



**Procedimiento de gestión
de gases medicinales**
**Estándares de calidad
de gases medicinales
en el ámbito hospitalario**



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



Asociación Española de
Ingeniería Hospitalaria

AFGIM



Revisión 0
Junio 2012

© GEGASME – AFGIM (Asociación de Fabricantes de Gases Industriales y Medicinales) – Ingeniería Hospitalaria

Contenidos

1	Selección	5
2	Adquisición	9
3	Recepción	15
4	Almacenamiento	19
5	Manipulación	27
6	Prescripción	29
7	Distribución/dispensación de gases medicinales	31
8	Control y supervisión de gases medicinales	37
9	Responsabilidades	43
10	Alerta farmacéutica	47

1

COPYRIGHT



Procedimiento de gestión de gases medicinales

Esta guía de Gestión de Gases Medicinales recomienda que la gestión farmacoterapéutica de los gases medicinales se realice de forma integral por un único comité en cada centro, tanto para aquellos gases medicinales considerados actualmente por la *Ley de Garantías y uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios* como medicamentos así como a cualesquiera otros que, aunque tengan la consideración actual de producto sanitario, se estén utilizando bajo la definición de Gas Medicinal. Esta perspectiva integral permitirá normalizar el procedimiento a seguir en su gestión en aras de la seguridad y la eficiencia en su manejo.

Se describen a continuación los puntos clave a considerar en el proceso de gestión:

1. Selección

Se realizará a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, siguiendo los mismos protocolos de inclusión que el de otros medicamentos, garantizando su calidad, seguridad y eficacia. Se incluirán en la Guía Farmacoterapéutica del hospital como medicamento especial.

Serán objeto de selección los gases medicinales autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Responsabilidad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica en la gestión de gases medicinales

La Comisión de Farmacia y Terapéutica es el comité técnico asesor responsable de establecer el consenso en el proceso de utilización de los medicamentos en su ámbito asistencial, y, en su caso, de los productos sanitarios que los órganos directivos del centro consideren oportuno. Por lo tanto, a los gases medicinales, independientemente de la consideración actual de alguno de ellos como medicamento o producto sanitario (PS), les será aplicable el mismo procedimiento y las competencias que la Comisión de Farmacia y Terapéutica aplica al resto de los medicamentos y, en el caso de los productos sanitarios, el criterio determinado por el centro.

Los aspectos que las **Comisiones de Farmacia y Terapéutica** deberán considerar especialmente son:

- Establecer un modelo de «informe de solicitud de inclusión» y de «informe de evaluación» para gases medicinales, atendiendo a las patologías para las que se solicita. Tendrá el formato común utilizado para los medicamentos y productos sanitarios y que contemple adicionalmente:
 - Características específicas de la posología del gas: concentración y flujo de administración.
 - Características del sistema de administración requerido.
 - Productos sanitarios adicionales necesarios para su administración.
 - Características de conservación y almacenamiento.
 - Sistemas de monitorización clínica específicos.

- Con objeto de conseguir un Uso Racional del Medicamento, el farmacéutico de hospital debe establecer un modelo de gestión clínica, basando su actuación en establecimiento y seguimiento de un protocolo terapéutico de utilización de gases medicinales, en función de la indicación aprobada en la ficha técnica, e instaurado según el consenso terapéutico. El protocolo de utilización deberá contemplar:
 - Indicación.
 - Contraindicaciones de uso.
 - Posología.
 - Tipo de sistema de ventilación.
 - Duración del tratamiento.
 - Sistema de monitorización clínica.
 - Técnica de administración.
 - Efectos secundarios, su prevención y manejo.

- Posicionamiento en relación a la gestión de las solicitudes de indicación de gases medicinales susceptibles de tramitar en modalidad de uso compasivo.

- Posicionamiento con relación a la gestión de solicitudes de mezclas de composición definida de gases medicinales distintas a las autorizadas.

- Aprobar los criterios de consideración de «equivalencia terapéutica» para gases medicinales.

- Impulsar y colaborar en la normalización del sistema de prescripción de gases medicinales y el registro de su administración en la historia clínica y farmacoterapéutica del paciente.

- Impulsar el desarrollo de estudios de evaluación de la utilización de los gases medicinales en su ámbito de competencia y en colaboración con otras estructuras asistenciales cuando sea necesario.
- Impulsar el desarrollo de programas de farmacovigilancia.
- Impulsar y colaborar en el desarrollo de políticas para el uso seguro de los gases medicinales en su ámbito de responsabilidad.
- Dado que los gases medicinales tienen consideración de medicamentos especiales, y debido a sus particularidades en cuanto a su utilización, este procedimiento de gestión considera que para el desenvolvimiento de estas actividades la Comisión de Farmacia y Terapéutica, además de los miembros habituales, cuente con la participación de personal sanitario y personal técnico familiarizado con el manejo de los gases medicinales, en la fórmula que cada centro establezca:
 - Facultativo médico de la especialidad de Anestesia y Reanimación.
 - Facultativo médico de la especialidad de Neumología.
 - Facultativo médico de la especialidad de Cuidados Intensivos.
 - Personal técnico de servicios técnicos con responsabilidad en esta área.

Siempre que la dirección del hospital no implique al Servicio de Farmacia, de forma generalizada, no serán objeto de gestión por parte del farmacéutico de hospital los gases considerados productos sanitarios.

2



2. Adquisición

Para lograr el uso racional del medicamento, el Servicio de Farmacia ha de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de las adquisiciones, siendo el objetivo primordial asegurar la disponibilidad de gases medicinales medicamentos necesarios para el tratamiento intrahospitalario de pacientes.

Se seguirá el mismo procedimiento que para el resto de medicamentos, teniendo en cuenta las especificaciones propias del gas medicinal.

2.1. Detección de necesidades de compra

- El Servicio de Farmacia o farmacéutico responsable tiene la responsabilidad de garantizar la cobertura de necesidades mediante una adecuada disponibilidad de gas en el centro asistencial, suficiente para atender la demanda asistencial y evitando un stock excesivo.
- El SFH definirá y clasificará la demanda atendiendo a los gases suministrados en forma licuada (depósitos o recipientes criogénicos) o como gas comprimido (botellas, botellones...).
- El centro debe de establecer un stock mínimo para cada producto y contar con un inventario de almacén actualizado.
- El Servicio de Ingeniería o unidad responsable tendrá la responsabilidad de garantizar el correcto funcionamiento del sistema de almacenamiento y distribución de los gases medicinales en el centro, así como de los sistemas de telecontrol de la red de distribución que faciliten un adecuado seguimiento de la disponibilidad de los distintos gases.
- Para gases licuados depositados en tanque criogénico, el stock se controlará preferentemente por telemetría. El proveedor realizará la reposición automática cuando el nivel de gas se encuentre por debajo del volumen mínimo establecido. Se designará un responsable en el centro de la lectura diaria de cantidad de gas en el tanque.
- Para los gases acondicionados en botellas, la periodicidad de reposición estará en función del inventario y del consumo habitual. La gestión de almacén permitirá contar con un inventario permanente y resulta preferible controlar los flujos de entrada y salida de almacén con ayuda de soporte informático.

