

Norma Internacional de equipo de ventilación mecánica (NTP-ISO 80601-2-12:2020)

LUIS VILCAHUAMAN
Miembros SC Ventiladores



INACAL

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

Somos el ente ejecutor y máxima autoridad normativa que conduce el **Sistema Nacional de la Calidad en el país.**
(Adscrito al Ministerio de la Producción)

Nuestra finalidad es promover y asegurar el cumplimiento de la **Política Nacional para la Calidad** con miras a:



**EL DESARROLO Y LA COMPETITIVIDAD
DE LAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS.**



LA PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR.



INACAL SOBRE 4 EJES

Dirección de NORMALIZACIÓN

Aprueba las Normas Técnicas Peruanas, no son reglamentos y son voluntarias.

ESTANDARIZA los procesos productivos, con el objetivo de incrementar la calidad y seguridad de productos y servicios.

Contribuye a la competitividad, intensifica la competencia e incrementa las exportaciones.

Dirección de ACREDITACIÓN

Evalúa la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad para dar garantía de un servicio confiable y reconocido nacional e internacionalmente.

Apoyamos el desarrollo de productos y servicios competitivos en el ámbito nacional e internacional, garantizando seguridad y cumplimiento de estándares de calidad.

Dirección de METROLOGÍA

Aprueba las Normas Técnicas Peruanas, no son reglamentos y son voluntarias.

ESTANDARIZA los procesos productivos, con el objetivo de incrementar la calidad y seguridad de productos y servicios.

Contribuye a la competitividad, intensifica la competencia e incrementa las exportaciones.

Desarrollo ESTRATÉGICO DE LA CALIDAD

Aprueba las Normas Técnicas Peruanas, no son reglamentos y son voluntarias.

ESTANDARIZA los procesos productivos, con el objetivo de incrementar la calidad y seguridad de productos y servicios.

Contribuye a la competitividad, intensifica la competencia e incrementa las exportaciones.

ÍNDICE / CONTENIDO

1

Normalización Internacional

2

Estructura de la Familia de Normas Internacionales sobre ventiladores

3

Principales capítulos de la NTP-ISO 80601-2-12

4

Conclusiones

5

6

1

NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD



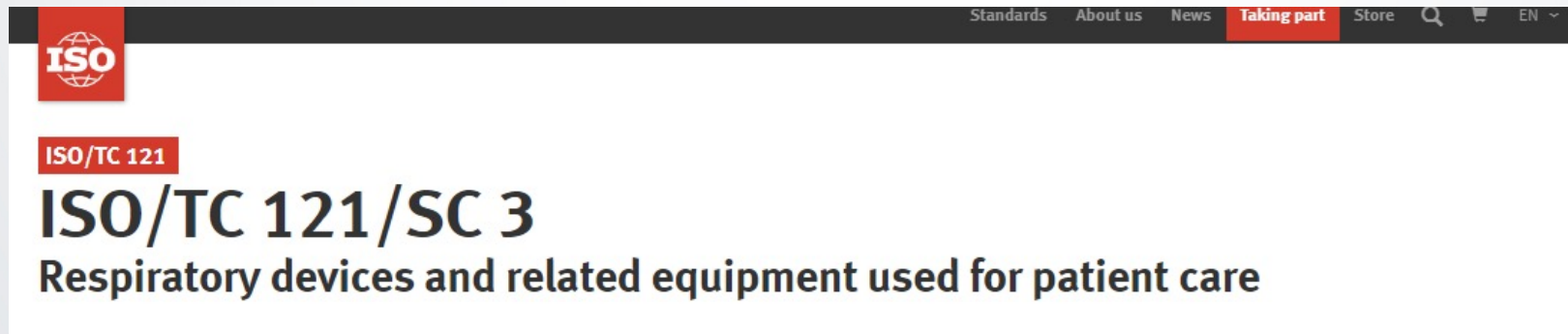
Normalización Internacional



La Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) es la organización líder mundial que prepara y publica Normas Internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas.

ISO, Organización Internacional de Normalización, es una organización internacional no gubernamental independiente con una membresía de 165 organismos nacionales de normalización.

NTP-ISO 80601-2-12:2020 Equipo médico eléctrico Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial de ventiladores para cuidado crítico



Standards About us News **Taking part** Store Q EN

ISO

ISO/TC 121

ISO/TC 121/SC 3

Respiratory devices and related equipment used for patient care

ABOUT

SECRETARIAT: **ANSI**

Committee Manager: [Mr Dave Osborn](#)

Chairperson (until end 2024): Akito Ohmura

ISO Technical Programme Manager [TPM]: [Mme Patricia Cook](#)

ISO Editorial Programme Manager [EPM]: [Ms Christelle Gansonre](#)

Creation date: 1982

41

PUBLISHED ISO STANDARDS -
under the direct responsibility of ISO/TC 121/SC
3

17

ISO STANDARDS UNDER
DEVELOPMENT -
under the direct responsibility of ISO/TC 121/SC
3

27

PARTICIPATING MEMBERS

10

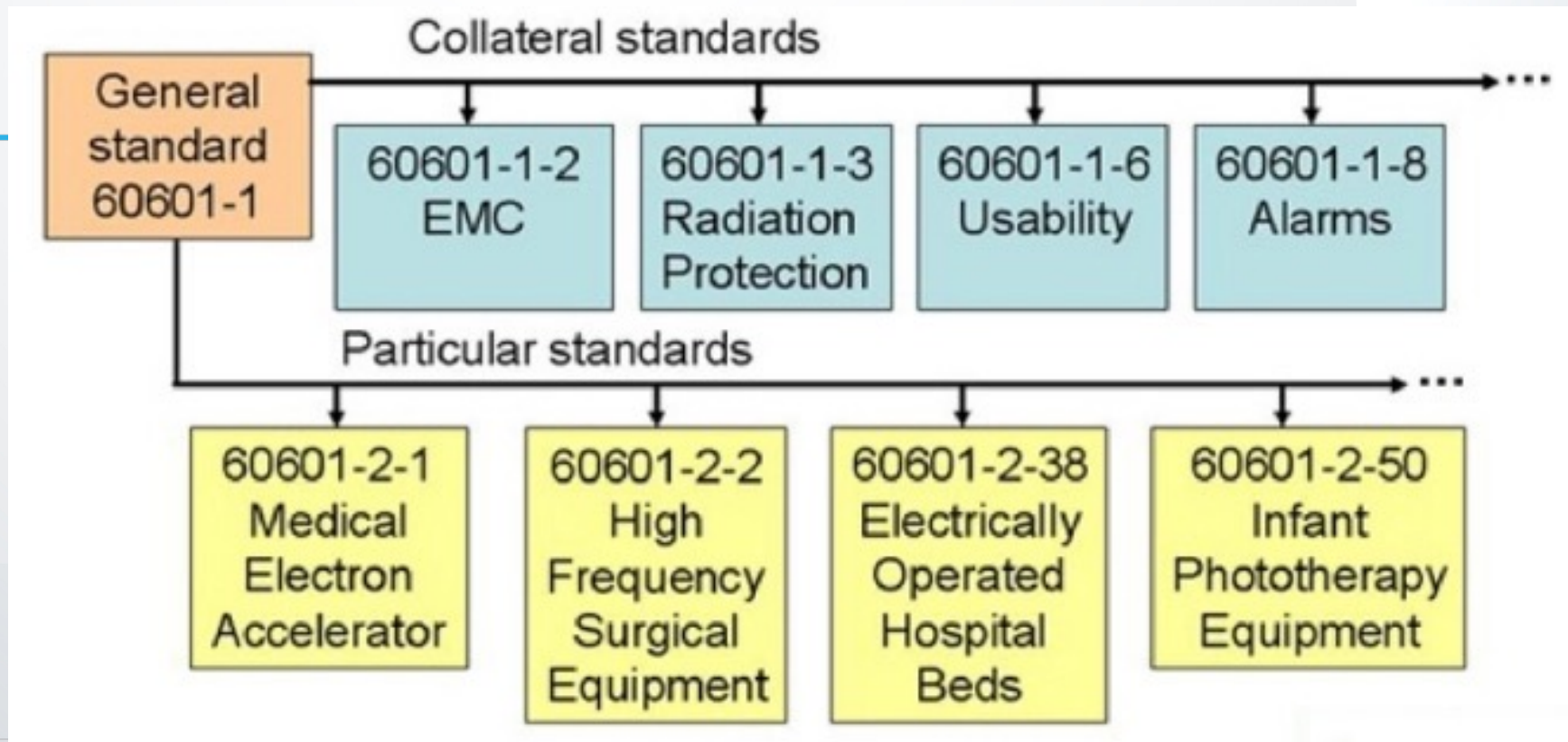
OBSERVING MEMBERS

2

Estructura de la Familia de Normas Internacionales sobre ventiladores

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

Estructura la Familia de Normas Internacionales sobre Ventiladores



3

Principales capítulos de la NTP-ISO 80601-2-12

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

FOTO

FOTO

FOTO

Principales capítulos sobre NTP-ISO 80601-2-12:2020

Objeto, campo de aplicación y normas relacionadas

NTP/IEC 60601-1:2010
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012³
ISO 19223:2019 Vocabulario

Requisitos generales

Cap. 4 de la norma general
(NTP/IEC 60601-1:2010)
(IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)

Requisitos generales para ensayos del equipo ME

Cap. 5 de la norma general, con excepciones

Clasificación de los equipos ME y sistemas ME

Cap 6 de la norma general

Identificación del equipo ME, marcado y documentos

Cap 7 de la norma general, con excepciones

Compatibilidad electromagnética de equipos ME y sistemas ME

Cap.17 de la norma general

Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos

IEC 60601-1-2:2014 con excepciones

NTP-ISO 80601-2-12

Protección contra riesgos mecánicos de equipos ME y sistemas ME

Cap. 9 de la norma general, con excepciones

Protección contra riesgos de radiación no deseados y excesivos

Cap. 10 de la norma general

Sistemas ME

Cap. 16 de la norma general, con excepciones

Construcción de equipo ME

Cap. 15 de la norma general, con excepciones

Sistemas médico eléctrico programables (PEMS)

Cap. 14 de la norma general, con excepciones

Situaciones peligrosas y condiciones de falla para el equipo ME

Cap. 13 de la norma general, con excepciones

Exactitud de controles e instrumentos y protección contra salidas peligrosas

Cap. 12 de la norma general con excepciones

Protección contra las temperaturas excesivas y otros riesgos

Cap. 11 de la norma general, con excepciones

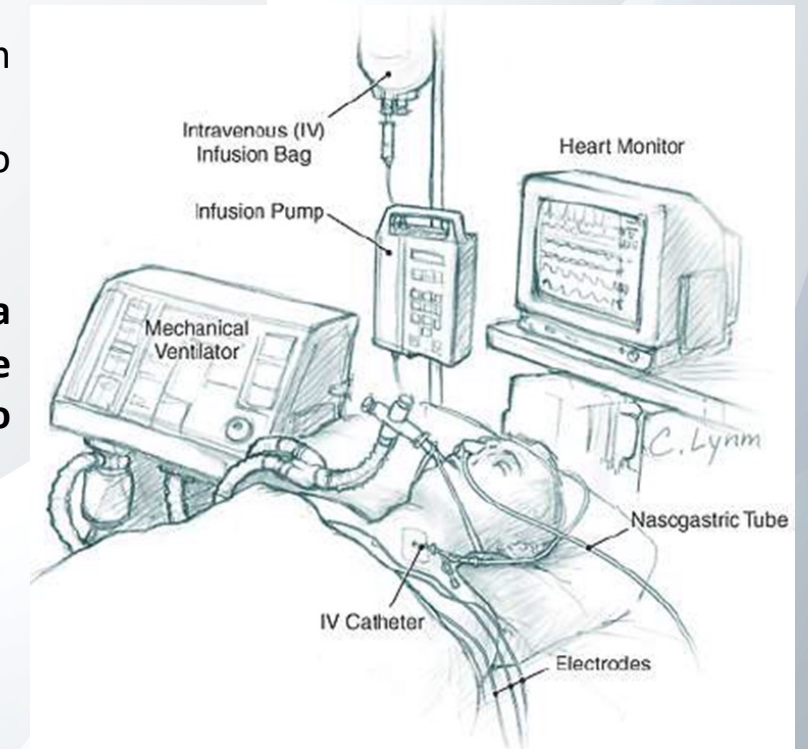
NTP-ISO 80601-2-12:2020

Objeto y campo de aplicación

Este documento se aplica a la seguridad básica y rendimiento esencial de un ventilador en combinación con sus accesorios, en lo sucesivo, el equipo ME.

