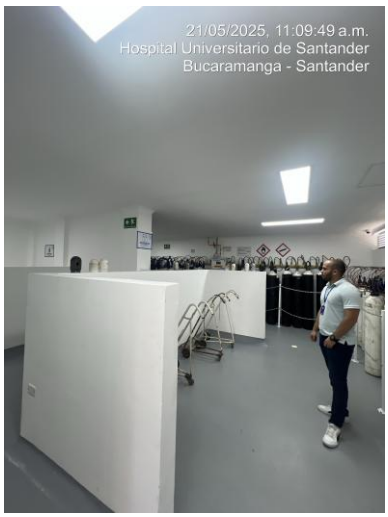

21/05/2025, 11:09:00 a.m.
Hospital Universitario de Santander
Bucaramanga - Santander


21/05/2025, 11:09:24 a.m.
Hospital Universitario de Santander
Bucaramanga - Santander


21/05/2025, 11:09:28 a.m.
Hospital Universitario de Santander
Bucaramanga - Santander


21/05/2025, 11:09:40 a.m.
Hospital Universitario de Santander
Bucaramanga - Santander
ALMACENAMIENTO DE
CILINDROS


21/05/2025, 11:09:46 a.m.
Hospital Universitario de Santander
Bucaramanga - Santander


21/05/2025, 11:09:49 a.m.
Hospital Universitario de Santander
Bucaramanga - Santander

Recomendación	Responsable
Instalar protección a puertas y rendijas de ventilación del área de manifold para evitar ingreso de plagas. Esta área debe contar con señalización restrictiva o de prohibición publicada como: (*solo personal autorizado, prohibido fumar, prohibido animales, prohibido ubicar plantas, prohibido alimentos y bebidas, prohibido uso de celular, prohibido grasas y aceites, prohibido consumo de medicamentos, prohibido uso de joyas y prohibido uso de maquillaje*). Esta área **no cuenta con el plano esquemático** de red actualizado el cual será realizado por PSC S.A.S. y servirá de guía para identificar la instrumentación interna y externa del manifold. **Realizar el plano arquitectónico** de estas áreas cuando terminen obras para esquematizar sobre el mismo los flujos de personal y materiales normativos. ***NOTA 1:*** *Esta es la señalización recomendada para esta área (BANCO EN USO, BANCO EN RESERVA, BANCO No. 1, BANCO No. 2, MANIFOLD AIRE MEDICINAL, cilindros llenos, cilindros vacíos, cilindros rechazados, cilindros en cuarentena) entre otras.*	Institución y PSC S.A.S.

ÁREA DE PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL "SAM"

Se observa que el sistema de producción de aire medicinal (SAM) cuenta con un área exclusiva para su funcionamiento, así como con áreas accesorias totalmente independientes a la de producción, tales como el área de lavado de manos, el filtro vestier y el área de aseo. Todas estas zonas presentan restricción de acceso al personal no autorizado, en cumplimiento con los requisitos de seguridad.
El área en general se encuentra en buenas condiciones de mantenimiento: los pisos son lisos y están en buen estado, la pintura es adecuada, las luminarias cuentan con protectores, y las uniones entre paredes, pisos y techos están equipadas con mediacañas, lo cual favorece las labores de limpieza y desinfección.

Sin embargo, se identifican las siguientes oportunidades de mejora:

- **Área de lavado de manos**:
  - No cuenta con dispensador de jabón ni de toallas desechables.
  - No se encuentra visible la guía de lavado de manos.
  - No se dispone de canecas para la disposición adecuada de residuos generados en esta zona.
- **Área de filtro vestier**:
  - No cuenta con los elementos de protección personal (EPP) necesarios para el ingreso seguro al área.
  - No se observan lockers o armarios para almacenar los objetos personales del personal que accede a la zona.
  - No se encuentra visible la guía de ingreso al área.

- **Área de aseo**:
    - No dispone de los implementos necesarios y exclusivos para la limpieza del área de la central de gases medicinales.
    - Los implementos deben estar debidamente identificados y destinados únicamente para esta área específica.

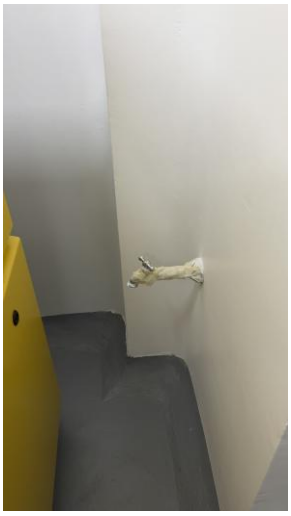
- **Se deben cubrir los desagües presentes en el área** para evitar posibles focos de contaminación.