- Es responsabilidad del Servicio de Farmacia o farmacéutico responsable realizar un análisis periódico del stock establecido (excesos o insuficiencias): índice de rotación de stock, índice de rotura de stock, ratio consumo/adquisiciones, etc.

2.2. Definición de los criterios técnicos del concurso de adquisición de los gases medicinales

Se realizará mediante adquisiciones centralizadas, concurso público descentralizado y suministro menor (adquisición directa).

El Servicio de Farmacia Hospitalaria, participará en la elaboración de pliegos de prescripciones e informes técnicos teniendo en cuenta las exigencias legales establecidas, así como una serie de prestaciones complementarias por parte del proveedor, participando de manera activa en los procedimientos de negociación y contratación, si así lo establece la autoridad competente.

- Exigencia de registro de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la industria suministradora (consideración de esta como laboratorio farmacéutico).
- Código Nacional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los gases medicinales para los formatos objetos de suministro.
- Ficha técnica del medicamento.
- Certificado de Organismo Notificado de cumplimiento con la Directiva CE/93/42 y Declaración de Conformidad, para cada uno de los diferentes gases productos sanitarios objeto del suministro.
- Para los gases criogénicos a granel, certificados de los lotes emitidos por el director técnico farmacéutico de los laboratorios farmacéuticos suministradores.
- Definición de la responsabilidad del laboratorio farmacéutico en cuanto a la instalación y mantenimiento del recinto criogénico instalado en el recinto del centro sanitario.
- En la propuesta se exigirá al proveedor:
 - Identificación del producto mediante código de barras, matricial o radiofrecuencia.
 - Posibilidad de devoluciones de producto, en el suministro a centros así como la reposición por caducidad del producto.

- Se hará cargo del transporte en botellas y/o camiones cisternas y lo trasvasará bajo su responsabilidad a los tanques de almacenamiento criogénicos.
 - Trazabilidad del suministro.
 - Responsabilizarse del suministro e instalación de los tanques de almacenamiento, evaporadores ambientales, válvulas, equipos de control por telemetría, tuberías de interconexión y canalización hasta el cuadro de alternancia en central de gases.
 - Instalará sistemas de señalización, control, sistema contra incendios y seguridad, dentro del recinto del tanque.
 - En caso de extinción del contrato, la empresa proveedora retirará todo el material instalado o depositado, respondiendo de los deterioros que se produzcan en los terrenos propiedad del centro hospitalario, debiendo quedar el recinto en condiciones óptimas para la instalación de nuevos equipos.
 - Los daños o perjuicios que se puedan ocasionar por la instalación criogénica correrán a cargo de la empresa proveedora.
- Así mismo, se valorará la contribución del proveedor a una correcta gestión del producto, en el sentido de:
- Disposición de teléfono, fax, correo electrónico o EDI para posibilitar la emisión de pedidos urgentes o para resolver cualquier consulta.
 - Compromiso con el plazo de entrega, como máximo de 48 horas desde la fecha de pedido y, en caso de urgencia pudiéndose establecer plazos menores.
 - Servicio de telemetría y vigilancia de la fuente de suministro. Los sistemas de producción *on site* (aire medicinal) estarán televigilados durante las 24 horas del día y los 365 días del año, con objeto de garantizar una respuesta inmediata ante cualquier anomalía del sistema en un plazo no superior a 6 horas de haberse notificado o detectado la alarma correspondiente. Igualmente la disposición de sistemas de televigilancia de las instalaciones (propiedad del adjudicatario) y los parámetros mínimos a controlar en los tanques de O₂, N₂ y protóxido serían:
 - Presión de salida.
 - Nivel del tanque
 - Presión del sistema de reserva de botellas.
- El hospital siempre será responsable de las instalaciones de gases después del cuadro de alternancia en la central de gases.
- Se valorarán las características técnicas de los equipos.
- Comunicación: Colaboración en los programas de formación continuada para el personal del hospital cuando se requiera, incluyendo información relativa al producto y propuestas de formación.
- Oferta de mantenimiento y control de las instalaciones, especificando los compro-

misos de revisiones periódicas y mantenimiento de rampas, emisión de informes de revisión, descripción del equipo de mantenimiento, certificaciones de calidad.

- Responsabilizarse del suministro e instalación de todos los elementos necesarios para la distribución de gases al punto de uso a partir del cuadro de alternancia en la central de gases.
- Mantenimiento de la red de gases medicinales del hospital: conservación y revisiones periódicas. Inspección de la calidad de los suministros dentro del centro.

2.3. Petición al proveedor de gases medicinales

- En el momento de implantación del procedimiento en el centro, se creará la ficha del medicamento en el aplicativo informático de gestión de este.
- Cuando se detecte la necesidad de suministro se procederá a la confección, impresión, autorización y edición del pedido.
- El pedido se realizará en impreso oficial.
- Debe concertarse con el proveedor la posibilidad de teléfono, fax o enlace con sistema automático para los casos de urgencia.
- Control de pedidos por telemetría.
- Intercambio Electrónico de Datos.



3

COPYRIGHT



3. Recepción

El Servicio de Farmacia Hospitalaria no recepciona el gas medicinal como el resto de medicamentos. El farmacéutico de hospital recibe como medicamento lo que hasta ahora eran unos envases y cisternas móviles con un marcado carácter industrial. La recepción no se realiza en el Servicio de Farmacia Hospitalaria y depende de la forma de suministro, como gas licuado (recipientes y cisternas criogénicas móviles) o envasado en botella, la forma cómo se organice el hospital en lo referente a la recepción.

Si la recepción se realiza directamente en la Unidad Clínica, se procederá de igual forma que la recepción en central de gases.

3.1. Recepción en suministro a través de cisternas móviles

- Se valorará la disponibilidad de sistemas de televigilancia de la instalación, donde se definirán para cada medición los valores máximos y mínimos.
- El nivel mínimo de alerta para el llenado del tanque se establecerá de forma que garantice el suministro asistencial del centro para un tiempo suficiente para la programación y recepción de una nueva descarga, en caso de que la verificación de los controles no sea conforme. La capacidad de respuesta del laboratorio farmacéutico ante estas eventualidades será el establecido en el pliego de concurso, y nunca superior a 24 horas.
- La descarga deberá ser programada por el laboratorio farmacéutico con el centro como mínimo con 48-72 horas de antelación.
- En la zona de descarga, se ha de disponer de las fichas de seguridad de los gases. El personal estará formado para su interpretación, y las posibles actuaciones a seguir en caso de fallo o accidente.

El laboratorio farmacéutico dispondrá preferentemente de un sistema de control por telemetría y se procederá según las siguientes etapas:

- a) Siempre que sea posible, el gasista notifica con antelación la descarga de la cisterna al Servicio de Farmacia, para que verifique de forma previa a esta si los datos analíticos del lote que se va a recepcionar (descargar) son conformes. El Servicio de Farmacia lo notificará al Servicio de Ingeniería, para que en caso de conformidad, proceda a la descarga.
- b) Registro del valor del nivel del tanque en el que se produce el llenado.