Los accesorios pueden tener un impacto significativo en la seguridad básica o rendimiento esencial de un ventilador:

- **destinados a ser utilizados en un entorno que ofrece atención especializada a pacientes cuyas condiciones pueden ser potencialmente mortales y que pueden requerir atención integral y constante monitoreo en un establecimiento profesional para el cuidado de la salud;**

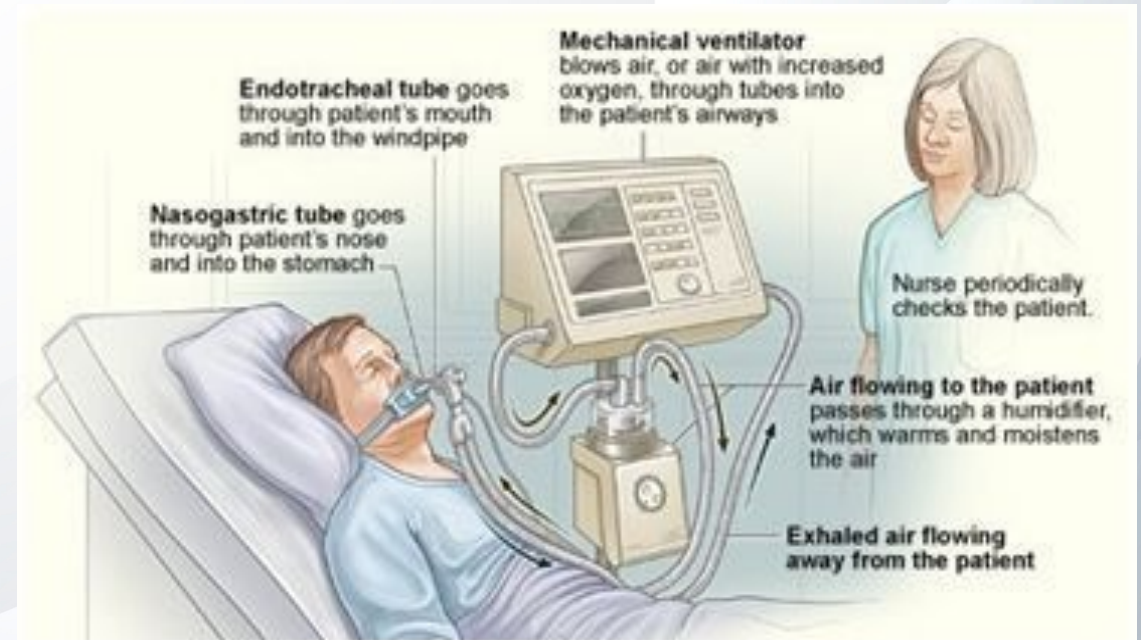


NTP-ISO 80601-2-12:2020

Objeto y campo de aplicación

NOTA 1: A los efectos de este documento, dicho entorno se denomina entorno de cuidados críticos. Los ventiladores para este entorno se consideran soporte de vida

NOTA 7: Un ventilador de cuidados críticos puede incorporar modos ventilatorios de alta frecuencia jet o de alta frecuencia oscilatoria (ISO 80601-2-87)



NTP-ISO 80601-2-12:2020

Este documento **no especifica** los requisitos para:

- ventiladores o accesorios diseñados para aplicaciones de **anestesia**, que se dan en ISO 80601-2-13[2];
- ventiladores o accesorios diseñados para el entorno de servicios médicos de **emergencia**, que se dan en ISO 80601-2-84[3], la norma que reemplazará a ISO 10651-3[4];
- ventiladores o accesorios destinados a los pacientes dependientes del ventilador en el entorno de cuidado médico en el **hogar**, que figura en ISO 80601-2-72:2015[5];
- ventiladores o accesorios destinados a los dispositivos de asistencia ventilatoria para cuidado médico en el **hogar**, que figuran en ISO 80601-2-79:2018[6] e ISO 80601-2-80:2018[7] ;
- equipo ME de terapia obstructiva para la **apnea del sueño**, que se dan en ISO 80601-2-70[9];
- equipo ME de presión positiva continua en las vías respiratorias (**CPAP**);
- ventiladores jet de **alta frecuencia** (HFJVs) y ventiladores oscilatorios de alta frecuencia (HFOVs), que se dan en ISO 80601-2-87[63];

NTP-ISO 80601-2-12:2020

Términos y definiciones

- ***puerto de entrada de emergencia***
puerto de entrada de gas dedicado a través del cual el aire ambiente se extrae cuando el suministro de gas fresco es insuficiente o ausente
- ***puerto de entrada de gas***
puerto a través del cual se extrae gas para su uso por el paciente
- ***gas fresco***
gas respirable suministrado a un sistema ventilatorio del ventilador
- ***dispositivo de protección***
parte o función de equipo ME que, sin intervención por parte del operador, protege al paciente de resultado peligroso debido a la entrega incorrecta de energía o sustancias
- ***dependiente del ventilador***
<paciente> dependiente de la ventilación artificial con el fin de evitar un deterioro grave de la salud o la muerte
- ***modo ventilatorio (ISO 19223:2019)***
manera específica en el cual un ventilador realizará su función ventilatoria al conectarse a un paciente

NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.4 Requisitos generales

Se aplica el capítulo 4 de la norma general (NTP/IEC 60601-1:2010, IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012a)

- protección contra peligros físicos directos
- funcionamiento libre de riesgos inaceptables

201.4.11.101.1 Requisito de sobrepresión

- a) Un ventilador con una entrada de gas a presión debe:
- 1) operar y cumplir con los requisitos de este documento en todo su rango de entrada de presión nominal; y
 - 2) no causar un riesgo inaceptable bajo la condición de falla única de 1 000 kPa .
- b) Un ventilador con una presión de entrada nominal máxima superior a 600 kPa no debe causar un riesgo inaceptable bajo la condición de falla única del doble de la presión de entrada nominal máxima.

NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.4.4 Requisitos adicionales para la vida útil esperada

Tabla 201.101 - Requisitos de rendimiento esencial distribuidos

Requisito	Subcapítulo
Suministro de ventilación en el puerto de conexión del paciente dentro de los límites de alarma establecido por el operador	a
o generación de una condición de alarma	
nivel de oxígeno	201.12.4.101
presión de la vía aérea	201.12.4.106
nivel de CO ₂ , si se proporciona	201.12.4.104
desconexión	201.12.4.109
volumen espirado, si se proporciona	201.12.4.103
fuerza interna de energía eléctrica por agotarse	201.11.8.101
falla de suministro de gas	201.13.2.102
obstrucción	201.12.4.108
PEEP	201.12.4.107
a El subcapítulo 202.8.1.101 indica métodos de evaluación del suministro de ventilación como aceptación de criterios siguiendo los ensayos específicos requeridos por este documento.	

NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.4.11.101.2 Requisito de compatibilidad

Si el ventilador está destinado a ser conectado a un sistema de tubería de gas medicinal conforme a ISO 7396-1:2016 entonces:

- a) el rango nominal de presión de entrada debe cubrir el rango especificado en ISO 7396-1:2016; y
- b) bajo condiciones normales,
 1. el flujo de entrada máximo requerido por el ventilador para cada gas no debe exceder 60 l/min en promedio durante 10 segundos a una presión de 280 kPa , medida en el *puerto de entrada de gas*; y
 2. cualquier flujo de entrada transitoria no debe exceder los 200 l/min como promedio durante 3 segundos

Requisitos generales para ensayos del equipo ME

NTP-ISO 80601-2-12:2020

Requisitos adicionales para los requisitos generales para ensayos del equipo ME

201.5.101.1 Condiciones de ensayo del ventilador

- a) Para ensayar el ventilador
 - 1) debe estar conectado al suministro de gas tal como se especifica para su uso normal,
 - 2) excepto que el oxígeno y aire de calidad industrial podrían ser sustituidos por el gas médico equivalente, según sea apropiado, a menos que se indique lo contrario.
- b) Al utilizar gases sustitutos, se debería tener cuidado en asegurar que los gases de ensayo estén libres de aceite y apropiadamente secos.

201.5.101.2 * Especificaciones de flujo y fuga de gas

Todos los requisitos para flujo de gas, volumen y fuga en este documento,

- a) se expresan en STPD,
- b) a excepción de aquellos asociados con VBS (Sistema ventilatorio del ventilador), que se expresan en BTPS (temperatura corporal y presión saturada)

Corregir todas las mediciones de los ensayos a STPD o BTPS, según corresponda.

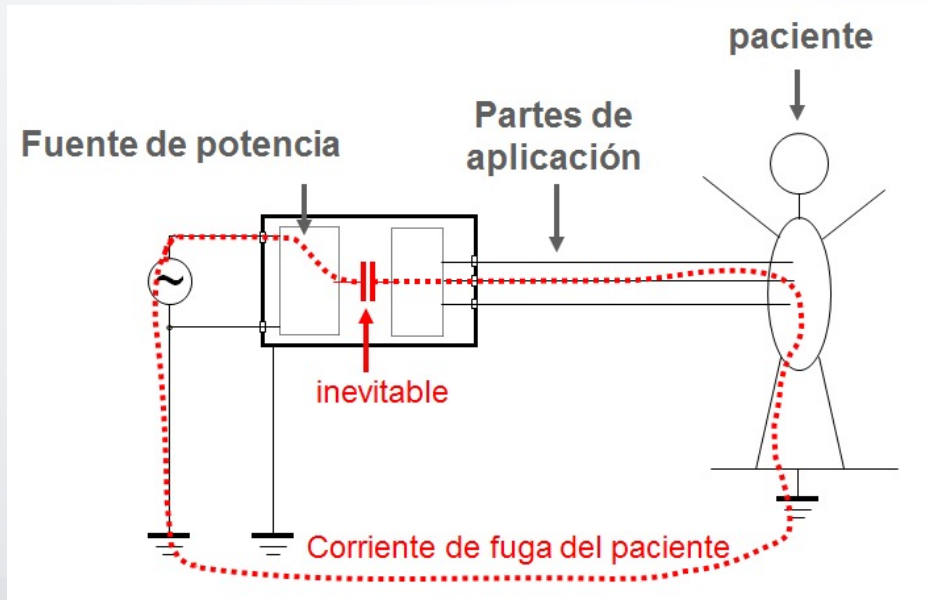
201.5.101.3 * Errores en el ensayo del ventilador

- a) Para los fines de este documento, las tolerancias declaradas deben establecerse por la incertidumbre de medición.
- b) El fabricante debe declarar la incertidumbre de medición para cada tolerancia declarada en la descripción técnica.

NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.8 Protección contra riesgos eléctricos de equipos ME

El capítulo 8 de la norma general se aplica:



	CN	CFU
Corriente a Tierra	5.000 μA	10.000 μA
Corriente contacto	100 μA	500 μA
Corriente Paciente Tipo B o BF	100 μA	500 μA
Corriente Paciente Tipo CF	10 μA	50 μA

NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.12 Exactitud de controles e instrumentos y protección contra salidas peligrosas

Exactitud de los controles e instrumentos

Los controles de un ventilador deben ser claramente legibles en las condiciones especificadas en el punto 7.1.2 de la norma IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012.

Verificar la conformidad mediante la aplicación de los ensayos en el punto 7.1.2 de la norma IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012.

**Tabla 201.104 –
Ensayo de modo
de ventilación
controlado por
volumen**



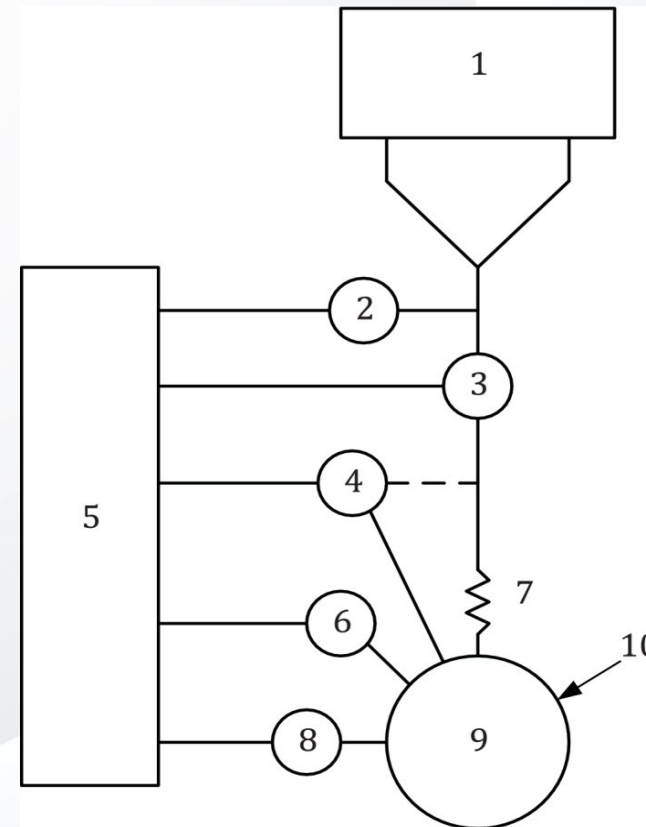
Número de ensayo	Parámetros de pulmón de ensayo		Configuración del ventilador				
	Compliancia ml/hPa ± 10 %	Resistencia lineal ^{[17][18][19]} hPa/l/s ± 10 %	Volumen tidal ml	Frecuencia respiratoria ^a respiraciones/min	Tiempo de inspiración s	O ₂ %	BAP hPa (cmH ₂ O)
1	50	5	500	20	1	30	5
2	50	20	500	12	1	90	10
3	20	5	500	20	1	90	5
4	20	20	500	20	1	30	10
5	20	20	300	20	1	30	5
6	20	50	300	12	1	90	10
7	10	50	300	20	1	30	10
8	10	10	200	20	1	90	5
9	3	10	50	30	0,6	30	5
10	3	20	50	30	0,6	30	10
11	3	50	50	20	0,6	60	5
12	3	20	30	30	0,6	30	5
13	3	50	30	20	0,6	90	10
14	1	20	30	30	0,6	90	5
15	1	100	30	30	0,6	30	10
16	1	200	20	50	0,4	30	5
17	1	200	15	50	0,4	60	10
18	1	50	10	60	0,4	60	5
19	0,5	50	5	60	0,4	60	10
20	0,5	200	5	30	0,4	30	5
21	0,5	200	5	60	0,4	30	10

^a Si el flujo espiratorio final no llega a cero, reducir la frecuencia respiratoria hasta que lo haga.