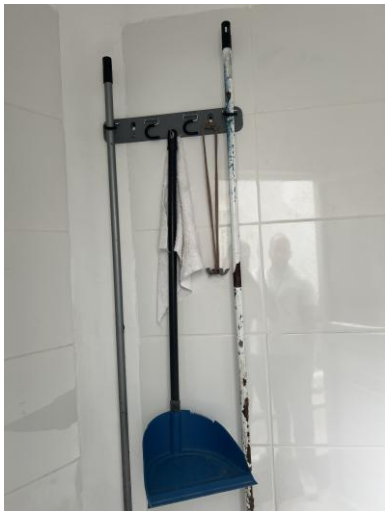
- **Es importante garantizar que no exista ingreso de plagas** a través de rendijas de ventilación o espacios bajo las puertas, por lo que se recomienda implementar barreras físicas o sellos adecuados.











Recomendación	Responsable
El área donde se encuentra el **Sistema de Aire Medicinal "SAM"** del HOSPITAL debe contar con señalización restrictiva o de prohibición correcta debidamente publicada en la puerta como: (*solo personal autorizado, prohibido fumar, prohibido animales, prohibido ubicar plantas, prohibido alimentos y bebidas, prohibido uso de celular, prohibido consumo de medicamentos, prohibido uso de joyas y prohibido uso de maquillaje.* **Esta área NO se observa en adecuadas condiciones de mantenimiento**, falta pulida de pisos, pintura de techos, paredes y pisos, no cuenta con techo liso, imperfecciones y declines, lámparas sin protección, las instalaciones aún no cuentan con mediacañas en todas las uniones de paredes, pisos y techos, lo que permitirá la adecuada limpieza y desinfección del área, la puerta de acceso al área del SAM debe tener un sistema que evite el ingreso de polvo y plagas.	Institución Y PSC S.A.S.

Antes del ingreso al área se debe **colocar señalización** que indique ÁREA DE PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL, uso obligatorio de EPP y la identificación del estado del área: limpia. Adicionalmente se debe **implementar un formato de ingreso al área** para dejar registro de visitantes con su motivo de ingreso entre otros aspectos. Esta área **no cuenta con el plano esquemático de red** actualizado el cual será realizado por PSC S.A.S. **Realizar el plano arquitectónico** de esta área para esquematizar sobre el mismo los planos de flujos de personal y materiales normativos y demás planos. De las áreas accesorias se tienen las siguientes recomendaciones: .1. Adecuar antes de ingresar al Sistema de Aire medicinal (SAM) un área tipo Filtro de ingreso al área productiva dotada con **muebles sanitarios "no madera" tipo casilleros** adecuados al número de usuarios y funcionarios destinados para guardar ropa de calle, EPP y dotación de ingreso, identificados por cargo (director técnico, jefe de producción, auxiliar de producción, servicios generales y/o visitantes, entre otros). .2. Instalar una zona de lavado de manos antes del ingreso del área productiva, dotada con: dispensador de jabón, sistema de secado de manos (toallas de papel), instructivo de lavado de manos (Codificado) y recipiente con bolsa interna y tapa para la disposición de residuos. .3. Adecuar un **Cuarto de aseo o área exclusiva para el lavado y el almacenamiento de los elementos y productos** utilizados en la limpieza de las áreas productivas y accesorias, este debe tener percheros y sus elementos deben estar identificados de acuerdo con el área con mango sanitario y poceta para realizar la actividad, esta área debe contar con puerta.	

EQUIPOS DEL SISTEMA SAM

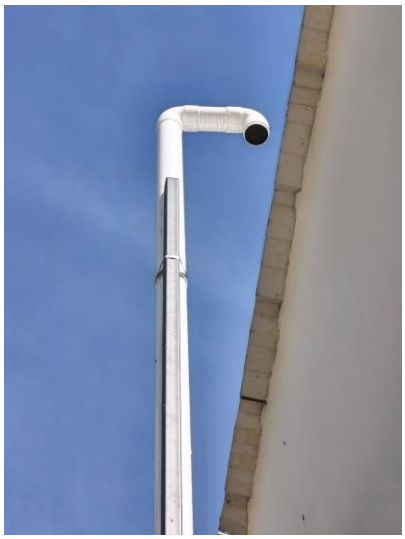
2.2. El sistema generador de aire medicinal de la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER está compuesto por:

- Toma de Aire ubicada a (6 metros sobre el nivel del terreno, 3 metros a la redonda separada de puertas y ventanas).
- Un sistema de compresión Kaeser AIRBOX 1800, de 5 unidades tipo pistón libres de aceite.
- Un tanque ecualizador de aire medicinal con (sistema desagüe automático, válvula de alivio y un manómetro).
- Dos secadores refrigerativos Kaeser
- Sistema de filtración por duplicado
- Punto muestreo CO y DP
- Sensor de monóxido de carbono y punto de rocío.
- Registrador de datos.
- Doble sistema de regulación.
- Electroválvula de autorización de producto
- Válvula anti-retorno al final de línea del SAM y del Manifold

- El sistema tiene instalada una válvula de alivio de 75 psi al final de línea.