- c) Registro del valor del nivel del tanque después del llenado.
- d) Registro de la cantidad descargada. El nivel del tanque tras la descarga nunca superará el 90% de su capacidad útil.
- e) La operación de descarga de los tanques se realizará en presencia de un responsable del Servicio de Ingeniería que realizará el registro de los parámetros. Si se observa alguna incidencia o anomalía, se notificará urgentemente al Servicio de Farmacia.
- f) Una vez efectuada la descarga, el albarán de entrega se acompañará del ticket de contador de la cisterna con la cantidad descargada (en volumen o en masa). En el albarán de entrega se verificará que figura el lote de fabricación y el certificado de calidad del lote, identificación del técnico del laboratorio farmacéutico que realiza la descarga (fecha/hora), duración de la descarga, así como la identificación del técnico responsable del centro que realiza la recepción de la descarga. Este albarán se acompaña de:
- Copia del documento que acredite la homologación del contador (equipo, calibración y fecha, intervalos de incertidumbre de los resultados) y la fecha de validez del certificado de homologación.
 - Certificado de análisis del gas recibido.
Con estos parámetros se podrá estimar el control de fugas por rebosamiento y la idoneidad de la periodicidad del llenado.
- g) El personal del Servicio de Ingeniería que ha comprobado la descarga, da la conformidad del albarán, que entregará al Servicio Farmacia para que se tramite el pedido y gestione el albarán conformado.

3.2. Recepción en suministro a través de botellas

- En cada proceso de recepción, se comprobará que la cantidad recepcionada corresponde a la que figura en el albarán de entrega.
- En el proceso de entrega, el personal designado del centro verificará:
 - Identificación de las botellas y del código de color correspondiente.
 - Inspección visual externa de las válvulas y recipientes para detectar golpes, quemaduras eléctricas, corrosión, residuos, otros daños y contaminación con aceite o grasa.
 - Identificación del etiquetado del gas medicinal y el laboratorio suministrador así como adecuación de fecha de caducidad e información de lote de fabricación.

- Se comprobará que las botellas estén cubiertas con caperuza o protector en caso que sea necesario.
 - Se comprobará que las válvulas están provistas de precinto de inviolabilidad por medio de tapón o bolsa termoretráctil.
 - Se comprobará que las botellas tienen la válvula cerrada y se verificará la ausencia de fugas.
 - Se podrá realizar la comprobación de la carga por pesada en los gases licuados.
- Todas estas comprobaciones deberán figurar en un impreso ad hoc que firmará la persona del centro que realice la recepción. Este impreso formará parte de la documentación que acompañará al albarán de entrada.
- En cada entrega, se facilitará la documentación escrita pertinente (albarán de entrega indicando los productos y no serie de los envases entregados, prospecto de los medicamentos entregados y en primeros suministros Fichas de Datos de Seguridad del producto, Ficha Técnica del medicamento o Instrucciones de Uso del producto sanitario, que se deberán renovar en caso de revisión).
- La documentación relativa a la recepción será entregada al Servicio de Farmacia o al farmacéutico responsable para su gestión y permanecerá una copia de esta en el servicio o unidad responsable de la central de gases (almacén). El personal correspondiente deberá estar formado para los usos de los medicamentos y productos sanitarios, las precauciones a tomar y actuaciones en casos de fallos o accidentes con los gases medicinales.
- Si en el proceso de recepción de las botellas de gases medicinales tiene lugar la retirada de los envases vacíos para su posterior reposición, se observarán las siguientes normas:
- No podrán realizarse simultáneamente ambos procesos, iniciando la devolución de botellas al finalizar los registros del proceso de recepción y una vez que se verificó el correcto almacenamiento de las unidades recibidas.
 - Se cumplimentará un albarán de entrega de envases vacíos, donde se anote el lote del gas agotado, el código de la botella devuelta y el número de serie de la botella.
 - Se enviará una copia de este albarán al Servicio de Farmacia.
- La gestión administrativa en los aplicativos informáticos de los gases medicinales en botellas estará orientada a garantizar la trazabilidad del lote y la caducidad de los gases medicinales en los procesos de recepción y almacenamiento.

4

TOP WEIGHT



4. Almacenamiento

Para contribuir al uso racional las unidades o Servicios de Farmacia Hospitalaria han de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la correcta conservación y custodia.

El almacenamiento de los gases medicinales se recomienda realizar de acuerdo a los requisitos de las *Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos (GMP/NCG)*, la norma europea UNE-EN ISO 7396-1, y según especificaciones del RD 2060/2008, de 12 de Diciembre, BOE 31, de 5 Febrero 2009, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias elaboradas por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

En la zona de almacenamiento, tanto del tanque como en caso de botellas, estarán disponibles las Fichas de Seguridad de los gases para el personal del departamento que deberá estar formado en su interpretación y actuaciones en caso de fallo o accidente. Asimismo, el Servicio de Farmacia en colaboración con el Servicio de Ingeniería será el responsable de establecer en las zonas de almacenamiento las normas oportunas y supervisar el cumplimiento de las mismas con objeto de garantizar la seguridad y asegurar que el personal de Ingeniería encargado del control de los tanques, botellas y botellones sean personas experimentadas y previamente informadas. La dirección del hospital establecerá las responsabilidades de cada servicio atendiendo a las normativas sanitaria e industrial.

4.1. Gases medicinales criogénicos: Instrucción Técnica Complementaria ITC EP-4: Depósitos Criogénicos.

Artículo 6. Prescripciones de seguridad de la instalación.1. Emplazamiento:

- El depósito estará rodeado, en los lados que no estén protegidos por muros, por una cerca metálica. Debe estar dotado de servicios esenciales para la descarga de cisternas (toma electricidad, alumbrado y agua).
- Situar preferentemente al aire libre, sobre el nivel del suelo.
- El emplazamiento debe permitir el fácil acceso a los vehículos de abastecimiento (cisternas) y al personal autorizado.
- Los equipos destinados a contener, o por los cuales va a circular oxígeno, protóxido de nitrógeno... deben estar exentos de aceite, grasas u otros materiales fácilmente oxidables.

- El pavimento de la zona circundante al depósito y la del aparcamiento de la cisterna de trasvase de abastecimiento debe estar exenta de asfalto o productos bituminosos.
- Debe colocarse en sitio visible un cartel con el gas contenido, peligros específicos y las medidas de seguridad recomendadas.

4.2. Gases medicinales en botellas y botellones: ITC-EP-6: Recipientes a presión transportables

Especifica que el almacenamiento se realizará según ITC-MIE- APQ-5 del RD 379/2001: «almacenamiento de botellas y botellones de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión». El artículo 3 clasifica los almacenes en 5 categorías en función del volumen a almacenar (en metros cúbicos) y tipo de gas almacenado. De acuerdo con los volúmenes de gases que se manejan en cada almacén, el centro sanitario o socio sanitario definirá la categoría de cada uno de sus almacenes. De forma generalizada, en el caso de los gases medicinales, oxidantes e inertes, con un volumen en botellas menor de 200 Nm³ sería categoría 1. En el artículo 5 se especifican las características generales y específicas que han de cumplir las distintas categorías.