NTP-ISO 80601-2-12:2020

Configuración típica de ensayo de exactitud del modo de ventilado con control de volumen y control de presión

- 1 ventilador bajo ensayo
- 2 sensor de presión
- 3 sensor de flujo, con un tiempo de subida de 10 % a 90 % no mayor que 10 ms
- 4 sensor de oxígeno
- 5 sistema de adquisición de datos, con frecuencia de muestreo mínima de 200 muestras/s
- 6 sensor de temperatura
- 7 resistencia pulmonar de ensayo ($R_{\text{pulmón}}$)
- 8 sensor de presión, con un tiempo de subida de 10 % a 90 % no mayor que 10 ms
- 9 compliancia del pulmón de ensayo ($C_{\text{pulmón}}$)
- 10 pulmón de ensayo



Verificar la conformidad mediante ensayos funcionales e inspección del archivo Gestión de riesgos

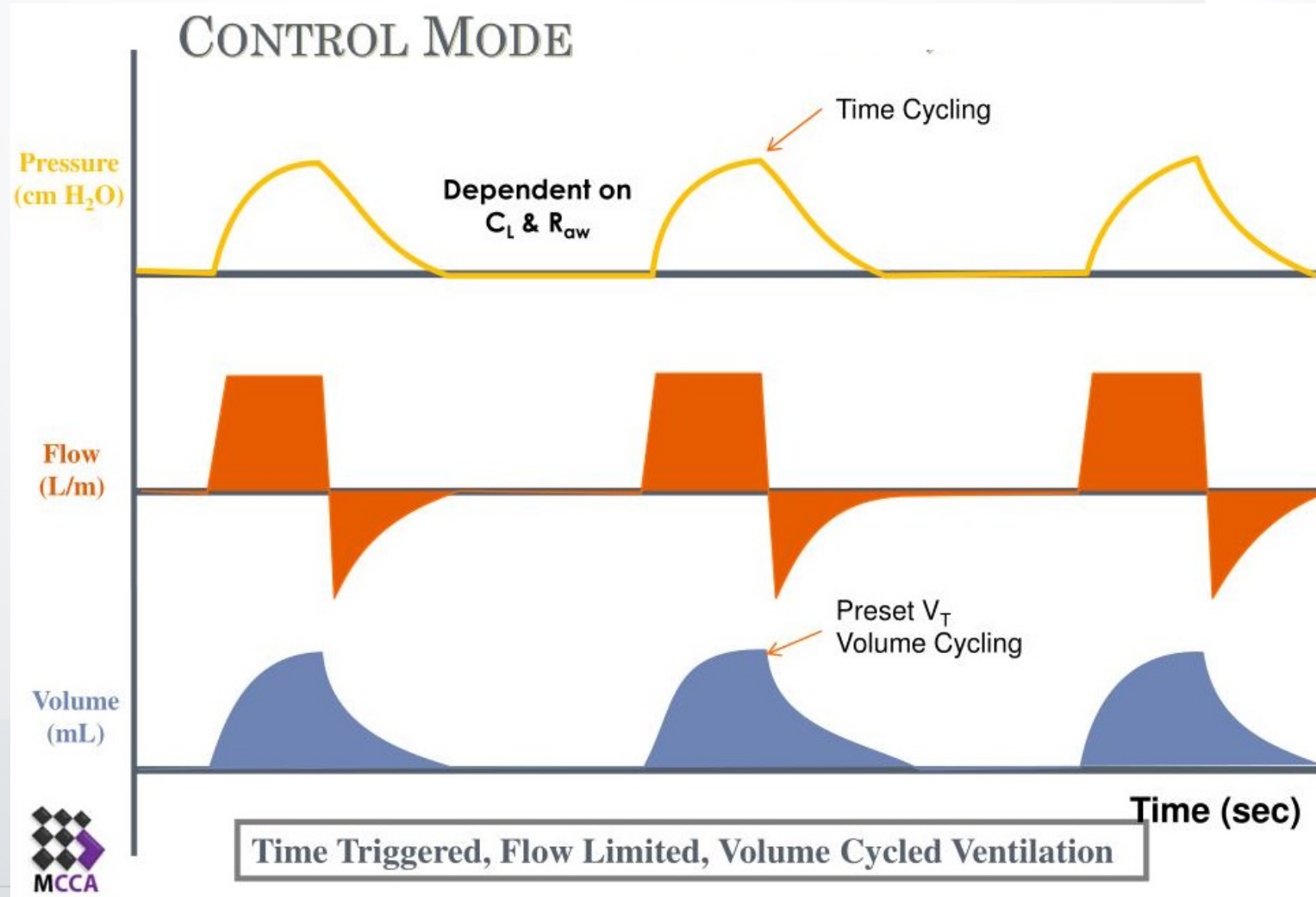
NTP-ISO 80601-2-12:2020

Ejemplo de exactitudes especificadas

N°	Parámetros	Exactitud
1	201.12.4.102 Medición de presión de la vía aérea	$\pm (2,0 + (4 \% \text{ de la lectura actual}))$ cmH ₂ O
2	201.12.1.104 Monitoreo de volumen inspiratorio	$\pm (4,0 + (15 \% \text{ del volumen inspiratorio real}))$ ml
3	201.12.4.103 Medición del volumen espirado y las condiciones de alarma de bajo volumen (volumen <u>tidal</u> > 50 ml)	$\pm (4,0 + (15 \% \text{ del volumen real espirado a través del puerto de conexión del paciente}))$ ml. NOTA: El uso de Oxígeno al 93 % puede reducir la exactitud de la medición debido a la influencia de otros gases tales como el argón en la medición del fluido.

NTP-ISO 80601-2-12:2020

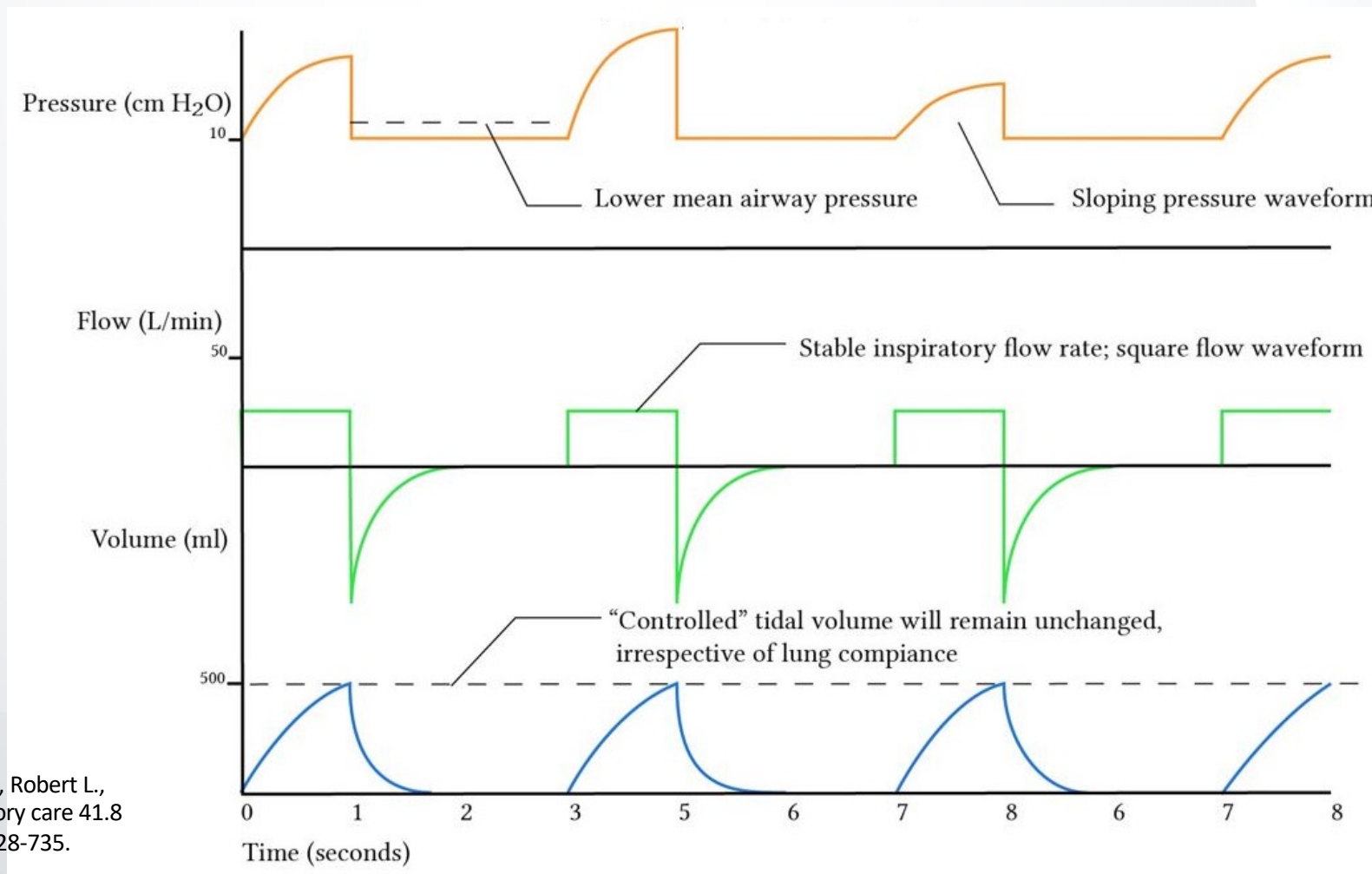
201.12.1.102 Modo de ventilación controlado por volumen



NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.12.1.101 Modo de ventilación controlado por volumen

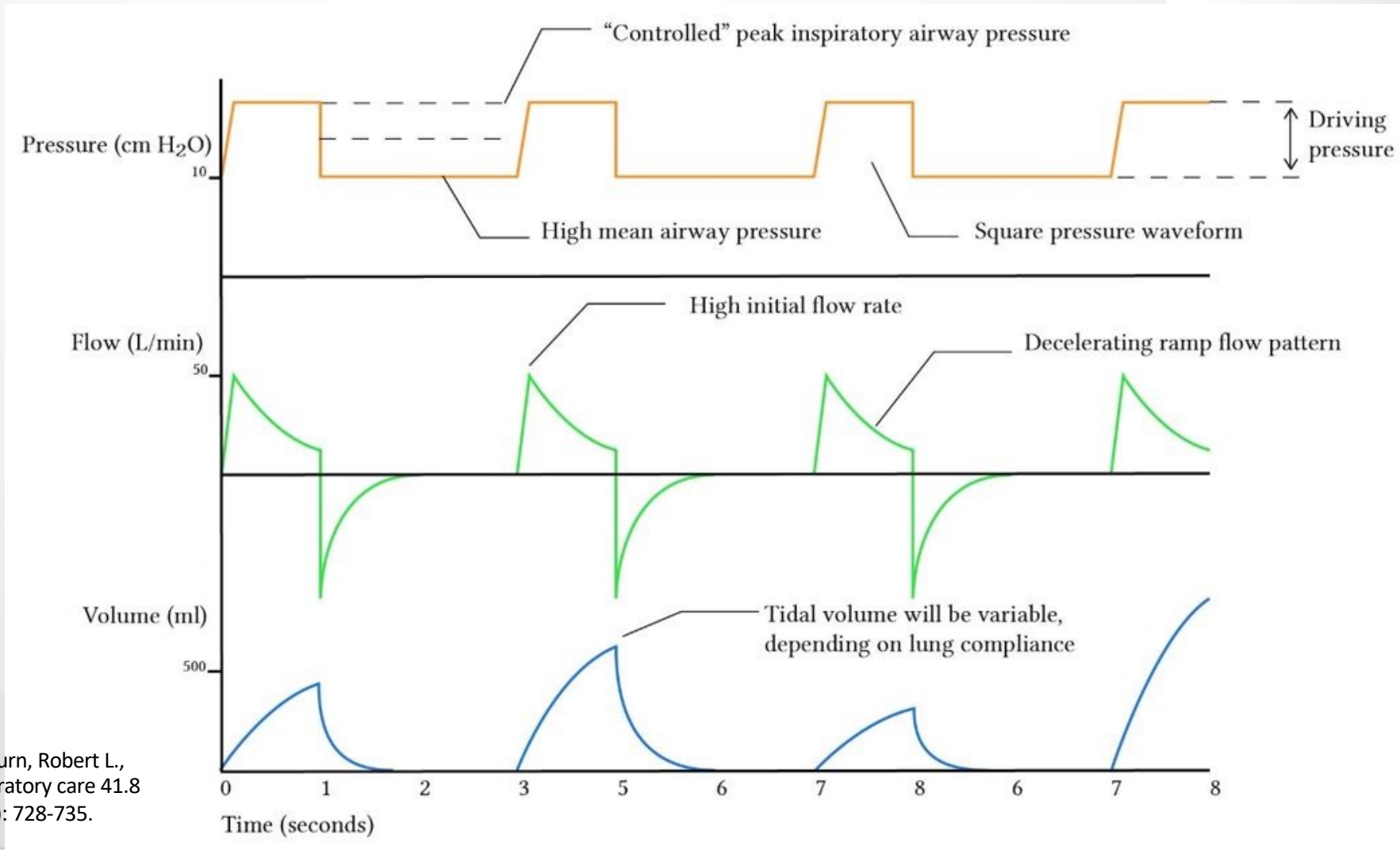
Según la ISO 19223, los modos de ventilación se clasifican por los tipos de ventilación que se proporcionan, el patrón de iniciación, e independientemente de la interfaz prevista del paciente o de la vía aérea.



Chatburn, Robert L.,
Respiratory care 41.8
(1996): 728-735.

NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.12.1.102 Modo de ventilación controlado por presión



Chatburn, Robert L.,
Respiratory care 41.8
(1996): 728-735.

NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.15.3.5.101.2 Choque y vibración para un ventilador operable en tránsito durante la operación (durante el transporte del paciente dentro de un establecimiento de salud)

- i) *Ensayo de vibración aleatoria de banda ancha en conformidad con la norma IEC 60068-2-64:2008, utilizando las siguientes condiciones:*
- 1) *amplitud de la aceleración:*
 - 10 Hz a 100 Hz: $0,33 (m/s^2)^2/Hz$; y - 100 Hz a 500 Hz: -6 dB por octava;
 - 2) *duración: 30 min por eje perpendicular (3 en total).*
- j) *Caída libre en conformidad con IEC 60068-2-31:2008, utilizando el Procedimiento 1 y las siguientes condiciones:*
- 1) *altura de caída:*
 - i) *para la masa ≤ 1 kg , 0,25 m ;*
 - ii) *para la masa > 1 kg y ≤ 10 kg , 0,1 m ;*
 - iii) *para la masa > 10 kg y ≤ 50 kg , 0,05 m ; y*
 - iv) *para la masa > 50 kg , 0,01 m*
 - 2) *número de caídas: 2 en cada altitud especificada.*

NTP-ISO 80601-2-12:2020

ANEXO BB (INFORMATIVO) Interfaces de datos

Se definen los siguientes datos:

- **Parámetros y unidades de medición:** Parámetros y unidades de medición utilizados en el ventilador.
- **Identificación del equipo:** Información que identifica el ventilador.
- **Monitoreo del uso:** Datos temporales relativos al uso del ventilador.
- **Ajustes del equipo:** Los diferentes modos de ventilación proporcionados por los ventiladores que requieren diferentes ajustes.
- **Monitoreo de la ventilación:** Información relacionada con el monitoreo de la ventilación del paciente.
- **Límites de alarma del ventilador:** Ajustes que tienen que ver con los límites de alarma relacionados con la ventilación.
- **Información de eventos:** Información proporcionada sobre los eventos relacionados con el uso del ventilador.
- **Monitoreo del servicio:** Indicadores relativos al mantenimiento preventivo o correctivo del ventilador y sus accesorios.