2.3. Se evidencia **Toma de aire** ubicada sobre el techo del área construida para el SAM, elaborada en PVC y pintada de blanco la cual se observa a una altura normativa.

Toma de Aire



Filtro toma de Aire (No tiene)







Recomendación	Responsable
Se recomienda **instalar angeo tipo malla en su finalización** que evita el ingreso de material particulado	Institución

2.4. Tiene 5 unidades de compresión tipo pistón (libres de aceite) de 10 hp, cada unidad con capacidad de 35 CFM según ficha técnica.

Unidad 1



Unidad 2



Unidad 3



Unidad 4



Unidad 5



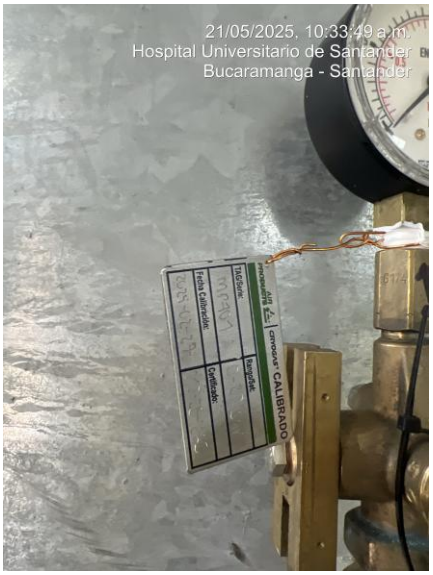
Recomendación	Responsable
Asegurar el cumplimiento del **plan de mantenimiento preventivo** de estos equipos según recomendaciones de fábrica y mantener soportes de estos reportes por separado de los demás elementos. Realizar la respectiva hoja de vida y presentar manual o ficha técnica de funcionamiento de este equipo.	Institución

2.5. El tanque ecualizador de aire cuenta con instrumentación normativa instalada así: sistema desagüe automático, válvula de alivio y manómetro.





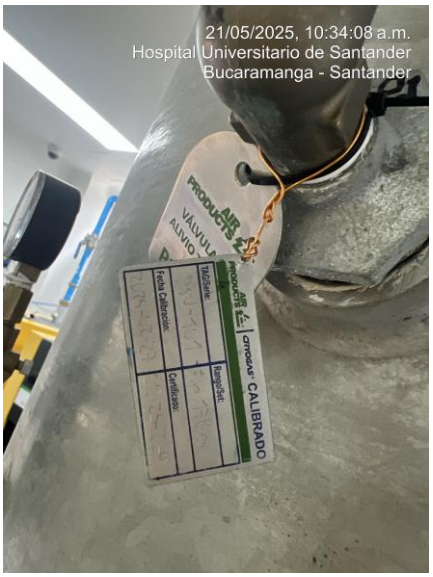












Recomendación	Responsable
Se recomienda instalar una válvula de paso antes de la válvula de seguridad del tanque de almacenamiento, con el fin de permitir intervenciones como mantenimiento preventivo y calibración sin necesidad de detener completamente el sistema. Esta acción contribuirá a garantizar la continuidad del servicio y a minimizar riesgos operativos durante intervenciones técnicas. • Verificar la calibración actual de la válvula de seguridad instalada, ya que la etiqueta del componente indica una presión de apertura de 178 psi, mientras que el tanque presenta una capacidad máxima de operación de	Institución

160 psi. Esta discrepancia representa un riesgo potencial para la integridad del sistema y debe ser corregida de acuerdo con los parámetros de diseño y seguridad del equipo. Se requiere instalación de una válvula manual de desagüe conectada al sistema de drenaje Asegurar el cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo de este equipo según recomendaciones de fábrica y mantener soportes de estos reportes por separado de los demás elementos, incluye pruebas de fugas y/o hermeticidad. Realizar la respectiva hoja de vida y presentar manual o ficha técnica de funcionamiento de este equipo.	