4.2.1. Características generales:

- Existirá un registro de movimiento de botellas en cada almacén, sea central, intermedio o final, en el que se anotarán los datos de identificación de cada botella a la entrada y salida, llena o vacía. Además, existirá en el centro un registro, preferiblemente en soporte informático, de todas las entradas a almacén y salidas a planta en el que, además del número de botellas, el centro de consumo constará:
 - Registro de lote y caducidad de cada entrada en almacén procedente de proveedor o de devolución de planta.
 - Registro de lote de todas las salidas a planta.
 - Registro de lote de envases vacíos que retornan al almacén.
- La reposición de almacén se realizará siguiendo un control rotatorio, de forma que las caducidades más próximas se dispensan antes. Las instalaciones deben permitir realizar la correcta rotación de lotes (FIFO).
- Como almacenes de medicamentos deben de cumplir los siguientes requisitos:
 - Zona independiente de la central.
 - Identificación de gases y distintivos de peligrosidad.
 - Las zonas de almacenamiento de envases medicinales han de tener dimensiones y capacidad suficiente para permitir una ubicación ordenada de los productos, destinar zonas independientes y claramente identificadas según el consumo me-

dio del centro, el estado de los envases almacenados, del gas acondicionado en los mismos y de la presión de llenado de los envases.

- Estas zonas han de estar diseñadas de manera que los envases no estén sometidos a condiciones meteorológicas extremas ni a cambios bruscos de temperatura.
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles para garantizar que las botellas permanecen limpias hasta el momento en que se utilicen. Si es posible, deben ser ignífugas.
- Las botellas de gases medicinales se deben proteger de la intemperie, almacenar a cubierto.
- Separación de los distintos gases; los envases vacíos deben estar separados de los llenos y en zonas identificadas, cubiertos con protectores, con válvula cerrada y manteniendo una presión residual mínima.
- Deberá de controlarse la caducidad de las botellas almacenadas, la limpieza y posibles defectos y corrosión de las botellas.
- Los envases que se hayan ensuciado durante el uso, deberán segregarse y limpiarse antes de su devolución al proveedor.
- Evitar contacto de las botellas, válvulas, reguladores, mangueras e instalaciones anexas de otros productos y combustibles.
- Las botellas se almacenarán de forma tal que no se puedan caer (almacenadas al tresbolillo, sujetas con cadenas, etc) y en posición vertical a no ser que no se admita expresamente por la naturaleza del gas y su envase.
- Los productos deben estar agrupados por tipos de gases y separados de los demás, no debiendo haber cercanía entre productos no compatibles en el almacenamiento (otros gases u otros materiales).
- Los locales deben estar adecuadamente ventilados y conforme a las características de los gases almacenados (los más ligeros que el aire con rejillas superiores y los más densos que el aire en inferiores) debiendo asegurarse renovaciones del aire y monitorizarse en aquellos que pudieran ser peligrosos para su inhalación (ej. los gases inertes deben ofrecer controles de oxígeno en locales cerrados y no suficientemente ventilados).
- La ubicación de las zonas se realiza siguiendo las secuencias de trabajo lógicas, de manera que se minimice el riesgo de omisión o realización errónea de cualquier fase del proceso. Las zonas se encuentran identificadas, con carteles visibles desde cualquier punto y separadas, mediante cintas de separación, falsos muros, etc. En el área destinada al almacenamiento de botellas o balas, se han de identificar las siguientes zonas por cada gas:
 - Zona de envases llenos.
 - Zona de envases vacíos.
 - Zona en cuarentena: se ubican las botellas retiradas por cualquier tipo de alerta farmacéutica.
 - Zona de devolución: se ubican los envases llenos que retornan de los distintos servicios por error en la entrega del pedido, ausencia de cierre de seguridad, etc.

- Stock seguridad de envases llenos: estos envases se distribuirán solamente en caso de existir alguna emergencia. Para controlar las caducidades de estos últimos productos, y siguiendo la versión en vigor del procedimiento de trabajo establecido, cada seis meses se procederá al traslado de estos envases a la zona de stock de envases llenos para ser distribuidos.
- Las botellas se almacenarán siempre en posición vertical, salvo que se establezcan por el fabricante recomendaciones específicas, con instrucciones o sistemas de almacenamiento diferentes.
- El suelo será plano para permitir la estabilidad.
- No se almacenarán botellas que presenten cualquier tipo de fugas.
- Los dispositivos de seguridad, las válvulas y los accesorios deben ser inspeccionados a intervalos frecuentes y se repararán o sustituirán si tienen defectos que puedan disminuir la seguridad.
- No se almacenarán cerca de aparatos de elevación, zonas de tránsito o en la que existan objetos pesados en movimiento, que puedan chocar entre ellos.
- Cada zona estará provista de un equipo contra incendios.
- Se evitará el contacto con aceites, grasas y otros productos combustibles, ya que los aceites y ciertos gases como el oxígeno, protóxido de nitrógeno, etc, pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.

4.2.2. Específicas por Categoría 1

1. Utilización: el área de almacenamiento podrá albergar en su interior otras actividades, siempre que no afecten a la seguridad de las botellas.
2. Emplazamiento y construcción: en almacenes en área abierta o cerrada se podrán almacenar botellas llenas de gases inflamables y otros gases (inertes, oxidantes, tóxicos y corrosivos) siempre que entre las botellas de los inflamables y las del resto de los gases exista una distancia de 6 m, como mínimo, o bien ITC MIE-APQ 5 estén separadas por un muro de RF-30 de 2 m de altura mínima que sobrepase en proyección horizontal y vertical 0,5 m a las botellas almacenadas.

Este mismo criterio se aplicará para cualquier foco de ignición o fuego abierto.

1. Almacenes en área cerrada: estarán dotados de muros de RF-180, como mínimo.
2. Almacenes en área abierta: dispondrán de una zona de protección de 1 m en proyección horizontal a partir del pie de los recipientes y 2 m en proyección vertical para gases más ligeros que el aire y de 1 m para gases más densos que el aire medidos desde el punto más alto donde sea previsible una posible fuga.
Esta zona de protección no será exigible si el almacén está separado de la vía

pública, del límite de la propiedad en caso de edificios habitados u ocupados por terceros o de toda actividad clasificada de riesgo de incendio y explosión, por un muro sin huecos de RF-180, como mínimo, y 2 m de altura mínima y 0,5 m por encima de las botellas.

- Equipo de lucha contra incendios: en el área de almacenamiento se dispondrá de agente extintor compatible con los gases almacenados con un mínimo de 2 extintores, cada uno con una eficacia mínima de 89B (según UNE 23110). Se situarán en lugares fácilmente accesibles desde el área de almacenamiento.