NTP-ISO 80601-2-12:2020

ANEXO DD (INFORMATIVO)

Referencia a los requisitos generales de seguridad y rendimiento

El presente documento se ha preparado para apoyar los requisitos generales de seguridad y rendimiento del reglamento europeo (EU) 2017/745^[55]. El presente documento tiene por objeto ser aceptable a los efectos de la evaluación de la conformidad.

El cumplimiento de este documento proporciona un medio para demostrar la conformidad con los específicos requisitos generales de seguridad y rendimiento del reglamento (EU) 2017/745^[55]. Son posibles otros medios. En la Tabla DD.1 se relacionan los capítulos de este documento con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del reglamento (EU) 2017/745.

Cuando se hace referencia en un capítulo o subcapítulo de este documento al proceso de gestión del riesgo, el proceso de gestión del riesgo debe ser tal que los riesgos deban ser "reducidos en la medida de lo posible", "reducidos al nivel más bajo posible", "reducidos en la medida de lo posible y apropiado", "eliminados o reducidos en la medida de lo posible", "eliminados o reducidos en la medida de lo posible", "eliminados o reducidos al mínimo en la medida de lo posible" o "reducidos al mínimo", de acuerdo con la redacción del correspondiente Requisito general de seguridad y desempeño.

NOTA: Cuando un requisito general de seguridad y rendimiento no aparece en la Tabla DD.1, significa que no está contemplado en este documento.



INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

GRACIAS

LUIS VILCAHUAMAN
Miembros SC Ventiladores



**BICENTENARIO
PERÚ 2021**



EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores

Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria

Dr. Javier Tovar Brandán
Miembro del SC Ventiladores



ÍNDICE / CONTENIDO

1

Antecedentes

2

Requisitos para la evaluación de ventiladores mecánicos

3

Ética - criterios éticos

4

Norma Técnica Peruana

5

Capítulos relevantes de la EDP 103:2020

6

Conclusiones

1

ANTECEDENTES

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD



EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores.

Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria

I. ANTECEDENTES

En diciembre de 2019, la Comisión Municipal de Salud y Sanidad de Wuhan (provincia de Hubei, China) informó de una serie de casos de *neumonía de etiología desconocida*.

El 7 de enero de 2020, las autoridades chinas identificaron como agente causante del brote un nuevo tipo de virus de la familia *Coronaviridae*, denominado *SARS-CoV-2*.

Las infecciones en humanos provocan un amplio espectro clínico que va desde infección leve del tracto respiratorio superior, hasta **síndrome de distrés respiratorio agudo grave, CID y sepsis**.



EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores.

LATINOAMÉRICA

Los ventiladores para uso hospitalario son importados. Los países exportadores adoptaron prohibiciones o restricciones de venta de estos dispositivos.

Todas las predicciones alertan la insuficiencia de ventiladores y salas de cuidado crítico para los afectados por el COVID-19.



EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores.

Según informe de la OMS, aproximadamente más del 14% requieren hospitalización, y más del 6% requieren salas de cuidado crítico, incluyendo ventiladores artificiales.

Un reciente estudio de Harvard(*) establece que se debe incrementar la capacidad hospitalaria en un factor de **2.5X** para finalizar la crisis en **1er semestre del 2022.**

- **Recurso Humano** Médicos, Enfermeras, Ingenieros
- **Estructural** Ambientes Físico e Instalaciones
 - Fuentes de energía
- **No estructural** Equipo Medico y Mobiliario
Medico (todo integral).

** Social distancing strategies for curbing the COVID-19 epidemic*

EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores.

Se consideró el proyecto de norma ya que se encuentran armonizado con la ISO 13485 y la IMDRF, **la normativa vigente no contempla el proceso de diseño y desarrollo para dispositivos médicos** que es un *requerimiento que es necesario considerar en estos lineamientos*. Se propone la elaboración de la documentación en dos fases dando prioridad a la elaboración de los documentos de la primera fase y posteriormente la generación de la segunda fase.



EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores.

Requisitos

Para la evaluación de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional durante la emergencia por **COVID-19**



• Primera

• Etapa

- “Métodos y resultado de pruebas funcionales y de seguridad”



• SEGUNDA

• Etapa

- “Estudio preclínico con animales”



• TERCERA

• Etapa

- “Estudio clínico fase I”
- NO COVID - 19



• CUARTA

• Etapa

- “Estudio clínico fase II”

EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO.

Ventiladores.

ETICA

En emergencias, de manera estrictamente excepcional, puede ser éticamente aceptable dar una intervención no probada si se cumplen ciertas condiciones

Siete criterios éticos pertinentes a:

- **Justificación (1-3)**
- **Supervisión ética y regulatoria (4-5)**
- **Proceso de consentimiento (6)**
- **Contribución a la generación de evidencia (7)**

EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO.

Ventiladores.

ETICA

Justificación

1. No hay tratamiento de eficacia comprobada.
2. No es posible iniciar ensayos clínicos inmediatamente.
3. Hay datos para justificarlo: – Apoyo preliminar a la eficacia – Respaldo de un comité científico calificado según un análisis riesgo beneficio.

Supervisión ética y regulatoria

4. Aprobación de:
 - autoridades competentes
 - comité de ética de la investigación
5. Se tiene recursos para minimizar riesgos

Proceso de consentimiento

6. Paciente da su consentimiento informado:
 - La intervención no ha sido probada.
 - Puede no beneficiarlos e incluso perjudicarlos.
 - Obligación de autoridades de informar esto a la población

Contribución a la generación de evidencia

7. Se monitorea el uso:
 - Resultados se documentan y comparten oportunamente
 - Protocolo.

EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores.

**No es cierto que en una emergencia
“vale todo”**

Imperativo ético: Hacer ensayos clínicos para encontrar intervenciones seguras y eficaces.

Marco MEURI:

- “Uso de emergencia monitoreado de intervenciones no registradas y experimentales”.
- Con miras al beneficio de pacientes, a la par que se recolectan datos clave.



EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores.

PROYECTO DE NORMA TÉCNICA PERUANA PNTN-ISO 80601-2-12 2020

Dirección de Normalización - INACAL
Calle Las Camelias 817, San Isidro (Lima 27) Lima, Perú

Equipo médico eléctrico. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de ventiladores de cuidados críticos

Medical electrical equipment. Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators

(EQV. ISO 80601-2-12:2020 Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators)

2020-xx-xx
1ª Edición

"Este documento se encuentra en etapa de estudio, sujeto a posibles cambios. No debe ser usado como Norma Técnica Peruana" Precio basado en 166 páginas
I.C.S.: 11.040.10 ESTA NORMA ES RECOMENDABLE
Descriptor: ventiladores mecánicos; respiradores; dispositivos médicos

PROYECTO DE ESPECIFICACIÓN DISPONIBLE PERUANA PEDP 103 2020

Dirección de Normalización - INACAL
Calle Las Camelias 817, San Isidro (Lima 27) Lima, Perú

EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. Ventilators. Design and manufacturing specifications for use in adult-pediatric critical care during the health emergency

2020-05-21
1ª Edición

"Este documento se encuentra en etapa de estudio, sujeto a posibles cambios. No debe ser usado como Norma Técnica Peruana" Precio basado en 20 páginas
I.C.S.: 11.040.10 ESTA ESPECIFICACIÓN ES RECOMENDABLE
Descriptor: Ventilador mecánico, respirador mecánico, dispositivo médico, especificación, pediátrico-adulto

14 NORMAS LEGALES Lima, 4 de agosto de 2020

PRODUCE

Aprobren Especificación Disponible Peruana sobre equipo médico eléctrico

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 019-2020-INACAL/DN

Lima, 31 de julio de 2020

VISTO el acta de fecha 31 de julio de 2020 del Comité Permanente de Normalización;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad, dispone que el Instituto Nacional de Calidad - INACAL, es un Organismo Público Técnico Especializado, adscrito al Ministerio de la Producción, con personería jurídica de derecho público, con competencia a nivel nacional y autonomía administrativa, funcional, técnica, económica y financiera; además es el ente rector y máxima autoridad técnico normativa del Sistema Nacional para la Calidad;

Que, las actividades de Normalización se realizan sobre la base del Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas, que como Anexo 3 forma parte del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en concordancia con el artículo 4 de la Ley N° 30224, en el marco del Principio de no obstaculización comercial del Sistema Nacional para la Calidad;

Que, el numeral 19.1 del artículo 19 de la citada Ley establece que el órgano de línea responsable de la materia de normalización del INACAL, es la autoridad competente en materia de normalización, y puede delegar parte de las actividades de normalización en otras entidades, reservando para sí la función de aprobación de Normas Técnicas Peruanas; asimismo, el numeral 19.2 señala que el citado órgano de línea, a través del Comité Permanente de Normalización, ajusta las Normas Técnicas Peruanas y textos afines;

Que, en concordancia con lo citado en el considerando precedente, el artículo 35 del Reglamento de Organización y Funciones del INACAL, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2019-PRO/CDCE, prevé que la Dirección de Normalización es la autoridad nacional competente para administrar la política y gestión de la Normalización, encomendándose encargada de conducir el desarrollo de normas técnicas para productos, procesos o servicios, así como aprobar las Normas Técnicas Peruanas y textos afines a las Actividades de Normalización a través del Comité Permanente de Normalización; asimismo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 36 del citado Reglamento, lasa entre sus funciones, la correspondiente a revisar y actualizar periódicamente las Normas Técnicas Peruanas, y su difusión;

Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 20.3 del artículo 20 de la Ley N° 30224, el Comité Técnico de Normalización en materia de: Proyectos de Normas Técnicas Peruanas, Textos afines y otros documentos para la atención de la Emergencia Sanitaria (Covid-19), propone aprobar 01 Proyecto de Especificación Disponible Peruana sustentando ello en el informe que figura en el expediente correspondiente;

Que, mediante el Informe N° 012-2020-INACAL/DN-PA de fecha 29 de julio de 2020, la Dirección de Normalización señaló que el Proyecto de Especificación Disponible Peruana descrito en el considerando precedente ha cumplido con lo establecido en el artículo 20 de la Ley N° 30224, teniendo en cuenta lo dispuesto por el Decreto de Urgencia N° 026-2020 y sus modificatorias;

Que, con base en el informe del Comité Técnico de Normalización de Proyectos de Normas Técnicas Peruanas, Textos afines y otros documentos para la atención de la Emergencia Sanitaria (Covid-19), y el informe de la Dirección de Normalización descrito

precedentemente, el Comité Permanente de Normalización conformado con la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 088-2019-INACAL/PE, en sesión de fecha 31 de julio del presente año, en el marco del Decreto de Urgencia N° 044-2020-PCM, sus normas modificatorias, ampliatorias y complementarias, acordó por unanimidad aprobar 01 Especificación Disponible Peruana;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad, el Decreto Supremo N° 009-2019-PRO/CDCE, Reglamento de Organización y Funciones del INACAL;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Aprobar la siguiente Especificación Disponible Peruana por los fundamentos expuestos en la presente resolución, conforme al procedimiento establecido en la Ley N° 30224:

EDP 103/2020 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria. 1ª Edición

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARÍA DEL ROSARIO URÍA TORO
Directora
Dirección de Normalización

1875693-1

RELACIONES EXTERIORES

Ratifican el Addendum N° 2 al Convenio de Financiación entre la Unión Europea y la República del Perú relativo al 'Desarrollo económico sostenible y promoción de las PYMES a nivel subnacional'

DECRETO SUPLENTE N° 021-2020-RE

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que el Addendum N° 2 al Convenio de Financiación entre la Unión Europea y la República del Perú relativo al 'Desarrollo económico sostenible y promoción de las PYMES a nivel subnacional' fue suscrito por la Unión Europea el 20 de noviembre de 2019 y por la República del Perú el 16 de enero de 2020;

Que es conveniente a los intereses del Perú la ratificación del citado instrumento jurídico internacional;

De conformidad con lo dispuesto por los artículos 57° y 110° inciso 11 de la Constitución Política del Perú, que facultan al Presidente de la República para celebrar tratados o adhiere a estos sin el requisito de la aprobación previa del Congreso;

DECRETA:

Artículo 1°.- Ratifican el Addendum N° 2 al Convenio de Financiación entre la Unión Europea y la República del Perú relativo al 'Desarrollo económico sostenible y promoción de las PYMES a nivel subnacional' suscrito por la Unión Europea el 20 de noviembre de 2019 y por la República del Perú el 16 de enero de 2020.

Artículo 2°.- De conformidad con los artículos 4° y 8° de la Ley N° 26647, el Ministerio de Relaciones Exteriores procederá a publicar en el diario oficial 'El Peruano' el texto íntegro del referido Addendum, así como la fecha de entrada en vigencia.

Artículo 3°.- Dése cuenta al Congreso de la República.

No se puede mostrar la imagen.

Capítulos relevantes de la EDP 103:2020

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD



prototipo hecho por Asmar y Universidad de Concepción fue validado por autoridades

Ventilador mecánico hecho en Chile pasó con éxito pruebas clínicas

DINARA TUMAY

Después de esperar más de 400 días desde el inicio de la pandemia, el primer ventilador mecánico hecho en Chile está listo para comenzar su fabricación.