2.6. El sistema tiene instalados dos secadores refrigerativos marca: Kaeser.

Secador 1



Secador 2

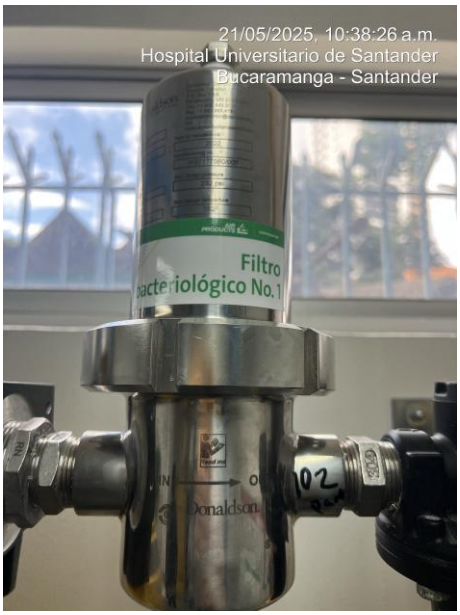
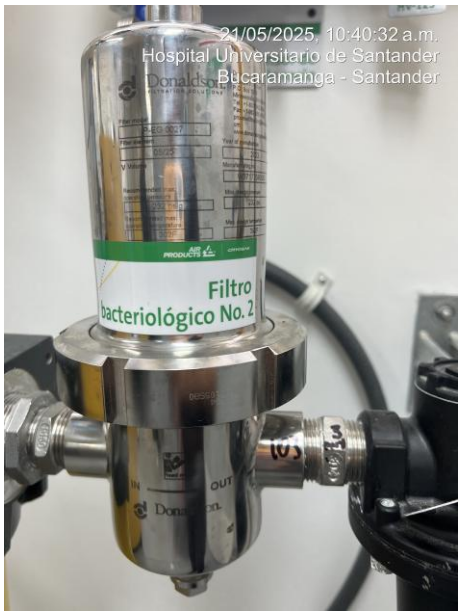


Recomendación	Responsable
Asegurar el cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo de estos equipos según recomendaciones de fábrica y mantener soportes de estos reportes por separado de los demás elementos. Realizar su respectiva hoja de vida y presentar manual o ficha técnica de funcionamiento de estos equipos.	Institución

2.7. Cuentan con filtro coalescente, filtro de carbón activado y filtro bacteriológico, por duplicado

Filtros Coalescentes	
Línea 1	Línea 2
	
	

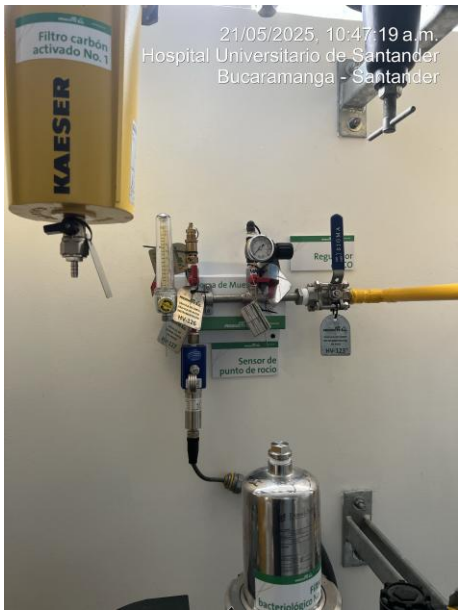
Filtro de Carbón Activado	
Línea 1	Línea 2
	
	

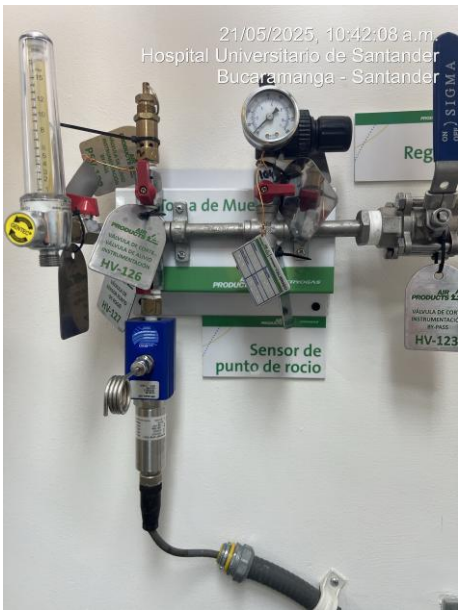
Filtro Bacteriológico	
Línea 1	Línea 2
	
	

Recomendación	Responsable
Identificar la línea de producción como: línea 1 y línea 2 Se debe **asegurar el cumplimiento en el plan de reemplazo de todos estos elementos filtrantes** según recomendaciones de fábrica y mantener soportes de	Institución

estos reportes y reemplazos por separado de los demás elementos. verificar que coincida elemento filtrante con carcasa. Realizar su respectiva hoja de vida y presentar manual o ficha técnica de funcionamiento de cada elemento filtrante y su carcasa por separado según referencia.	