En relación al almacenamiento en las distintas Unidades, pabellones o Servicios Clínicos, y de acuerdo a los volúmenes de gases que se manejan en cada almacén, el centro sanitario definirá la categoría de cada uno de sus almacenes, según el tipo de gas oxidante e inerte y la capacidad en volumen de las botellas, habitualmente inferior a 200 Nm³ y por tanto categoría 1. Establecerá el número de botellas atendiendo a la superficie del área de almacenamiento de cada UC y las siguientes medidas de seguridad:

- Respetar distancia seguridad.
- Puede albergar distintos gases siempre que distancia mínima entre botellas sea 6 metros o estén separadas por muro RF-30 (resistencia-fuego-mínima) de 2 metros altura mínimo en proyección horizontal y vertical 0,5 metros a botellas almacenadas.
- Establecer zona de protección: espacio mínimo libre que envuelve a botellas almacenadas, protegiendo en caso de fuga la posible formación de atmósfera peligrosa.
- Ventilación suficiente, permanente, identificación correcta de las botellas.
- Área de almacenamiento puede albergar otras actividades siempre que no afecten la seguridad de botellas, debe disponer de ficha de datos seguridad, equipos contra incendio y protección del personal.

4.3. Fabricación *On Site*

La producción *on site* de gases medicinales recae principalmente en la producción de Aire Medicinal y de Oxígeno 93% generado mediante PSA.

La producción de Aire Medicinal puede llevarse a cabo mediante dos alternativas:

4.3.1. Mezcla de Oxígeno medicinal y Nitrógeno medicinal

Para esta producción se utiliza un mezclador que es un equipo certificado como producto sanitario, que partiendo de Oxígeno Medicinal líquido (medicamento/principio activo) y Nitrógeno Medicinal líquido (excipiente) produce Aire Sintético Medicinal acorde a su monografía de la Farmacopea Europea 1684.

La garantía de suministro de este medicamento se basa entre otros puntos en:

- Estos mezcladores poseen un doble analizador paramagnético que garantiza de manera continua el porcentaje de Oxígeno Medicinal en la mezcla.
- Normalmente la instalación posee un sistema de telemetría que controla las variables de la producción *on site* (nivel del tanque, presión en línea y % de Oxígeno en la Mezcla).
- Además cumpliendo la normativa UNE EN ISO 7396-1 debe disponer de un sistema de reserva que garantice la continuidad de suministro frente a posibles fallos.

4.3.2. Conjunto Compresor–Cadena de Filtración

Para esta producción el conjunto compresor-cadena de filtración toma el aire ambiente, lo trata y lo suministra a la red de canalización. Este producto debe ser acorde a la monografía 1238 del Aire Medicinal de la Farmacopea Europea.

La garantía de suministro de este medicamento se basa entre otros puntos en:

- Para que este Aire Medicinal tenga la calidad exigida es necesario que el diseño de la totalidad de la central de producción cumpla con los requisitos tanto de la Norma UNE EN ISO 7396-1 a nivel de Normativa industrial, como que cumpla los requisitos de análisis de riesgos del mercado CE de Producto Sanitario (RD 1591/2009, y 93/42/CEE), debido a que se produce un medicamento en continuo.
- Por otro lado, el uso de compresores debe incorporar también controles descritos en el apartado 8.2.2.
- Al igual que en el caso anterior, ha de seguir la normativa UNE EN ISO 7396-1 según la cual debe disponer de un sistema de reserva que garantice la continuidad de suministro frente a posibles fallos.

4.3.3. Oxígeno 93% fabricado *on site* mediante generadores (PSA)

La aprobación de esta nueva monografía Oxígeno 93%, ha dado lugar a la coexistencia de **dos productos diferentes**:

- *Oxígeno medicinal (99,5%)*: un medicamento, con requerimientos legales que le acompañan Autorización de Comercialización, Autorización de Fabricación, fabricación conforme NCF, análisis de acuerdo con la Farmacopea Europea, etc.

- *Oxígeno 93%*: obtenido mediante un «concentrador de oxígeno», sin estatus legal, sin Autorización de Comercialización por no ser un medicamento, sin Autorización de Fabricación por ser una fabricación *in situ*, sin control de calidad conforme a NCF)

El **Oxígeno Medicinal** está sujeto a elevados requerimientos legales, se suministra a hospitales como producto terminado y es **fabricado por laboratorios farmacéuticos, de acuerdo con los requerimientos regulatorios**. Este producto está sujeto a responsabilidad clínica y está relacionado con instrucciones de uso basadas en estudios clínicos que las respaldan.

En cambio, en el **Oxígeno 93%** que proviene del «concentrador», la calidad del oxígeno no puede ser constante, bien definida y garantizada de la misma forma que la descrita anteriormente para el Oxígeno medicinal (Farmacopea Europea). Hay varios elementos que impactan en la calidad del producto:

- **La instalación por sí misma:** La experiencia de los sistemas de suministro de oxígeno por concentrador en el campo no-sanitario ha demostrado que el nivel de pureza en el producto suministrado y el flujo del producto es variable, en función de la demanda. Esto puede llevar a un desajuste de los equipos mezcladores utilizados para la administración de anestesia y otros.
- **La variabilidad entre instalaciones:** La realización de la instalación depende de la localización de las instalaciones, de las condiciones climáticas así como de la calidad (limpieza) del aire ambiente.
- **La presencia de impurezas como el Argón** y su riesgo asociado en el caso de la acumulación en los circuitos cerrados de los equipos de anestesia.
- **La definición de lote:** no puede asegurarse la trazabilidad del producto que se administra cuándo:
 - No están definidos los lotes de producción.
 - Las materias primas no están definidas, ni son constantes.
 - Los controles en proceso son incompletos.
- Por otro lado, el uso de generadores de oxígeno (PSA) debe incorporar también controles descritos en el apartado 8.2.2.

5

istockphoto



5. Manipulación

El Servicio de Farmacia y el Servicio de Ingeniería serán los responsables de establecer las normas oportunas de manipulación y supervisar el cumplimiento de las mismas con objeto de garantizar la seguridad y asegurar que el personal encargado sean personas experimentadas y previamente informadas. La responsabilidad de la instalación será del propietario del equipo salvo acuerdo contrario establecido en contrato.

- Preferentemente las botellas de gases medicinales dispondrán de válvula antirretorno, ya que existe la posibilidad de que ésta se contamine por el retroceso de otros gases o materias primas extrañas.
- Las botellas almacenadas, incluso las vacías, se mantendrán siempre con las válvulas cerradas, con presión residual y provistas de caperuza o protector en caso de ser necesario.
- Se prohíbe pasar el gas de una botella a otra en el hospital.
- Proteger las botellas o cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por el proveedor.
- No usar grasa o aceite.
- Abrir la válvula lentamente y no posicionarse en la dirección de salida del gas.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Usar equipos de protección adecuados (guantes no grasientos..., gafas...).
- Utilizar el equipo apropiado para cada gas, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar al proveedor instrucciones de manipulación de contenedores, en caso de requerir información específica.