El prototipo del "Dispositivo de Asistencia Ventilatoria Mecánica" de

ANTECEDENTES DEL PULMON DE ACERO

- 1864, Alfred Jones, patentó el primer baro respirador, realizando una descripción de un rudimentario pulmón de acero.
- 1876, Woillez, construyó el primer prototipo de pulmón artificial. "SPIROSHORE"



CAPÍTULOS RELEVANTES DE LA EDP 103:2020

Objeto y campo de aplicación

- Esta Especificación Disponible Peruana establece los **requisitos mínimos** para los ventiladores y sus accesorios para su uso en cuidados críticos, con la finalidad de enfrentar la emergencia pública sanitaria por el coronavirus (COVID-19).
- Esta EDP es aplicable a ventiladores y sus accesorios para **uso pediátrico y adulto**.

NOTA 1: Para las especificaciones que no se citan en este documento, se recomienda revisar la **Norma Técnica Peruana NTP-ISO 80601-2-12**.

NOTA 2: La aplicación del ventilador adulto-pediátrico dependerá del criterio del establecimiento de salud responsable de acuerdo con las guías y protocolos de las terapias de ventilación requeridas por los pacientes.

CAPÍTULOS RELEVANTES DE LA EDP 103:2020

Requisitos mínimos necesarios para ventiladores de cuidados críticos

Requisitos de ventilación

El equipo debe tener al menos estos modos de ventilación:

- a) Ventilación **controlada/asistida por volumen con disparador o trigger programable**. Este modo ventilatorio debe medir y controlar los siguientes parámetros como mínimo: Volumen tidal, FIO_2 , relación inspiración: espiración, frecuencia respiratoria y PEEP.
- b) Ventilación **controlada/asistida por presión con disparador o trigger programable**. Este modo ventilatorio debe medir y controlar los siguientes parámetros como mínimo: Presión pico, FIO_2 , relación inspiración: espiración o tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria y PEEP.
- c) Ventilación **Mandatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) controlada por volumen con disparador o trigger programable**. Este modo ventilatorio debe medir y controlar los siguientes parámetros como mínimo: Volumen tidal, FIO_2 , relación inspiración: espiración, frecuencia respiratoria y PEEP.
- d) Ventilación **Mandatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) controlada por presión con disparador o trigger programable**. Este modo ventilatorio debe medir y controlar los siguientes parámetros como mínimo: Presión pico, FIO_2 , relación inspiración: espiración o tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria y PEEP.
- e) **Respaldo en caso de apnea de acuerdo con el modo ventilatorio, por volumen y por presión con disparador o trigger programable**. Este modo ventilatorio debe medir y controlar los siguientes parámetros como mínimo: Volumen tidal o Presión pico según sea el caso, FIO_2 , relación inspiración: espiración o tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria y PEEP.
- f) Ventilación **presión-soporte para aquellos pacientes que inician la respiración espontánea**. En este caso, el usuario establece una presión inspiratoria y una presión espiratoria. El ventilador puede detectar cuándo un paciente comienza a inhalar y aplicar la presión inspiratoria, luego detecta cuándo el paciente comienza a exhalar y aplica la presión espiratoria (esta presión sigue siendo positiva pero inferior a la presión inspiratoria). Este modo debe contar con un disparador o trigger, la presión soporte (PSV) que se entregará al paciente y el PEEP/CPAP.

CAPÍTULOS RELEVANTES DE LA EDP 103:2020



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
Américas

PROYECTO DE ESPECIFICACION PEDP 103 DISPONIBLE PERUANA 2020

- A) Volumen de marea hasta 1.000 ml.
- B) Presión (inspiratoria) hasta 80 cm H₂O
- C) Volumen (inspiratorio) hasta 120 L/min
- D) Frecuencia respiratoria: hasta 60 respiraciones por minuto.
- E) Frecuencia respiratoria SIMV: hasta 40 respiraciones por minuto.
- F) CPAP/PEEP hasta 20 cm H₂O.
- G) Soporte de presión de hasta 45 cm H₂O.
- H) Fio₂ entre el 21 y el 100 %
- Tiempos inspiratorios y espiratorios de al menos 2 seg y 8 s respectivamente
- J) Relación I:E al menos de 1:1 a 1:3.2
- Modos de ventilación: a) Control de volumen. B) Presión controlada. C) Soporte de presión. D) Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) con soporte de presión. E) Modo de asistencia/control f) CPAP/PEEP
- Alarmas requeridas: Fio₂, volumen mínusculo, presión, PEEP, apnea, oclusión, alta tasa de respiración, desconexión
- Se requieren alarmas del sistema: corte de energía, desconexión de gas, batería baja, ventilación inoperativa, autodiagnóstico
- Si se incorpora la función de silenciamiento de alarma, debe ser temporal y claramente mostrada cuando se activa
- Las relaciones de mezcla de oxígeno suministradas externamente por aire
- Rango de presión de suministro de gas de entrada (O₂) al menos 35 a 65 psi
- Compresor de aire médico integral a unidad, con filtro de entrada

- A. Al menos 50 ml en el límite inferior y 1000 ml o mayor
- B. Presión inspiratoria Rango de 0 cmH₂O a 80 cmH₂O
- C. Flujo inspiratorio Rango de 1 L/min a por lo menos 120 L/min .
- D. Frecuencia Respiratoria Rango de 1 a 60 o más respiraciones por minuto, con incrementos de 1 a 1.
- E. AUSENTE
- F. CPAP/PEEP Rango de 0 cmH₂O a 30 cmH₂O .
- G. Soporte de Presión Rango de 0 cmH₂O a 45 cmH₂O .
- H. FIO₂ Entre 21 % y 100 % .
- I. Tiempos inspiratorios y espiratorios Al menos 0,2 s y 10 s respectivamente.
- J. Relación entre tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio De 1:1 a 1:4.
- K. Ventilación controlada/asistida por volumen Ventilación controlada/asistida por presión, Ventilación presión-soporte.
- L. Alarmas presión inspiratoria alta;
 - - PEEP bajo o desconexión del paciente;
 - - Apnea;
 - - volumen minuto o tidal alto y bajo;
 - - frecuencia respiratoria alta y baja;
 - - FIO₂ alta y baja;
 - - baja presión del suministro de gases;
 - - batería baja;
 - - falta de alimentación eléctrica;
 - - ventilador inoperante o falla del ventilador o indicador de no usar el aparato;
 - y
 - - silencio de alarma.

CAPÍTULOS RELEVANTES DE LA EDP 103:2020

Requisitos mínimos necesarios para ventiladores de cuidados críticos

Otros modos de ventilación en adultos (opcionales)

- **Ventilación controlada por presión** y con garantía en volumen manual o automática asistida/controlada y SIMV (Volumen garantizado, Autoflow (flujo automático), PRVC, Ventilación de volumen plus, APV o Vsync o modo de ventilación adaptativo, AVM modo adaptativo, Autocontrol (cambio de modo mandatorio a espontáneo de forma automática).
- **Ventilación no invasiva (NIV)** con compensación de fuga automática
- **Respiración espontánea en dos niveles de presión** (BiLevel o Bifásico o DuOPAP o Bi-Vent o BiPAP) o liberación de presión en vías aéreas (APRV) o Belevel.
- **Con garantía o límite de volumen** para CPAP o ventilación espontánea o presión de soporte o ASV o automodo o volumen control plus.
- **Volumen soporte (VS)** o con Ventilación con volumen minuto espontáneo y controlado

CAPÍTULOS RELEVANTES DE LA EDP 103:2020

Requisitos mínimos necesarios para ventiladores de cuidados críticos

Control de contaminación

➤ Control biológico

Alarmas programables

Los siguientes parámetros (**citados en el presente**) deben programarse y monitorearse continuamente para verificar el desempeño correcto del equipo y contar con alarmas audibles y visibles ambas priorizadas en tres niveles:

- Presión inspiratoria alta;
- PEEP bajo o desconexión del paciente;
- Apnea;
- volumen minuto o tidal alto y bajo;
- frecuencia respiratoria alta y baja;
- fuga en el circuito ventilatorio del paciente
- FIO2 alta y baja;
- baja presión del suministro de gases;
- batería baja;
- falta de alimentación eléctrica;
- ventilador inoperante o falla del ventilador o indicador de no usar el aparato; y
- silencio de alarma

CAPÍTULOS RELEVANTES DE LA EDP 103:2020

Requisitos mínimos necesarios para ventiladores de cuidados críticos

Suministro de gas entrante

- Todos los conectores y mangueras de gas deben usar conectores normalizados no intercambiables y estar codificados por colores de acuerdo con las normas vigentes
- Opcionalmente puede incorporar un cilindro de oxígeno de respaldo conectado a través de una válvula o el sistema de índice de clavijas.
- La presión de trabajo dentro del ventilador puede ser de hasta **4 bar** , pero no debe exponerse al paciente a una presión superior a **60 cmH2O**

Suministro y seguridad de energía eléctrica

- Debe conectarse a la red eléctrica de **220 V** de tensión alterna a **60 Hz** debiendo cumplir el Código Nacional de Electricidad
- Utilización y su modificación RM 175-2008 y las normas vigentes **NTP-IEC 60601-1, IEC 62353.**
- En caso de falla de la red eléctrica, la batería de respaldo debe tener una duración de al menos 2 horas.
- ***Debe evitar emisiones dañinas de RF o EM (de acuerdo con la IEC 60601-1-2) que puedan interferir con otras máquinas críticas***

CAPÍTULOS RELEVANTES DE LA EDP 103:2020

Requisitos mínimos necesarios para ventiladores de cuidados críticos

Suministro de gas al paciente

- El usuario debe poder controlar la fracción inspirada de oxígeno (**FIO₂**) por el paciente.
- Todos los elementos de la tubería que conducen el gas hacia el paciente deben cumplir con las normas de seguridad biológica y seguridad de oxígeno, especialmente para minimizar el riesgo de incendio o contaminación de las vías respiratorias del paciente.

NOTA 2: El establecimiento de salud debe considerar la calidad de oxígeno medicinal que será suministrado al paciente y del equipo al paciente.

Observación : Para su calibración la mayoría de equipos necesitan oxígeno medicinal > a 97 %

Seguridad biológica

En concordancia con la **norma ISO 18562-1**, el dispositivo debe vigilar lo siguiente:

- El material de construcción elegido debe ser razonablemente puro y simple, minimizando el uso de aditivos cuanto sea posible.
- Para componentes que requieran flexibilidad, tratar de evitar plastificadores. Una recomendación sería material de la familia de la poliolefina (como polietileno o polipropileno).
- Para componentes estructurales como policarbonato debe usarse sin aditivos. Es aceptable un reforzamiento con fibra de vidrio.
- Debe evitarse el uso de cloruro de polivinilo (PVC) en cualquier componente

CAPÍTULOS RELEVANTES DE LA EDP 103:2020

Requisitos mínimos necesarios para ventiladores de cuidados críticos

Seguridad de programas informáticos

Debe garantizarse que, en caso de utilizar programas informáticos para el control de parámetros, el mismo **no tenga ningún error de programación** que pueda generar un daño al paciente y debe ser validado para tal fin.

Información para los usuarios

Adicionalmente, se recomienda que en los dispositivos descritos se incluya el **manual o instructivo** de uso en idioma local que ayude a los usuarios a entender mejor la operación y características de los dispositivos, especialmente:

- Una descripción clara sobre el **desempeño** del dispositivo y sus **riesgos** potenciales;
- instrucciones adecuadas para su utilización y las condiciones normales de ambiente para su uso, junto con instrucciones para mitigar cualquier riesgo conocido asociado con su diseño.

Especificación 103:2020

Requisitos mínimos necesarios para ventiladores de cuidados críticos

Mantenimiento Preventivo

Debe garantizarse para el control de integral del equipo, el mismo no tenga ningún error que pueda generar un daño al paciente y debe ser validado para tal fin.

En **COVID 19 el ventilador** esta funcionando **24 X 7 X 365**.

Mantenimiento Correctivo

Disponer de todos los accesorios y repuestos necesario para su puesta en funcionamiento en el mas breve plazo al ser un equipo de **ALTO RIEGO** en el soporte de vida.

¿Durante la Pandemia se ha planificado ?

En cantidad suficiente :

1. Disponibilidad de Equipo Técnico : Ingenieros y técnicos Biomédicos
2. Repuestos
3. Accesorios

ALARMA TOTAL

3

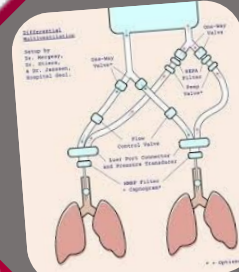
CONCLUSIONES

Iniciativa y voluntad de colaboración desinteresada y altruista para disponer de nuevos ventiladores por parte del Instituciones publicas y privadas
La importancia de las iniciativas interdisciplinarias, ya que el diseño de un ventilador es un proceso de ingeniería biomédica mucho más complejo que implementar un dispositivo basado en actuadores mecánicos y/o control de válvula

Exista planificación y coordinación por parte de alguna autoridad competente
Para que sus equipos técnicos asegure los estándares de calidad integralmente.
Creemos imprescindible que, una vez desaparezca la urgencia vital de esta crisis, los poderes públicos debatan seriamente el problema y que, evitando discusiones estériles, tomen decisiones adecuadas y efectivas respecto a nuestra capacidad productiva estratégica de insumos sanitario básico.

Participación :

1. Ministerio de Salud
2. Instituto de la Calidad
3. Universidades
4. Ministerio de la Producción



Ventilación mecánica para pacientes con COVID-19

 HARVARD UNIVERSITY



SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR
RESPONSABLEMENTE.**



Seamos Peruanos de Calidad
¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!



INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

GRACIAS



Dr. Javier Tovar Brandán
Miembro del SC Ventiladores



**BICENTENARIO
PERÚ 2021**



Calibración de analizador de flujo de gas, patrón del ventilador mecánico

CARLOS OCHOA QUIQUIA
Dirección de Metrología - INACAL



INACAL

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

Somos el ente ejecutor y máxima autoridad normativa que conduce el **Sistema Nacional de la Calidad en el país.**
(Adscrito al Ministerio de la Producción)

Nuestra finalidad es promover y asegurar el cumplimiento de la **Política Nacional para la Calidad** con miras a:



**EL DESARROLO Y LA COMPETITIVIDAD
DE LAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS.**



LA PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR.