2.8. Se cuenta con punto habilitado para realizar el control de calidad del aire medicinal:





Recomendación	Responsable
Identificar la zona como: zona de control de calidad Se recomienda instalar humidificador y un sistema de manguera para el ingreso de tubo detector. Instalar adjunto a la zona de control de calidad un contenedor rígido de pared tipo guardián para realizar la recolección y posterior disposición final de los tubos colorimétricos (cortopunzantes / químicos) utilizados en el control de calidad. Adicionalmente instalar un soporte plegable pequeño para ubicar insumos del control de calidad durante la actividad, tipo tabla en fórmica o material sanitario. (opcional) Tener un sitio y mueble para ubicar la dotación necesaria para realizar el control de calidad como (tubos colorimétricos, bomba detectora, analizador de oxígeno y espejo de acero inoxidable).	Institución

Adquirir otro(s) flujómetro de aire medicinal con acople compatible con las tomas instaladas en la institución para realizar control de calidad en los puntos de uso de la institución. • Realizar calibración del flujómetro para control de calidad en SAM • Realizar calibración del flujómetro para control de calidad en puntos de uso Se debe asegurar el cumplimiento en el plan de calibración de estos flujómetros según recomendaciones de fábrica y mantener soportes de estos reportes por separado de los demás elementos. Realizar la respectiva hoja de vida y presentar manual o ficha técnica de funcionamiento de los flujómetros. **NOTA 1:** *Realizar la adquisición de la dotación necesaria para realizar el control de calidad como (**tubos colorimétricos, bomba detectora, analizador de oxígeno y espejo de acero inoxidable**)*	

2.9. Cuentan con sensores de monóxido de carbono y punto de rocío debidamente instalados

Sensor DP	Sensor CO
	

Recomendación	Responsable
Se debe asegurar el cumplimiento en el plan de calibración/ verificación o **reemplazo de la celda de CO y el sensor de DP según recomendaciones de fábrica** y mantener soportes de estos reportes por separado de los demás elementos manteniendo su trazabilidad. Realizar la respectiva hoja de vida y presentar manual o ficha técnica de funcionamiento de cada uno por separado según referencia (Monitor / CO / DP).	Institución

2.10. Se cuenta con una conexión funcional desde la celda de CO y el sensor de DP al registrador marca: Kaeser, **el equipo actualmente no se encuentra conectado a la red del hospital y el personal no ha sido capacitado en el proceso de exportación de datos, lo cual limita la trazabilidad, análisis y el inicio de las calificaciones.**



Recomendación	Responsable
NOTA: *Se recomienda para el adecuado inicio del proyecto garantizar el requisito normativo de la* ***Resolución 4410 de 2009*** *en su artículo 76. Producción de aire medicinal por compresor, numeral 1 que cita "(…) el monitoreo de la calidad del aire debe ser continuo, haciéndose aguas abajo de los reguladores de final de línea y aguas arriba de la red. Los parámetros de calidad del aire que serán objeto de* ***monitoreo continuo y registro permanente e inmodificable*** *son: punto de rocío y el monóxido de carbono (…)"* Realizar su respectiva hoja de vida y presentar manual o ficha técnica de funcionamiento de este equipo.	Institución

2.11. En el área de producción se evidencia el doble sistema de regulación de final de línea debidamente instrumentado con manómetros instalada.

Línea 1	Línea 2
	
	

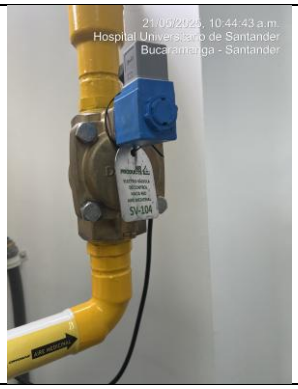
Recomendación	Responsable
Se debe **asegurar el cumplimiento en el plan de calibración** de estos manómetros según recomendaciones de fábrica y mantener soportes de estos reportes o informes por separado de los demás elementos manteniendo su trazabilidad. Realizar la respectiva hoja de vida y presentar manual o ficha técnica de funcionamiento de los reguladores.	Institución

2.12. Se evidencia válvula de seguridad de 75 psi normativa debidamente instalada al final de línea



Recomendación	Responsable
Se debe asegurar el cumplimiento en el plan de calibración o verificación de esta válvula de seguridad según recomendaciones de fábrica y mantener soportes de estos reportes o informes por separado de los demás elementos manteniendo su trazabilidad. Realizar su respectiva hoja de vida y presentar manual o ficha técnica de funcionamiento de este accesorio.	Institución