6

GEORGIA



6. Prescripción

Con objeto de conseguir un Uso Racional del Medicamento, el farmacéutico de hospital debe:

1. Establecer **protocolo de utilización**, en función de la indicación aprobada en la ficha técnica. Debe contemplar:
 - Indicación.
 - Contraindicaciones de uso.
 - Posología.
 - Tipos de sistemas de ventilación.
 - Duración del tratamiento.
 - Sistema de monitorización clínica.
 - Técnica de administración.
 - Efectos secundarios, prevención y manejo.
2. Impulsar y colaborar en la normalización del sistema de prescripción de gases medicinales. Se procederá:
 - El facultativo prescriptor enviará solicitud individualizada al Servicio de Farmacia Hospitalaria, bien a través del SDMDU o mediante el circuito que se establezca al respecto en cada hospital. Se registrará la prescripción en la historia clínica y farmacoterapéutica del paciente, y la administración en la hoja de control de enfermería.
 - El farmacéutico del Servicio de Farmacia:
 - Revisará la prescripción y utilización adecuada con objeto de que se cumplan los requisitos específicos de cada gas medicinal, para obtener los beneficios adecuados. Como ejemplo, en caso del oxígeno:
 - Indicación correcta.
 - Flujo adecuado.
 - Duración del tratamiento: superior a 15/horas/día.
 - Procederá a su validación y registro en el programa de gestión del Servicio de Farmacia.
 - Se seguirá el circuito de distribución/dispensación que se describe en este documento.
3. Impulsar el desarrollo de estudios de evaluación de la utilización de gases.



7. Distribución/Dispensación de gases medicinales

Según la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos, el Servicio de Farmacia Hospitalaria ha de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales, preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades hospitalarias.

Los gases medicinales en el hospital son distribuidos directamente desde la central de gases al paciente a través de tuberías canalizadas sin pasar por el Servicio de Farmacia. Es decir, no se trata de una dispensación normal sino de un suministro o una distribución, por lo que el Servicio de Farmacia debe establecer los requisitos que debe cumplir este suministro de un medicamento al paciente. Se habla de dispensación en caso de botellas no conectadas a la red o recipientes criogénicos.

7.1. Instalaciones

La industria farmacéutica certifica la calidad del gas medicinal en la descarga o entrega en el recinto criogénico ubicado en el centro asistencial. La distribución del gas desde este lugar al punto de consumo, según la tipología del centro asistencial, se hace a través de unas instalaciones que pueden tener grandes distancias de canalizaciones y gran cantidad de puntos de consumo.

Así, se realiza bien a través de tanques criogénicos o botellas, mediante fuentes de suministro primaria, secundaria o de reserva que constituyen la red de gases. En la mayoría de los hospitales, el oxígeno medicinal, el aire medicinal y el protóxido de nitrógeno medicinal se suministran desde la central de suministro o central de gases, a las unidades de hospitalización o punto de uso, a través de una canalización de tuberías de cobre, reguladores de presión y caudalímetros. Es decir, encontramos la particularidad de medicamentos que circulan por tuberías, por lo que estas instalaciones tienen que cuidarse de forma exquisita, ya que circulan medicamentos hacia los pacientes. Esta canalización representa el verdadero «envase» del producto a granel.

La disparidad de la calidad de esta instalación, antigüedad, inexistencia de planos, modificación-ampliaciones, mantenimiento preventivo, etc. hace que la persona responsable del análisis cualitativo deba disponer de medidas adecuadas que permitan garantizar la calidad de los gases medicinales.

La distribución de gases en circuito cerrado se realizará de acuerdo con los siguientes criterios.

- El centro asistencial debe disponer de la memoria técnica de las instalaciones y los planos correspondientes.
- Las fuentes de suministro deben estar diseñadas y ejecutadas según la norma UNE-EN ISO 7396-1. Los reguladores de presión deben cumplir la norma UNE EN ISO 10524-1:2007 o UNE EN ISO 10524-2:2007, las conexiones flexibles de las botellas deben estar fabricadas de acuerdo con la UNE EN ISO 407:2005, ISO 5145, o con las normas nacionales pertinentes, si existen (UNE EN ISO 21969:2010).
- Las canalizaciones deben ser de cobre según UNE-EN7396-1. Los tubos de benestar construidos según la UNE EN 13348 y según la UNE-EN 7396-1. Los accesorios de cobre de la instalación y las válvulas deberán estar limpiadas previamente con detergentes adecuados y desengrasadas con disolventes orgánicos aptos para productos oxidantes.
- En caso de precisar el uso de tubos flexibles de unión en baja presión, deberán cumplir con la UNE EN ISO 5359:2008.
 - El marcado de las canalizaciones deberá cumplir con la norma europea UNE EN ISO 5359:2008
 - El esquema de instalación de los **elementos reguladores de presión** intermedia será tal y como indica la norma UNE-EN 7396-1. Debe cumplirse la UNE EN ISO 10524-2:2007 la UNE-EN 7396-1.
 - Los sistemas de monitorización y **alarmas** deberán cumplir la norma UNE-EN 7396-1.
 - Todas **las tomas de gas medicinal** deben ir marcadas con CE de productos sanitarios y cumplir la norma UNE-EN 7396-1. garantizando la compatibilidad con el equipamiento médico. De montaje encastrada al mural, deben de tener el nombre del gas y el color, con válvula de corte incorporada y posición de aparcamiento que permita cambiar el conector.

7.1.2. Mantenimiento de las instalaciones

- Debe existir un plan de mantenimiento preventivo del circuito de distribución de gases. Deberá ser ejecutado por el Servicio de Ingeniería y conocido por el Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- A partir del plan de mantenimiento del hospital, el centro incluirá como mínimo las siguientes actuaciones, que permanecerán registradas documentalmente:

- Verificación de estanquidad en las fuentes de suministro, colectores y reguladores de presión de línea.
- Comprobación del correcto funcionamiento de centrales, descompresores y dispositivos de conmutación de fuentes (primaria, secundaria y reserva).
- Control y verificación de la presión del gas medicinal para que sea la correcta en la red y en las tomas de gases, según norma UNE-EN 7396-1.
- Verificación periódica y según plan de muestro de la calidad del gas medicinal en el punto de consumo en las tomas de quirófano, UCI, urgencias, neonatos (áreas críticas) y de forma aleatoria, en el resto de las tomas.
- Siempre se deben tener actualizados los planos de las instalaciones de gases medicinales, frente a cualquier ampliación o modificación, según la UNE-EN 7396-1.

— Sistema de vigilancia y/o televigilancia.

— La aplicación de las normas UNE de referencia deberá realizarse para la reforma y/o ampliación de las instalaciones existentes.

7.2. Dispensación

Botellas aisladas o recipientes criogénicos: la solicitud por parte de cada Unidad se llevará a cabo mediante la cumplimentación de un documento destinado a tal fin (que contará con original y copia), y que constará de los siguientes apartados:

— Fecha de solicitud.

— Unidad de hospitalización solicitante.

— Nombre, cargo y firma del peticionario, y su teléfono de contacto.

— Número de botellas solicitadas de cada gas.

— Número de botellas vacías devueltas.

— Fecha y firma del Servicio de Farmacia.

— Fecha y firma del Técnico de Ingeniería.

La **dispensación de botellas** se realizará por los Servicios de Farmacia con la colaboración de los Servicios de Ingeniería, con una distribución de funciones tal y como se detalla a continuación.