INACAL SOBRE 4 EJES

Dirección de **NORMALIZACIÓN**

Aprueba las Normas Técnicas Peruanas, no son reglamentos y son voluntarias.

ESTANDARIZA los procesos productivos, con el objetivo de incrementar la calidad y seguridad de productos y servicios.

Contribuye a la competitividad, intensifica la competencia e incrementa las exportaciones.

Dirección de **ACREDITACIÓN**

Evalúa la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad para dar garantía de un servicio confiable y reconocido nacional e internacionalmente.

Apoyamos el desarrollo de productos y servicios competitivos en el ámbito nacional e internacional, garantizando seguridad y cumplimiento de estándares de calidad.

Dirección de **METROLOGÍA**

Aprueba las Normas Técnicas Peruanas, no son reglamentos y son voluntarias.

ESTANDARIZA los procesos productivos, con el objetivo de incrementar la calidad y seguridad de productos y servicios.

Contribuye a la competitividad, intensifica la competencia e incrementa las exportaciones.

Desarrollo **ESTRATÉGICO DE LA CALIDAD**

Aprueba las Normas Técnicas Peruanas, no son reglamentos y son voluntarias.

ESTANDARIZA los procesos productivos, con el objetivo de incrementar la calidad y seguridad de productos y servicios.

Contribuye a la competitividad, intensifica la competencia e incrementa las exportaciones.

ÍNDICE / CONTENIDO

1

Necesidad de ventilación mecánica

2

Sistemas de medición del laboratorio de flujo de gases del INACAL

3

Calibración de analizador de flujo de gas (en caudal)

4

Otros ensayos

1

NECESIDAD DE VENTILACIÓN MECÁNICA

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD



Necesidad de ventilación mecánica

1.1 Necesidad ventilación mecánica

Es un tratamiento de soporte vital. Un ventilador mecánico ayuda a respirar cuando una persona no puede respirar en la medida suficiente por sus propios medios.

Necesidad de dar trazabilidad de las a las mediciones



Analizador de flujo de gas
Magnitudes: (q, V, p, [O₂], θ , t)



Necesidad de ventilación mecánica

1.2 Trazabilidad de las mediciones

Ejemplo de trazabilidad de las mediciones en caudal



2

Sistemas de medición del laboratorio de flujo de gases del INACAL

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

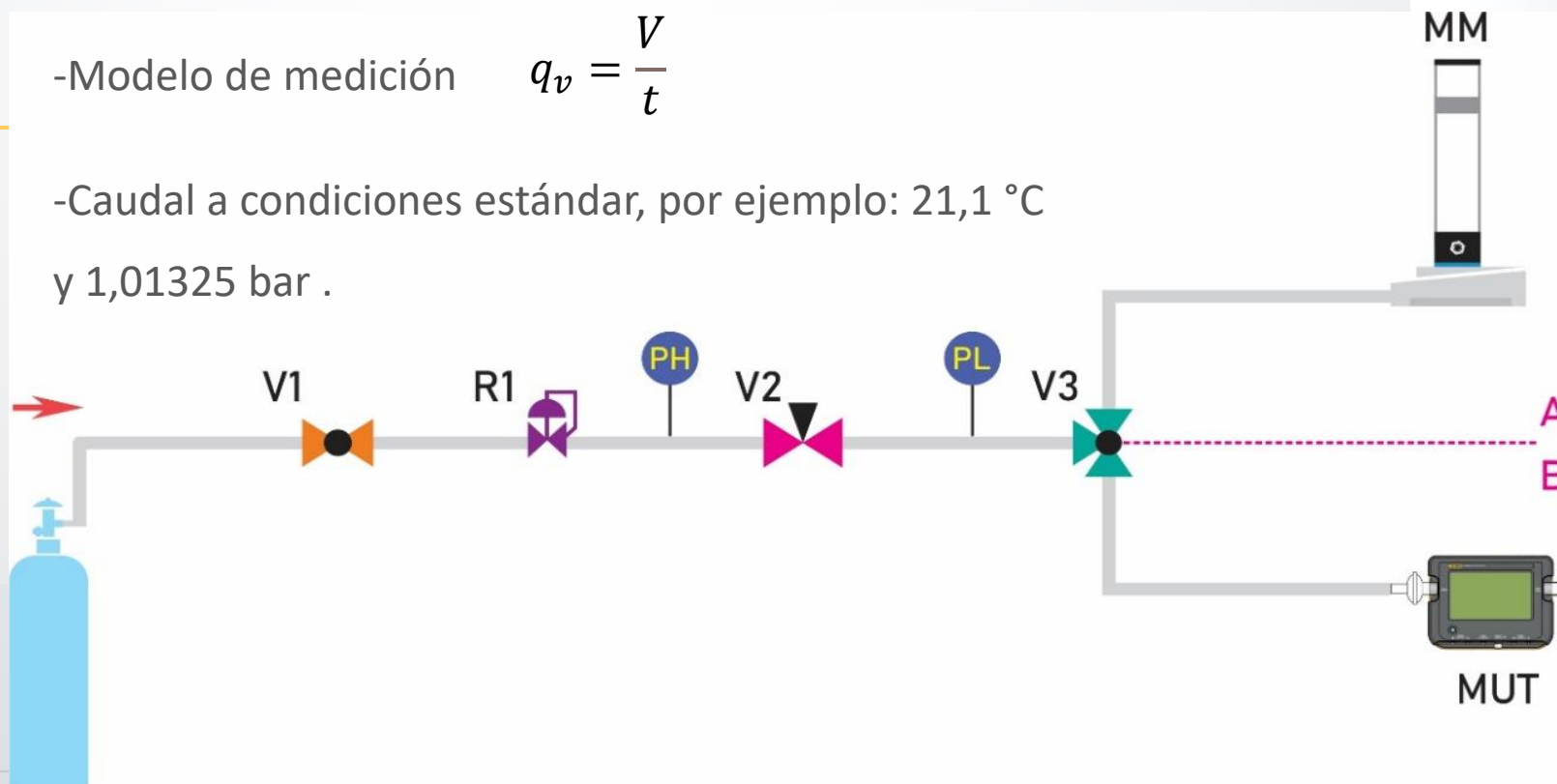


Sistemas de medición del laboratorio de flujo de gases del INACAL

2.1 Sistema de Desplazamiento Positivo, actualmente cubre un intervalo de 0,5 L/min a 50 L/min . La trazabilidad de sus mediciones es a los patrones nacionales del NIST de los Estados Unidos.

-Modelo de medición $q_v = \frac{V}{t}$

-Caudal a condiciones estándar, por ejemplo: 21,1 °C y 1,01325 bar .



Sistemas de medición del laboratorio de flujo de gases del INACAL

2.2 Descripción del patrón

Instrumento	Pistón de desplazamiento positivo
fábrica/marca	MesaLab
modelo	DryCal 800
Descripción	Base con pantalla táctil y celdas de flujo intercambiables para personalizar el patrón según las necesidades No requiere calibraciones específicas de gas, puede usarse con cualquier gas no corrosivo ni combustible
Alcance	(5 - 50 000) cm ³ /min; Rangeabilidad (1:10 000)
celda 1	(5 - 500) cm ³ /min
celda 2	(50 - 5000) cm ³ /min
celda 3	(500 - 50 000) cm ³ /min
Trazabilidad	Patrones Nacionales del NIST de EEUU
Incertidumbre	0,23 % de la indicación






Usos típicos del sistema de medición:

- Calibración de flujómetros de aire (área variable, máscos-térmicos, de burbuja)
- Calibración de equipos de monitoreo de calidad de aire (Low Vol)- Próximamente
- **Calibración de analizador de flujo de gas – en desarrollo**

Sistemas de medición del laboratorio de flujo de gases del INACAL

2.3 Incertidumbre de medición

La CMC obtenida con el Sistema de desplazamiento positivo en el rango de 0,5 L/min a 50 L/min es de 0,26 %.

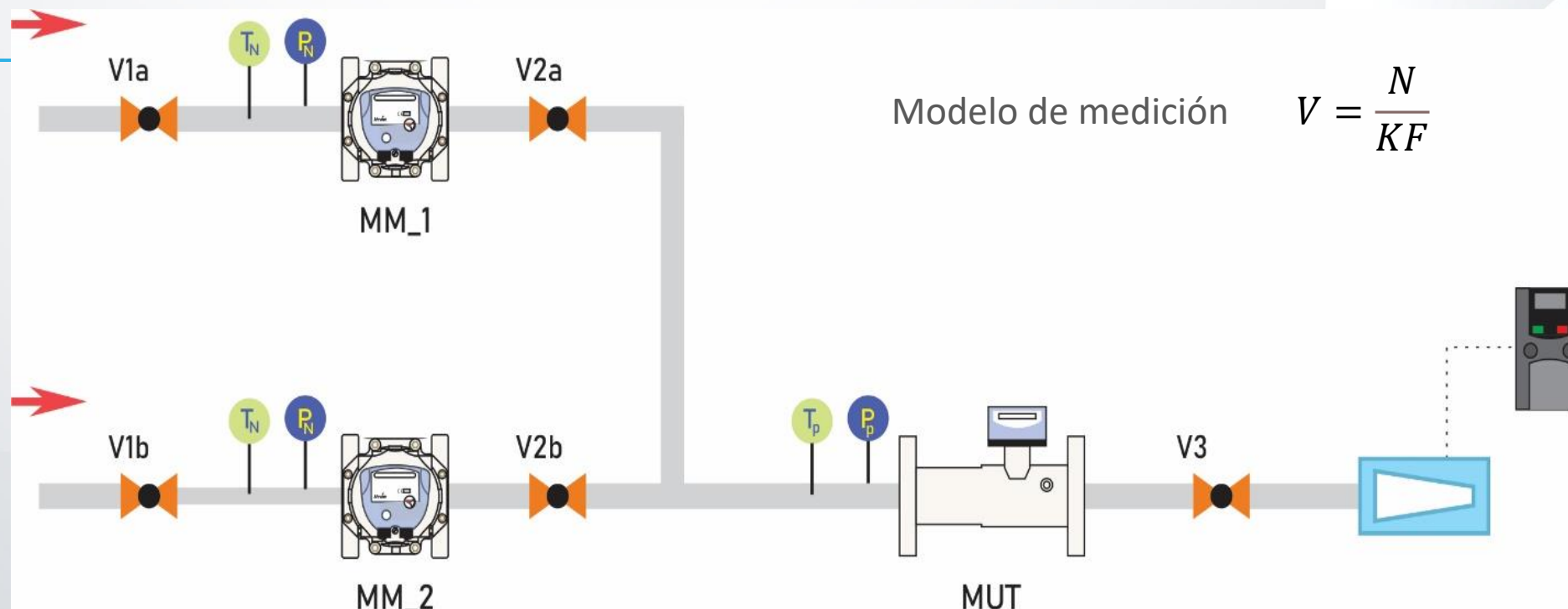
Q/ (L/min)	8.03					
Magnitud	Estimado	Incertidumbre Estándar	Distribución probabilidad	Coficiente de sensibilidad	Contribución	Aporte
X_i	x_i	$u(x_i)$		c_i	$u_i(y)$	
I_{MUT}	8.04	0.0029 L/min		0.1	3.55E-04	6.8%
I_{ref}	8.1256	0.0097 L/min		-0.1	-1.18E-03	74.4%
$\delta_{rep.}$	0.00	0.0006 L/min		1.0	5.93E-04	18.9%
$e_x / \%$	-1.05			u_{ex}	0.001	

$$U = k u(e_x)$$

U	0.0027
$U / \%$	0.27


Sistemas de medición del laboratorio de flujo de gases del INACAL

2.4 Sistema de Desplazamiento Positivo, Sistema de Flujo Volumétrico, actualmente cubre un intervalo de 33 L/min a 16 667 L/min . La trazabilidad de sus mediciones es a los patrones nacionales del PTB de Alemania y CENAM de México.



Sistemas de medición del laboratorio de flujo de gases del INACAL

2.5 Descripción del patrón

Instrumento	Medidor Rotativo	
fábrica/marca	Actaris	
modelo	Delta S-Flow	
Descripción	Buena repetibilidad y estabilidad No se ve afectada por el perfil de velocidad del flujo Con salida de alta frecuencia para la medición de volumen	
Alcance	(33 - 16 667) L/min; Rangeabilidad (1:500)	
	(33 - 2667) L/min; Rangeabilidad (1:80)	
	(333 - 16 667) L/min; Rangeabilidad (1:80)	
Trazabilidad	Patrones Nacionales del CENAM de México y PTB de Alemania	
Incertidumbre	0,20 % y 0,16 % respectivamente	

Usos típicos del sistema de medición:

- Verificación/calibración de medidores de gas de uso comercial e industrial
- Evaluación de modelo de medidores de gas de uso comercial
- Calibración de equipos de monitoreo de calidad de aire (High Vol) (próximamente).
- **Calibración de analizador de flujo de gas (en desarrollo).**

Sistemas de medición del laboratorio de flujo de gases del INACAL

2.6 Incertidumbre de medición

La CMC obtenida con el Sistema de Flujo volumétrico en el rango de 33 L/min (2 m³/h) a 16 667 L/min (1000 m³/h) es de 0,25 % a 0,34 %.