2.13. Cuenta con electroválvula de autorización instalada en el SAM





Recomendación	Responsable
Realizar su respectiva hoja de vida y presentar manual o ficha técnica de funcionamiento de este accesorio. Revisar funcionalidad de esta activándose cuando el CO o el DP salen de especificaciones, preferiblemente dejando un **indicador luminoso que permita evidenciar la adecuada activación de esta**.	institución

2.14. Se observan válvulas antirretorno instaladas antes de la unión del sistema de aire medicinal SAM y el MANIFOLD

VAR SAM



VAR MANIFOLD



Recomendación	Responsable
Realizar su respectiva hoja de vida y presentar manual o ficha técnica de funcionamiento de estos accesorios.	Institución

3. EQUIPOS Y ELEMENTOS SISTEMA MANIFOLD

3.1. Se cuenta con un área destinada para la ubicación y conexión de los cilindros de alta presión que van a ser usados como sistema de reserva de aire medicinal de lo cual se evidencia lo siguiente:

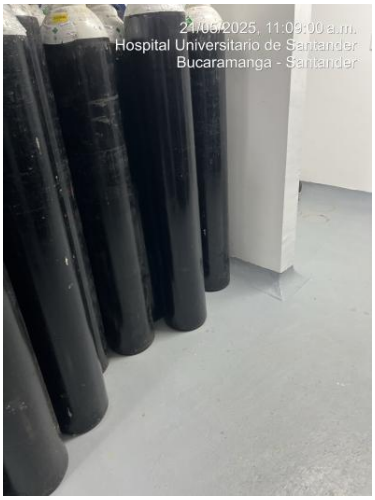




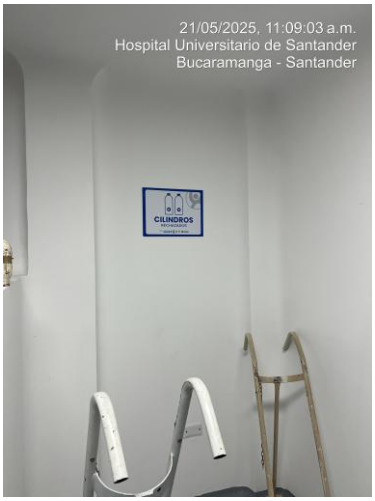

21/05/2025, 10:59:56 a.m.
Hospital Universitario de Santander
Bucaramanga - Santander
arigmed
AIRE MEDICO
MEDICAL GAS
AUTOMATIC MANIFOLD


21/05/2025, 11:02:14 a.m.
Hospital Universitario de Santander
Bucaramanga - Santander

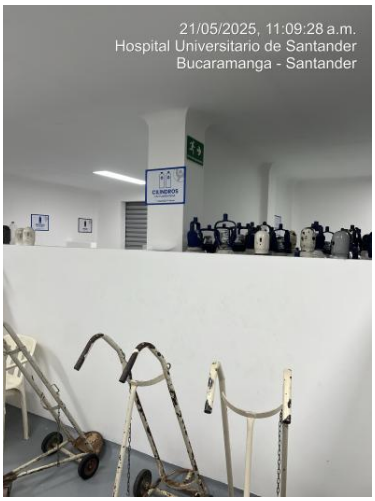

21/05/2025, 11:08:10 a.m.
Hospital Universitario de Santander
Bucaramanga - Santander


21/05/2025, 11:09:00 a.m.
Hospital Universitario de Santander
Bucaramanga - Santander

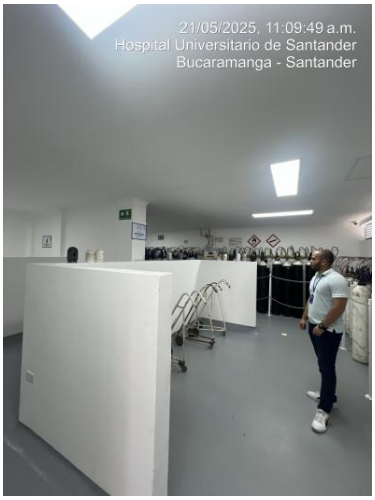

21/05/2025, 11:09:03 a.m.
Hospital Universitario de Santander
Bucaramanga - Santander
CILINDROS


21/05/2025, 11:09:03 a.m.
Hospital Universitario de Santander
Bucaramanga - Santander
CILINDROS



