

CUANDO UNA INSTALACIÓN TÉCNICA SE CONVIERTE EN INFRAESTRUCTURA CLÍNICA

Las redes de gases medicinales permanecen fuera de la vista, pero intervienen directamente en la atención al paciente. Diseñarlas, ejecutarlas y mantenerlas exige superar una mirada exclusivamente mecánica. Continuidad, trazabilidad, validación y responsabilidad clínica forman parte de un mismo sistema de seguridad.

Linde

Hay infraestructuras hospitalarias que apenas vemos, pero sin las que un hospital no puede funcionar. Es el caso de las redes que suministran oxígeno, aire medicinal o vacío a quirófanos, UCI y urgencias. Ocultas tras paredes y falsos techos, solo suelen adquirir protagonismo cuando algo falla.

Esa invisibilidad explica, en parte, que todavía puedan percibirse como una instalación auxiliar. Pero una red de gases medicinales no es únicamente una canalización que transporta un producto desde una fuente hasta un punto de consumo. Es una infraestructura clínica cuya configuración puede afectar a la

continuidad de la asistencia, la calidad del gas suministrado y, en último término, la seguridad del paciente. Esta diferencia obliga a revisar la forma en que se concibe, se ejecuta y se mantiene.

Más que una red de tuberías

En una instalación industrial, el objetivo principal consiste en trasladar un gas con unas determinadas condiciones de presión y caudal. En el entorno sanitario, ese objetivo sigue siendo necesario, pero no es suficiente.

La instalación debe impedir la confusión entre redes, preservar la limpieza de sus componentes, garantizar la correcta identificación del gas, mantener la continuidad del suministro y permitir la detección temprana de cualquier desviación.

La norma EN ISO 7396 recoge esta visión sistémica. El propósito no es, simplemente, comprobar que la instalación funciona, sino demostrar que entrega el gas correcto, con la calidad, la presión y el caudal requeridos, allí donde debe utilizarse. Por ello, la seguridad no depende de un único componente ni puede reducirse a la suma de certificados individuales. Surge de la coherencia del conjunto.

La seguridad comienza antes de instalar

La trazabilidad empieza mucho antes de que una tubería quede

oculta tras una pared. Los materiales destinados a una red de gases medicinales deben recibirse, identificarse, almacenarse y manipularse de manera que se preserve su adecuación para el uso sanitario.

Esta exigencia no es meramente documental. Un tubo destinado a gases medicinales, por ejemplo, debe llegar limpio, protegido y preparado para evitar contaminaciones internas.

Una conservación inadecuada, la pérdida de los tapones protectores o una deficiente identificación durante la obra pueden introducir riesgos que no siempre serán visibles una vez concluida la instalación.

Lo mismo ocurre durante el montaje. En una instalación sanitaria, construir bien significa también poder demostrar cómo se ha construido.

La continuidad debe diseñarse

La disponibilidad de los gases medicinales no puede depender de una única fuente ni de una respuesta improvisada ante una avería. La configuración prevista por EN ISO 7396 contempla fuentes principal, secundaria y de



reserva para garantizar la continuidad del suministro. La redundancia, sin embargo, no consiste simplemente en duplicar equipos: debe dimensionarse de acuerdo con la demanda prevista, los caudales simultáneos, la autonomía necesaria y la criticidad de las áreas atendidas.

A esa arquitectura física debe añadirse una arquitectura de respuesta. Las alarmas han de estar ubicadas en los puntos adecuados, transmitir información comprensible y activar procedimientos previamente definidos. Una señal solo protege al paciente si alguien sabe interpretarla, tiene capacidad para actuar y dispone del tiempo y los medios necesarios para hacerlo. La resiliencia, por tanto, no comienza cuando se produce la incidencia, se construye durante el diseño.

Validar antes de utilizar

La finalización de la obra no convierte automáticamente una red en apta para el uso clínico. Antes de su puesta en servicio, el sistema debe someterse a pruebas que verifiquen, entre otros aspectos, la estanqueidad de las redes, la ausencia de conexiones cruzadas, la pureza del gas y el control de partículas, así como el funcionamiento de tomas, válvulas y alarmas.

Estas comprobaciones deben acompañarse de la documentación correspondiente y culminar en la declaración o certificación aplicable. La finalidad es establecer una línea de base fiable.

El marcado CE, cuando resulte aplicable al sistema como producto sanitario, no debe entenderse como una etiqueta administrativa colocada al final del proyecto. Es la expresión visible de un proceso de evaluación de conformidad que alcanza al diseño, la selección de

materiales, la ejecución, la validación, la documentación y la gestión de los riesgos asociados a su finalidad sanitaria.

Botton-Champalimaud: integrar la instalación desde el origen

Esta concepción puede observarse en el proyecto desarrollado por Linde para el edificio Botton de la Fundação Champalimaud, en Lisboa, un centro en el que convergen la investigación y la atención especializada del cáncer de páncreas.

Linde participó desde las primeras fases del proyecto, asumiendo tareas de dimensionamiento y cálculo, preparación de la obra y ejecución de las instalaciones. El conjunto integró sistemas de gases medicinales para las áreas clínicas y redes destinadas a usos de laboratorio, con requerimientos y funciones diferenciados. El alcance del marcado CE se circunscribió al sistema de canalización de gases medicinales del área clínica.

El proyecto supuso además un hito. Fue el primer proyecto hospitalario de Linde Iberia cuyo sistema de canalización de gases medicinales obtuvo el marcado CE como producto sanitario. El proceso de conformidad se desarrolló en el marco de EN ISO 7396 y del sistema de gestión de la calidad ISO 13485, con intervención de un organismo notificado.

El valor del caso no reside en una cifra concreta, sino en la necesidad de integrar desde el comienzo las demandas asistenciales y de investigación con la arquitectura, la ingeniería del edificio, la separación de las redes, la accesibilidad para el mantenimiento y los requisitos de conformidad. Cuanto antes se incorpora esta infraestructura a la concepción del hospital, mayor es la capacidad de anticipar riesgos y

evitar que decisiones constructivas dificulten después su explotación segura.

El mantenimiento debe conservar la conformidad

La puesta en servicio no cierra el ciclo de seguridad, lo inaugura.

Con el tiempo, una instalación puede modificarse, ampliarse o repararse. El mantenimiento debe asegurar disponibilidad del suministro, la calidad del gas, la funcionalidad de alarmas y la trazabilidad de las intervenciones.

Una modificación no documentada, una alarma anulada que no se reactiva o la sustitución de un componente no equivalente pueden erosionar la seguridad. El riesgo se acumula en desviaciones que terminan normalizándose.

Conservar la conformidad exige actualizar planos, registros, certificados y procedimientos; evaluar riesgos antes de intervenir; establecer medidas temporales de suministro y verificar el sistema después.

Una responsabilidad compartida

Las redes medicinales implican a ingeniería, mantenimiento, farmacia, prevención, dirección clínica y asistencia al paciente. Ninguna área puede gestionarlas aisladamente.

El proveedor aporta conocimiento técnico. El hospital debe integrarlo, definir responsabilidades, comunicar intervenciones y considerar impacto asistencial.

Esta gobernanza es importante ante ampliaciones, reformas, incrementos de demanda o situaciones excepcionales.

Así, como sosteníamos al principio, las redes de gases medicinales pueden permanecer ocultas en la arquitectura del hospital. Lo que nunca permanece oculto es su papel en la seguridad clínica.