- El supervisor de cada Unidad Clínica, como responsable de la reposición y vigilancia de botellas, emitirá el pedido enviando el citado documento de petición al Servicio de Farmacia.
- El Servicio de Farmacia velará porque las prescripciones de gases medicinales se adecuen a los protocolos establecidos por la Comisión de Farmacia y Terapéutica.
- El farmacéutico responsable validará la solicitud y emitirá la orden de dispensación.
- La solicitud firmada por el Servicio de Farmacia, será entregada al Servicio de Ingeniería quien se encargará de su entrega en la Unidad peticionaria.
- El Técnico de Ingeniería preparará el pedido a partir de la hoja de solicitud. Registrará el lote de producto y envase de cada botella de gas y firmará el albarán de entrega. Se garantizará la trazabilidad del medicamento hasta el almacén en la Unidad de Enfermería. Si fuese posible, el registro de lote llegaría hasta el paciente que recibe el gas. Así, Se establecerán en todos los centros los mecanismos necesarios para garantizar la seguridad y la trazabilidad en la dispensación de los gases medicinales.
- Si alguna de las botellas no está disponible en el almacén de gases medicinales, contactará con el Servicio solicitante, con el fin de comprobar si es posible su sustitución por otro tamaño.
- Una vez suministrado, el Técnico de Ingeniería registrará el número de botellas servidas de cada gas. Cuando proceda, para la entrega de botellas se exigirá la firma de la supervisora de la unidad o persona responsable.
- Cada dispensación irá siempre acompañada de la devolución del envase vacío, que se almacenará en la zona correspondiente del almacén. Se indicará igualmente el número de envases vacíos recogidos, firmando y fechando el documento. A continuación el Técnico de Ingeniería retirará los envases vacíos, depositándolos en la zona del almacén de gases medicinales destinada a los mismos.
- El Servicio solicitante guardará la copia del documento. El Técnico de Ingeniería entregará el albarán de pedido y entrega original al Servicio de Farmacia o farmacéutico responsable para su trámite correspondiente, registrando las salidas de las botellas dispensadas a la Unidad que corresponda quedando copia de éstos en la unidad responsable de los almacenes de gases.
- En caso de que, por organización, tamaño del centro o intensidad del consumo de gases medicinales, sea necesario contar con almacenes intermedios en un centro, las unidades de enfermería contarán con un stock de botellas cuya composición

se decidirá entre el farmacéutico responsable y la supervisora de enfermería de la unidad correspondiente y quedará el stock bajo la custodia de esta última.

- Es especialmente importante que exista un responsable de la custodia en aquellas unidades de tránsito importante de pacientes cara a dentro y fuera del hospital (Servicio de Urgencias).



8. Control y supervisión de gases medicinales

Según Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos, el Servicio de Farmacia Hospitalaria ha de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales, preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades hospitalarias. Su consideración de los gases medicinales como medicamentos especiales, supone la exigencia de promover medidas que aseguren su utilización con las mayores garantías de calidad, seguridad y eficacia.

Se efectuarán intervenciones farmacéuticas para controlar y mejorar la calidad de los distintos gases medicinales. Éstos deberán cumplir con las exigencias de calidad descritas en la Farmacopea Europea.

Cada centro sanitario definirá unos planes de control en función del tipo de instalaciones, que incluirán como mínimo:

8.1. Generales

- Televigilancia/telemetría. Vigilancia diaria. Se dispone de cuadros o paneles de alarma que informan del estado de funcionamiento de la instalación, y que alertan cuando el stock del gas alcanza el límite crítico. Se dispone de un cuadro o panel central y de cuadro o panel en UCI, quirófanos y Servicios clínicos.
- En el caso de botella o botellones, se establecerá una coordinación con el personal designado con objeto de que informen de los aumentos o disminuciones en el consumo.
- Control de las condiciones de almacenamiento. Se realizarán al igual que para el resto de medicamentos de los botiquines, a través de procedimientos normalizados de trabajo y sus registros correspondientes.
- El Servicio de Farmacia de los centros sanitarios o los farmacéuticos designados en la terapia domiciliaria serán los responsables de la gestión de las alertas farmacéuticas que afectan a los gases medicinales.
- Se realizarán procedimientos para prever riesgos debidos a: características de los gases, envasado a presión y bajas temperaturas, contaminación bacteriana o cruces de gases.

- Se realizarán los adecuados controles de lotes y caducidades. Las instalaciones deben permitir realizar la correcta rotación de lotes (FIFO). Para la recogida de botellas caducadas, se funcionara al igual que para el resto de medicamentos a través de devolución al proveedor con albarán de entrega.
- Se realizaran controles de botellas vacías con albaranes de recogida y entrega al proveedor.
- Establecimiento de los criterios de dispensación y utilización de los gases medicinales.
- Validación de las prescripciones de los servicios clínicos, asegurando que se ajustan a las indicaciones aprobadas en el protocolo.
- Seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes en tratamiento con gases medicinales, con el fin de detectar problemas relacionados con estos medicamentos.
- Se establecerá un programa de farmacovigilancia al igual que para el resto de medicamentos (tarjeta amarilla).
- Formación del personal de enfermería y del resto de personal que esté en contacto con los gases.
- Se realizarán intervenciones encaminadas a controlar y evaluar los aspectos relacionados con las funciones para evitar incidencias perjudiciales para el paciente.
- Se establecerá una hoja interna de datos de seguridad de gases que contendrá los epígrafes de la guía de elaboración de fichas de datos de seguridad con los requisitos del SGA. Se distribuirá al personal que manipula los gases medicinales.

8.2. Control de calidad

Un gas medicinal es de calidad cuando satisface las necesidades y expectativas del cliente o usuario, en función de parámetros como:

- Seguridad que el producto o servicio confieren al cliente.
- Fiabilidad o capacidad que tiene el producto o servicio para cumplir las funciones especificadas, sin fallo y por un periodo determinado de tiempo.
- Servicio o medida en que el fabricante y distribuidor responden en caso de fallo del producto o servicio.

La AEMPS garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los gases medicamentos registrados, así como el resto de exigencias, pues no es posible su puesta en el mercado sin previa autorización de la misma. Tenemos garantizada la calidad en la fuente de suministro, lo garantiza el proveedor. En cuanto al gas que sale de la toma de pared o unidad terminal tras circular por la instalación ha de ser distribuido por conducciones adecuadas al fin al que se destinen sin afectar a la calidad y/o estabilidad del contenido. Por ello, es preciso el control analítico tanto a la llegada a los tanques centrales, como en los puntos de dispensación de los gases.

El control de calidad del medicamento a granel almacenado en los tanques del recinto criogénico, se lleva a cabo con el certificado analítico de la cisterna que realiza la descarga (de acuerdo a la monografía correspondiente de la Farmacopea Española).

Una vez asegurada la calidad en lo distribuido por la industria gasista, tenemos que implantar programas y técnicas que mejoren la calidad. Para garantizar la mejora continua de la calidad, es necesario llevar a cabo un control de calidad de:

- Tomas murales: análisis de pureza conforme a Farmacopea.
- Calidad en la fabricación *on site*.
- Medio ambiente: en administración de óxido nítrico se controlan los niveles de éste y de dióxido de nitrógeno en el aire ambiental.
- Materiales y accesorios utilizados en el proceso completo de gestión.