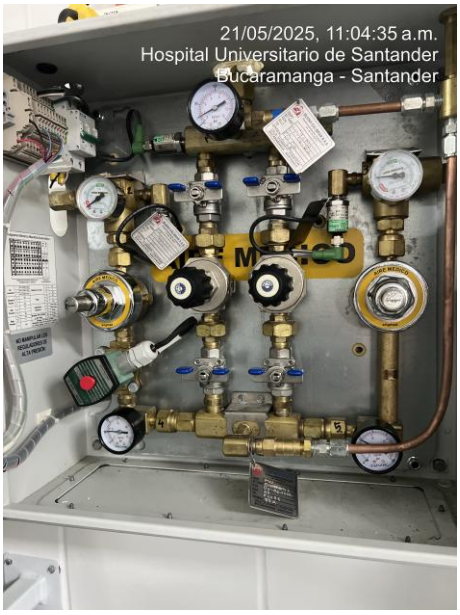






Recomendación	Responsable
Identificar la zona *como: BANCO EN USO (portátil) / BANCO EN RESERVA (portátil) / BANCO 1 / BANCO 2 (fijas), entre otras* El manifold cuenta con mangueras y conexiones CGA 590 adecuadas, cuentan con resortes de seguridad adheridas a estas mangueras y conectadas a las válvulas para evitar accidentes de tipo ocupacional y cumpliendo con la Normatividad NFPA99. Realizar la respectiva hoja de vida del MANIFOLD y presentar manual o ficha técnica de mangueras de alta presión, válvulas antirretorno, reguladores, válvulas de alivio y demás instrumentación del manifold. Se debe realizar validación de mangueras de alta presión.	Institución

3.2. Se evidencia reguladores de alta a media presión y de media a baja presión debidamente instalados en el manifold de aire medicinal



Recomendación	Responsable
Realizar la calibración de los 5 manómetros de los reguladores de presión del manifold. Realizar la respectiva hoja de vida y presentar manual o ficha técnica de funcionamiento de los reguladores de presión y sus manómetros.	Institución

3.3. El Manifold cuenta con sistema de alarma de registre caída de presión de todo el sistema.



Recomendación	Responsable
Verificar la activación de alamar por caída de presión del manifold de aire medicinal.	Institución

3.4. Se observan válvulas de seguridad instalada a final de línea de la instrumentación del manifold de aire medicinal como se muestra a continuación:

Válvula de seguridad 120 PSI



Válvula de Seguridad 75 PSI



Recomendación	Responsable
Se debe asegurar el cumplimiento en el plan de calibración o verificación de esta válvula de seguridad según recomendaciones de fábrica y mantener soportes de estos reportes o informes por separado de los demás elementos manteniendo su trazabilidad. Realizar la respectiva hoja de vida y presentar manual o ficha técnica de funcionamiento de esta válvula de seguridad.	Institución

3.5. La instrumentación y accesorios del manifold de aire medicinal y demás gases medicinales cumple con especificaciones normativas, sin embargo, aún no cuenta con la respectiva identificación interna.

Recomendación	Responsable
Se debe realizar la respectiva **identificación de elementos y accesorios** (válvulas, reguladores, manómetros, entre otros) como se encuentren relacionados en el esquemático de red entregado por PSC S.A.S.	Institución

4. ASPECTOS ESPECÍFICOS SAM

4.1. El área del SAM cuenta con tableros y tomas eléctricas debidamente instaladas y funcionales, están identificados y tienen señalización de precaución o riesgo eléctrico.

Recomendación	Responsable
Se recomienda colocar **protección** a todas las tomas eléctricas y señalizarlas de acuerdo con su voltaje. Instalar tapas ciegas a las tomas que no estén en uso o que estén descubiertas para facilitar la limpieza y desinfección de las paredes sin riesgos para el operario.	Institución

4.2. Se cuentan con instrumento de medición de variables ambientales en el área de producción SAM y Manifold, pero no se encuentra con calibrado vigente ante una entidad acreditada como ONAC.

Termohigrómetro SAM



Termohigrómetro Manifold



Recomendación	Responsable
Aportar certificado de Calibración del Termohigrómetro del área de Producción y Manifold. Implementar formato para llevar registros de toma de temperatura y humedad del área una vez por día. Realizar la respectiva hoja de vida y presentar manual o ficha técnica de funcionamiento de este termohigrómetro.	Institución

4.3. La tubería del sistema de aire medicinal SAM y del MANIFOLD se evidencia pintada de color (Amarillo), identificada como **aire medicinal** y con una flecha que indica el sentido del gas.

Recomendación	Responsable
Aportar el certificado de composición de tubería, tipo (K o L) / acero inoxidable o cobre instalada en el SAM y en el MANIFOLD	Institución

4.4. El **área de producción de aire medicinal SAM, el MANIFOLD y el área de almacenamiento de cilindros** aún NO cuenta con los respectivos planos que representan los flujos de personal, flujo de materiales, ruta sanitaria y ruta evacuación, los cuales DEBEN estar publicados e incluidos en el sistema documental de la institución.