Combined standard uncertainty:	0.02407 m ³
	0.15 %
Expanded uncertainty (95% coverage factor):	0.0481 m ³
	0.30 %

Fuente de incertidumbre	variable entrada	estimado		incertidumbre estándar		coeficiente de sensibilidad		distribución probabilidades / método evaluación (A, B)	Contribución Incertidumbre		
		nombre de variable	x_1	$u(x_1)$	c_1	[m ³]	%				
Volumen registrado por el medidor de gas patrón	V_s	15.888	m ³	0.00029	m ³	-1.00078	-	Rectangular	-0.00029	0.01	
Error del medidor de gas patrón (calibración)	E_s	-0.045	%	0.081	%	0.15908	m ³	Normal	0.01281	28.3	
Volumen registrado por el medidor de gas a calibrar	V_m	16.000	m ³	0.00058	m ³	1	-	Rectangular	0.00058	0.06	
Presión del aire en el patrón	p_s	1001.97	mbar	0.51	mbar	-0.01587	m ³ /mbar	Normal	-0.00808	11.3	
Presión del aire en el medidor a calibrar	p_m	1000.83	mbar	0.41	mbar	0.01589	m ³ /mbar	Normal	0.00650	7.3	
Temperatura del aire en el patrón	T_s	292.45	K	0.21	K	0.05437	m ³ /K	Normal	0.01127	21.9	
Temperatura del aire en el medidor a calibrar	T_m	292.22	K	0.21	K	-0.05441	m ³ /K	Normal	-0.01128	22.0	
Volumen de aire de fuga	V_f	0	m ³	4.5866E-03	m ³	1	-	Rectangular	0.00459	3.6	
Volumen de aire de interconexión	V_{ip}	0	m ³	4.5866E-03	m ³	1	-	Rectangular	0.00459	3.6	
Repetibilidad	R_{rep}	0	m ³	0.0033	m ³	1	-	Normal	0.00332	1.9	
Q [m ³ /h]	216									Combined standard uncertainty:	
E [%]	0.70									0.02407 m ³	
										Expanded uncertainty (95% coverage factor):	
										0.0481 m ³	
										0.30 %	

3

Calibración de analizador de flujo de gas (en caudal)

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD



Calibración de analizador de flujo de gas (en caudal)

3.1 Analizador de flujo de gas, un intervalo típico de 0 L/min a 300 L/min

Instrumento	Analizador de flujo de gas	
fábrica/marca	TSI / Certifier	
modelo	Alto flujo	
Descripción	<p>Probador de ventiladores mecánicos de pacientes.</p> <p>El analizador mide el flujo bidireccional en rangos altos y bajos, así como rangos de presión alta y baja.</p> <p>El analizador puede medir 21 parámetros del ventilador</p>	
Alcance	q_v	(0 - 300) sL/min
	V	(0,01 - 10,0) L (STP)
	p_b	(500 - 2000) mbar
	[O ₂]	(0 - 100) % O ₂
E.M.P.	q_v	± 1,75 % de la lectura (aire y oxígeno) y caudal mayor a 3 L/min
	V	± 2 % de la lectura + 0,020 L (aire y oxígeno)
	p_b	± 11 mbar
	[O ₂]	± 2 % O ₂



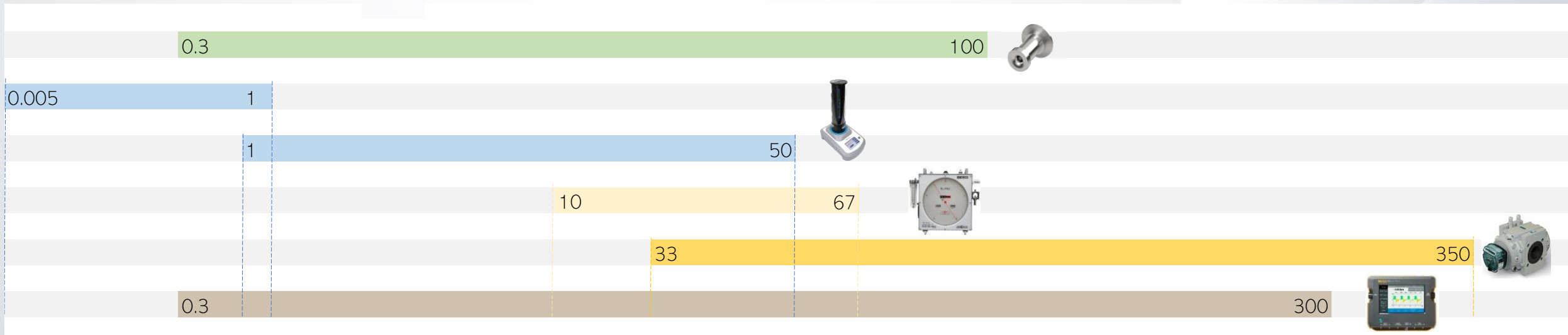
Condiciones estándar: 21,1 °C y 101,3 kPa

La temperatura del gas y del aire ambiente debe estar entre ± 10 °C

El gas debe tener una humedad relativa inferior al 30 % h.r a 21 °C

Calibración de analizador de flujo de gas (en caudal)

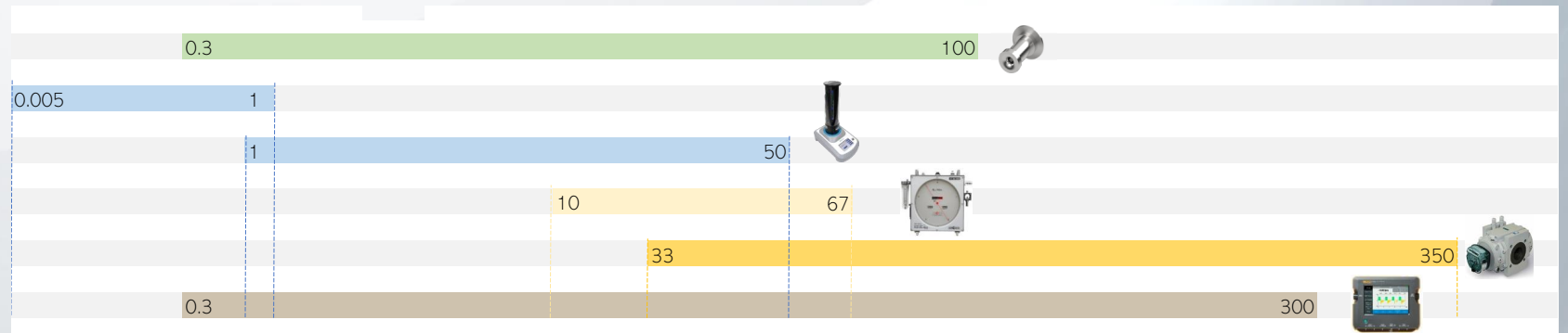
3.2 Capacidad del laboratorio de flujo del INACAL



Calibración de analizador de flujo de gas (en caudal)

3.3 Capacidad del laboratorio de flujo del INACAL

- El rango más bajo, cubierto por el Sistema de Desplazamiento Positivo: 0,5 L/min a 50 L/min . Trazabilidad de sus mediciones es a los patrones del NIST.
- El rango intermedio por el Sistema de Flujo Volumétrico: 33 L/min a 300 L/min . trazabilidad de sus mediciones es a los patrones del CENAM de México.
- Para la verificación de ambos sistemas de medición se utiliza un Banco de toberas de flujo crítico y un medidor de gas de tipo cámara húmeda que cubre un intervalo de 0,3 L/min a 100 L/min . Trazabilidad de sus mediciones es a los patrones del PTB de Alemania.



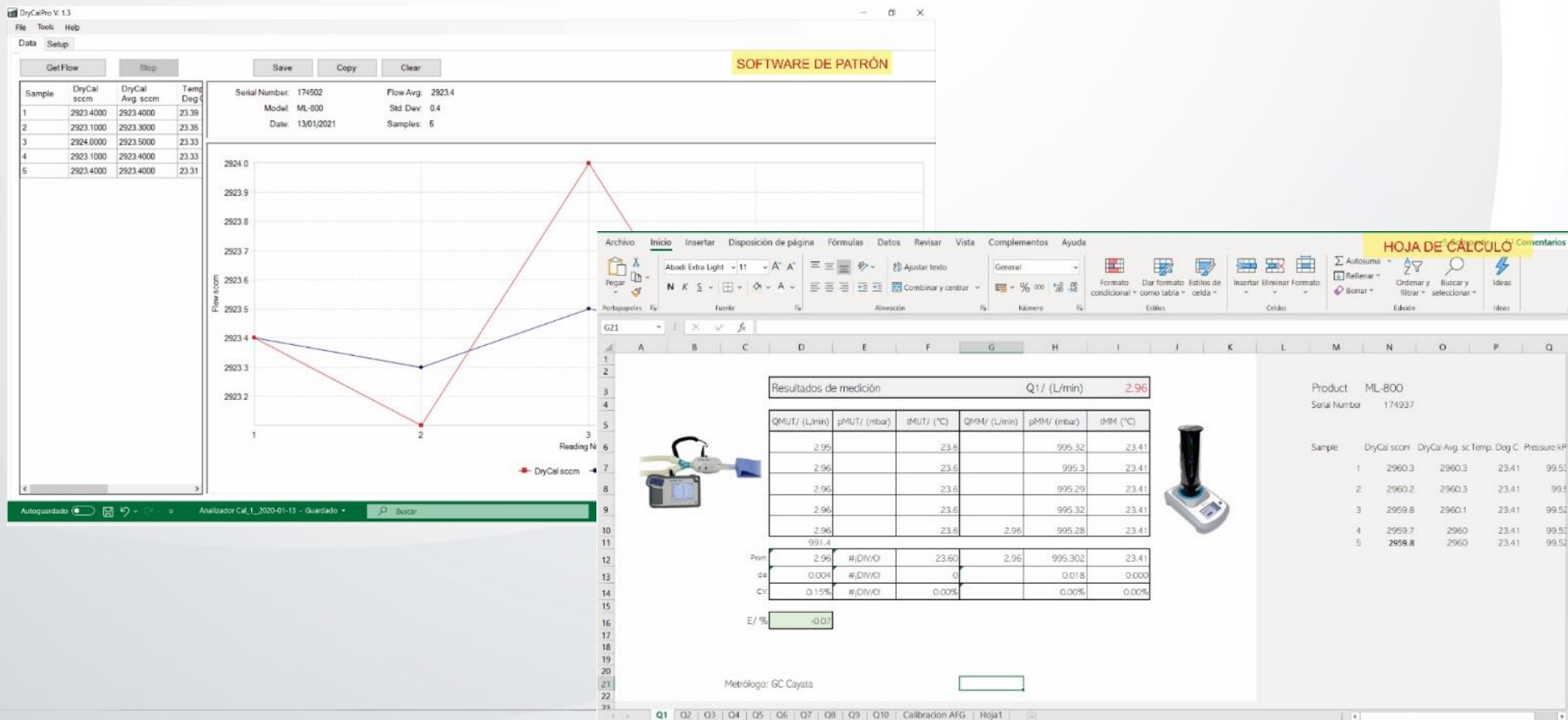
Calibración de analizador de flujo de gas (en caudal)

3.4 Patrón: Sistema de Desplazamiento Positivo tipo pistón, Calibración en caudal



Calibración de analizador de flujo de gas (en caudal)

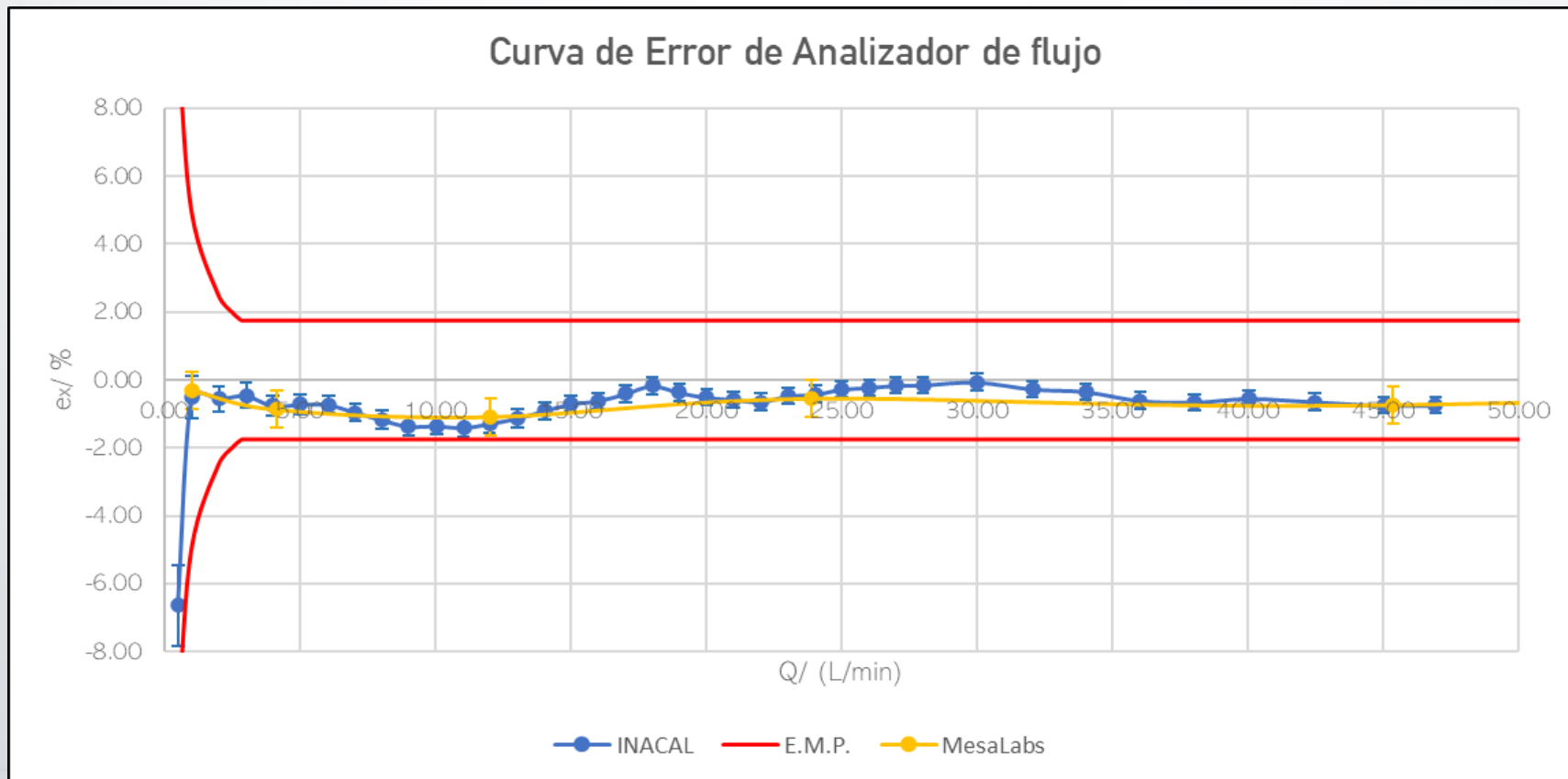
3.5 Patrón: Sistema de Desplazamiento Positivo tipo pistón, Software