Flujo de Personal	Flujo de Materiales
	
Ruta de Evacuación	**Ruta Sanitaria**
	
Ruta de Fumigación / Ubicación de trampas o cebos (Opcional)	
	

Recomendación	Responsable
Aportar plano arquitectónico de estas áreas (SAM, MANIFOLD, ALMACENAMIENTO DE CILINDROS y RECEPCIÓN TÉCNICA DE CILINDROS). Elaborar estas rutas y flujos de acuerdo con la distribución actual de las áreas y equipos del proceso. Verificar la respectiva codificación y actualización de todos estos planos debidamente adheridos al sistema documental de la institución. Contemplar también publicar el plano de ubicación de trampas y cebos de estas áreas o la ruta de fumigación. Publicar todos los planos en la zona de ingreso del SAM.	Institución Y PSC S.A.S.

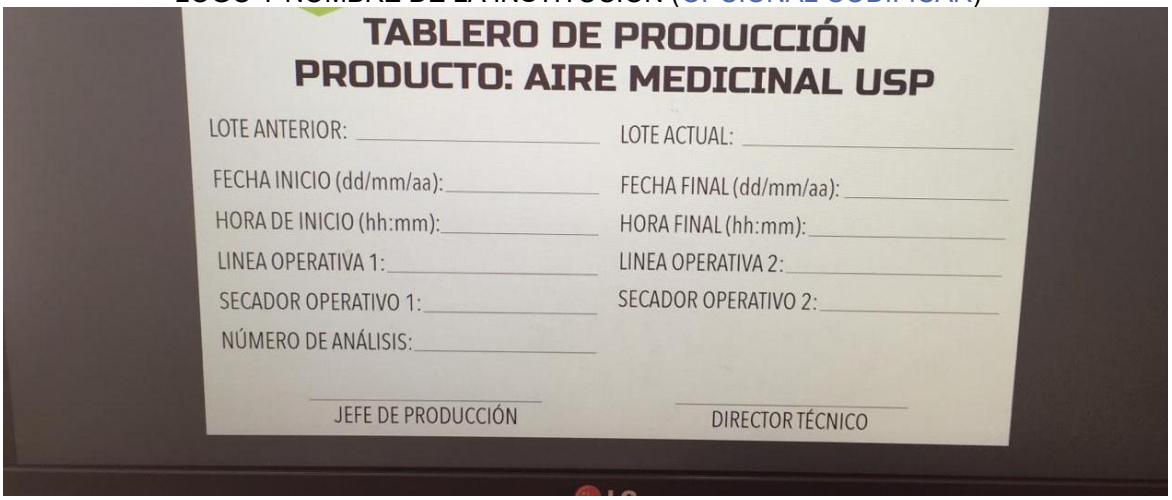
4.5. Cuentan con planos de redes de gases medicinales, los cuales deben estar codificados incluidos en el sistema documental de la institución.

Recomendación	Responsable
Garantizar la elaboración y/o actualización de los planos de las redes de gases medicinales de toda la clínica acorde al inventario realizado y entregado para realizar la respectiva calificación de Diseño.	Institución

4.6. No cuentan con Tablero para registrar la identificación de lote de producción.

Ejemplo:

LOGO Y NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN (OPCIONAL CODIFICAR)



Recomendación	Responsable
Instalar un tablero en acrílico en el área del SAM para reportar información de la orden de producción que sea borrable para cambio entre lotes. Considerar que el Tablero registre la siguiente información preimpresa y/o borrable: *nombre de producto, número de lote, número orden de producción, fecha asignación número de lote, línea operativa de producción, fecha y hora de inicio y finalización, firmas responsables DT, JP, JCC. (ver foto ejemplo).*	Institución

4.7. En el sistema de Aire medicinal SAM y MANIFOLD se evidencia instalada la respectiva señalización de emergencia en la pared.

Recomendación	Responsable
Elaborar la respectiva matriz de identificación de riesgos y peligros de estas áreas teniendo en cuenta también las funciones del personal que allí va a laborar.	Institución

4.8. No se observan estaciones de control de roedores debidamente identificadas y ubicadas en los alrededores del SAM y del MANIFOLD

Recomendación	Responsable
Se recomienda **publicar el Plano o Anexo** donde se referencia la ubicación de estas estaciones de control para facilitar la interpretación del control de plagas del SAM y del MANIFOLD. **NOTA:** *Se recuerda que en estas áreas no se debe realizar aspersión en el interior de estas.*	Institución

REALIZADO POR:

Ing. Christian Rueda Ramírez
Coordinador de Proyectos

RECIBIDO POR:

QF Cristhiam González
Director Técnico

Ing. Marco Vargas
Jefe de Producción