Calibración de analizador de flujo de gas (en caudal)

3.6 Resultados obtenidos

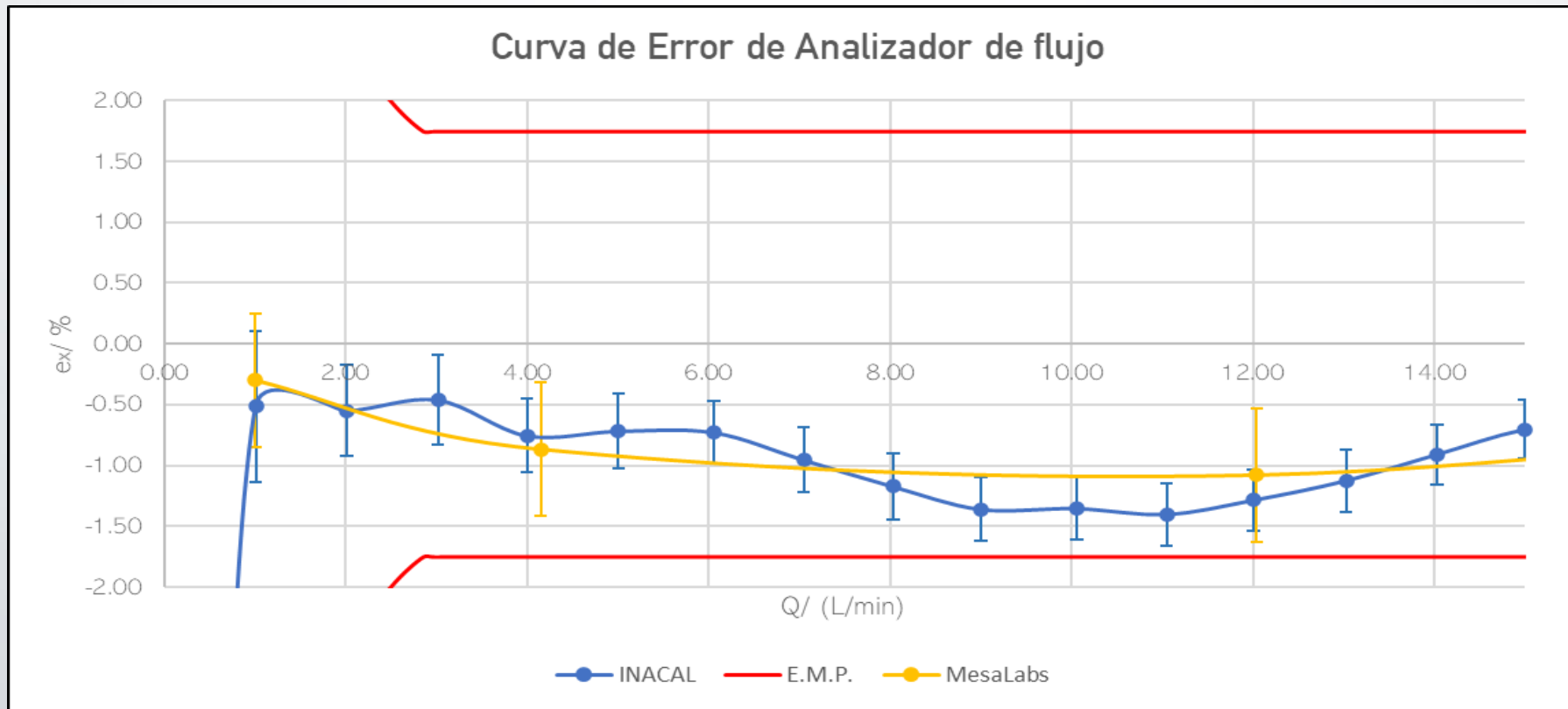
Determinación de la Curva de error



Calibración de analizador de flujo de gas (en caudal)

3.6 Resultados obtenidos

Determinación de la Curva de error

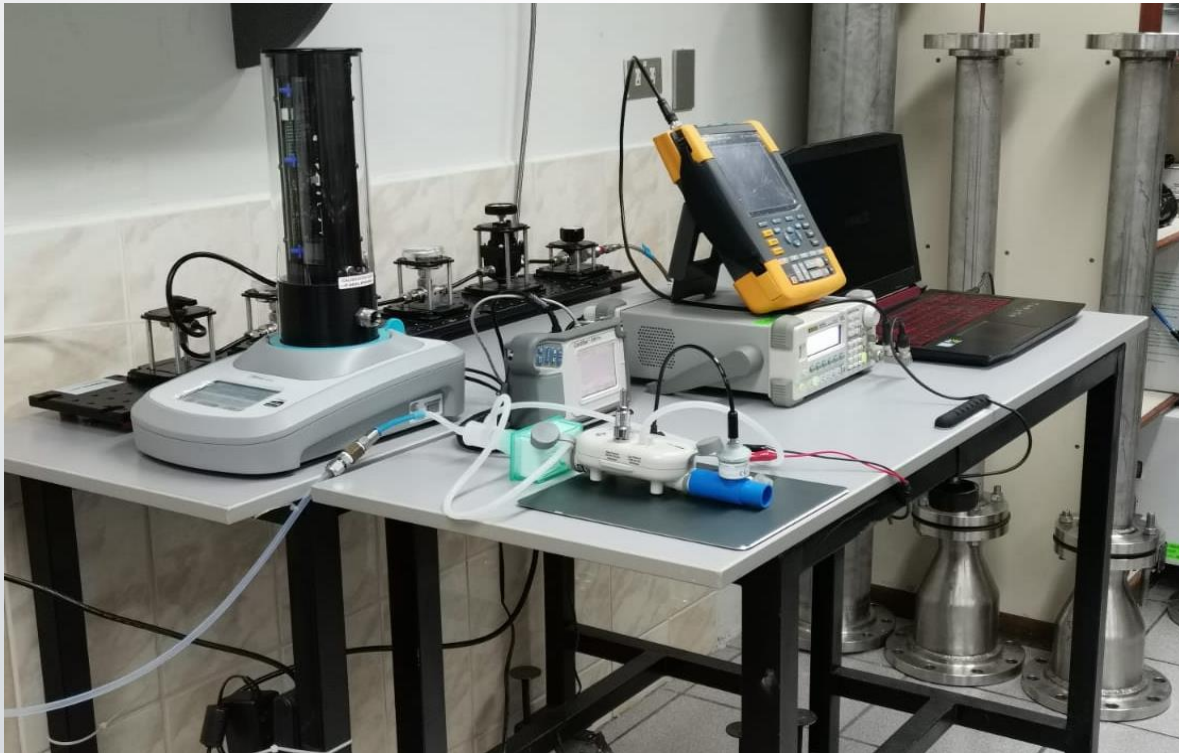


Error Normalizado

qv/ (L/min)	En
1.00	0.3
4.12	0.2
11.91	0.3
23.76	0.2
45.03	0.0

Calibración de analizador de flujo de gas (en caudal)

3.7 Verificación de la medición de volumen, se utilizó el patrón de desplazamiento positivo, un generador de formas de onda con trazabilidad al Laboratorio de Tiempo y Frecuencia del INACAL y un Osciloscopio como instrumento testigo.



4

OTROS ENSAYOS

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD



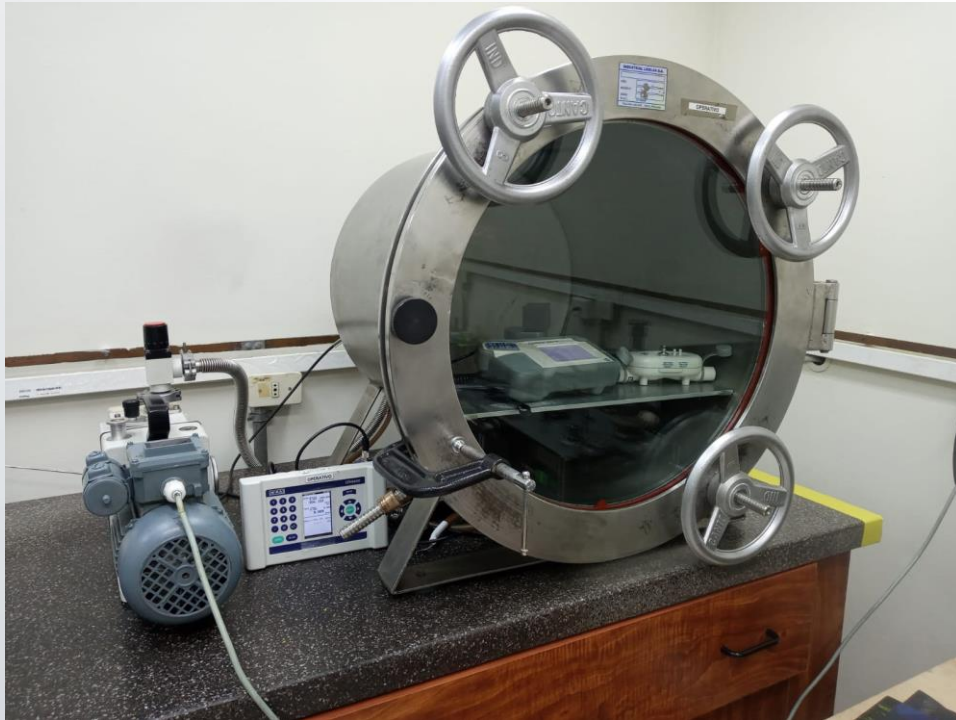
Otros ensayos

4.1 Calibración de la medición de presión

Desde 980 mbar a 1010 mbar

Error: -2,1 mbar

E.M.P.: ± 11 mbar



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Metrología

Certificado de Calibración

LFP - 026 - 2021

Laboratorio de Fuerza y Presión

Página 1 de 4

Expediente	1041777
Solicitante	INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL
Dirección	Calle de la Prosa 150 - San Borja
Instrumento de Medición	INSTRUMENTO DE MEDICION DE PRESION ABSOLUTA (BAROMETRO)
Intervalo de Indicaciones	500 mbar a 1600 mbar (*)
Resolución	0,1 mbar
Marca	TSI
Modelo	4088 J (**)
Número de Serie	4088 2050 008 (**)
Procedencia	USA (**)
Fecha de Calibración	2021-01-29

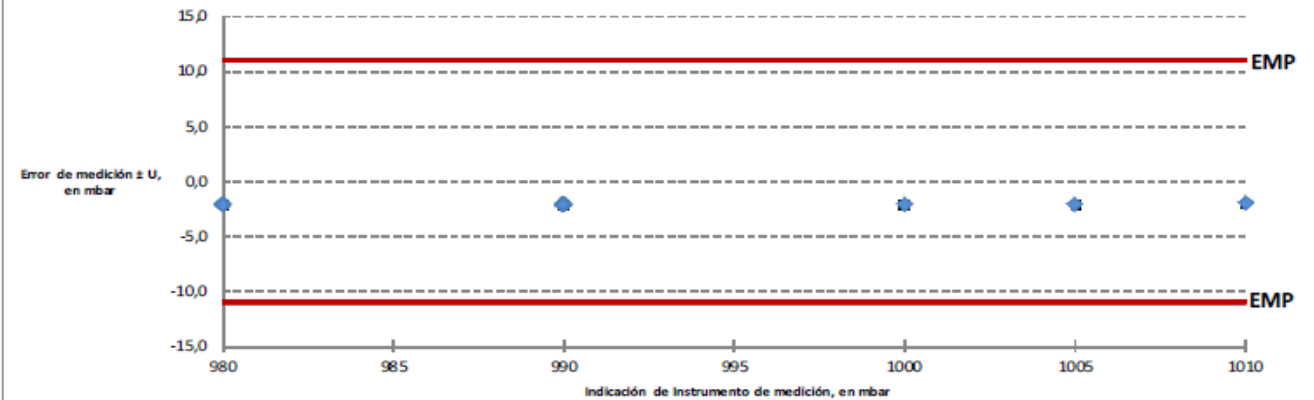
Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI)

La Dirección de Metrología custodia, conserva y mantiene los patrones nacionales de las unidades de medida, calibra patrones secundarios, realiza mediciones y certificaciones metrológicas a solicitud de los interesados, promueve el desarrollo de la metrología en el país y contribuye a la difusión del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú. (SLUMP).

La Dirección de Metrología es miembro del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y participa activamente en las intercomparaciones que éste realiza en la región.

Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones el usuario está obligado a

GRÁFICO INDICACIÓN VS ERROR MEDICIÓN

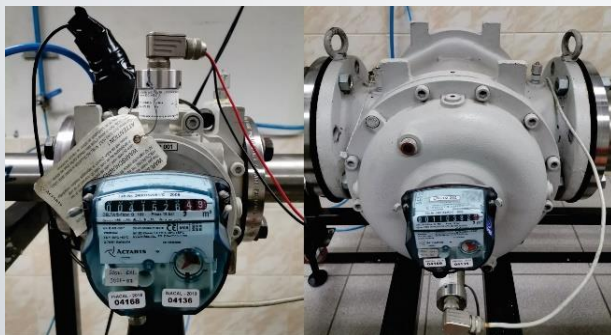


Otros ensayos

4.2 Ensayos en el Sistema de flujo volumétrico, continuar la calibración del analizador en el rango faltante (50 L/min a 300 L/min).



$$q_v = f_m \left[\frac{1}{KF(E + 1)} \right]$$



Otros ensayos

- Ensayos en flujo inverso.
- Ensayos en flujo con otro fluido (O₂, CO₂).
- Completar ensayos en presión.
- Realizar ensayos en tiempo.
- Realizar en temperatura.
- Realizar ensayos en concentración de oxígeno.

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

GRACIAS

CARLOS OCHOA QUIQUIA
Dirección de Metrología - INACAL