8.2.1. Análisis de pureza de tomas murales

Desde el almacenamiento a granel en el recinto criogénico del centro sanitario hasta los puntos de consumo finales (tomas de gases medicinales murales o suspendidas), existe en el mejor de los escenarios posibles cientos de metros de canalizaciones cuando no varios kilómetros, cuadros de control, válvulas de corte, etc. Ello hace necesario testar la calidad del gas que va a ser inhalado por el paciente, mediante controles analíticos en los puntos de consumo de los gases y con la periodicidad que resulte necesaria en función del número de puntos de consumo del centro asistencial y de la complejidad clínica de los pacientes (UCI, bloque quirúrgico, urgencias, etc.).

Será el Servicio de Farmacia Hospitalaria quien defina los planes de control a este nivel.

Los informes analíticos deberán ir firmados por un técnico responsable y han de llevarse a cabo –al menos– con las exigencias que establece las diferentes monografías de

la Farmacopea Española para los gases medicinales afectados. Igualmente reflejaran la metodología analítica empleada.

La entidad que realiza los análisis debe seguir los métodos analíticos descritos en la Farmacopea Española.

A continuación, se exponen recomendaciones de análisis de tomas según el tipo de hospital.

Puntos críticos a analizar. No de determinaciones

Hospital						Punto distante del depósito criogénico
Nº camas	Quirófano	UCI	M.I.	Urgencias	Neonatología	
100-200	2/año	2/año	2/año	2/año	2/año	2/año
200-500	3/año	3/año	3/año	3/año	3/año	3/año
>500	4/año	4/año	4/año	4/año	4/año	4/año

8.2.2. Calidad de los diferentes suministros en la fabricación *on site*.

Todos los productos fabricados *on site* deben ser suministrados siempre al paciente con la calidad del producto revisada. Esta calidad se supervisa mediante análisis que deben realizarse con los equipos y la metodología analítica descrita en el apartado de producción de la monografía de la Farmacopea Europea, no considerándose aplicables los ensayos descritos en el apartado de test, ya que se trata de una fabricación *on site* (Real Farmacopea Española Capítulo 1. Normas Generales, punto 1.4 Monografías, apartado de Producción).

a. Calidad de Mezcla de Oxígeno medicinal y Nitrógeno medicinal

En la producción *on site* de Aire Medicinal, las garantías son mayores en el caso de la producción de Aire Medicinal Sintético mediante mezcladores, dado que su producción es a partir de la mezcla de dos productos, Oxígeno y Nitrógeno, producidos por laboratorios farmacéuticos bajo NCF, donde además existe trazabilidad de lotes de Medicamento y un sistema de farmacovigilancia acreditada ante la AEMPS.

El uso de mezcladores debe garantizar la pureza de Oxígeno y la inexistencia de impurezas asociadas conforme a Farmacopea.

b. Calidad del Conjunto Compresor–Cadena de Filtración

En el Aire Medicinal producido por conjunto compresor-cadena de filtración y para llegar a unas garantías comparables a las del Aire Medicinal Sintético, se deben seguir

como guía las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano en su Anexo 6 sobre la Fabricación de Gases Medicinales. En dicho anexo se remite a la Farmacopea Europea en su producción, calidad, analíticas y validaciones.

El uso de compresores debe garantizar la pureza de Oxígeno y la inexistencia de impurezas asociadas conforme a Farmacopea

En este caso, las garantías de obtener un producto de calidad se amplían si los equipos poseen certificación de producto sanitario según la normativa 93/42/CEE.

c. Calidad del Oxígeno 93% fabricado mediante generadores (PSA)

A menos que se implanten controles continuos de pureza de Oxígeno y de la inexistencia de impurezas asociadas conforme a Farmacopea a la salida del concentrador, la calidad del producto suministrado no puede garantizarse. El producto será suministrado en cualquier momento al paciente sin revisar la calidad del producto.

En este caso, las garantías de obtener un producto de calidad se amplían si los equipos poseen certificación de producto sanitario según la normativa 93/42/CEE.

8.2.3. Análisis medioambiental

Puesto que los gases a analizar son incoloros e inodoros, se debe asegurar la utilización de un sistema de detección adecuado, especialmente de NO, NO₂ y N₂O en puntos críticos (quirófano, reanimación, UCI,...), con objeto de medir la exposición ocupacional a los gases de técnicos, cirujano, anestesistas, personal de enfermería, y todos aquellos que estén en contacto con ellos. Existen medidores portátiles que facilitan la medición.

9



9. Responsabilidades

- **Director ejecutivo (Director de la institución):** es el responsable último de la implantación y gestión de este procedimiento y, por lo tanto, de garantizar la existencia de Procedimientos Normalizados de Trabajo de su centro y el conocimiento de este por parte de todas las unidades implicadas en su aplicación. Deberá designar las funciones y responsabilidades de las distintas unidades implicadas en la aplicación del PNT de gases medicinales. Aprobará las propuestas de formación continuada de los profesionales del centro para el óptimo manejo, prescripción y dispensa de los gases medicinales.
- **Servicio o Unidad de Ingeniería:** es el responsable de garantizar el correcto funcionamiento técnico del sistema y red de distribución de gases en el centro, de definir los requisitos técnicos y de calidad de las instalaciones, conducciones y almacenes de gases, así como de definir y acordar las actividades de mantenimiento de las instalaciones de gases medicinales del centro, para garantizar la calidad de estos hasta la dispensación. Llevará a cabo las actividades de mantenimiento de las instalaciones del centro y la manipulación de botellas y sus accesorios.
- **Servicio de Farmacia:**
 1. Garantizará una adecuada disponibilidad de los gases medicinales en el centro asistencial, suficiente para atender la demanda asistencial evitando un stock excesivo.
 2. Definirá los criterios técnicos farmacéuticos de los distintos gases medicinales, y los incorporará en los pliegos de adquisición o en los requisitos de aceptación.
 3. Establecerá las propuestas para la inclusión de los gases en las guías fármaco terapéuticas.
 4. **Será el Órgano responsable de la gestión de compras:** garantizará la compra de gases medicinales de acuerdo con los requisitos legales y con las necesidades del centro, según su consideración como medicamentos especiales o como productos sanitarios.
 5. Vigilará la correcta recepción documental de los gases.
 6. Evaluará los resultados de los controles analíticos.
 7. Realizará la dispensación y farmacovigilancia.
 8. Colaborará en los programas de formación de los profesionales del centro.
 9. Gestionará los originales de las fichas de seguridad y remitirá copia de estos al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

La Norma UNE-EN 7396-1, especifica como **recomendación** en el apartado de gestión operacional, que el farmacéutico:

- Debería ser responsable de la calidad de los gases distribuidos por el sistema de canalización. Debe ser persona adecuadamente cualificada y tener conocimiento de especialista, formación y experiencia del sistema de canalización.
- Es responsable del control de calidad de los gases medicinales distribuidos por el sistema de canalización en todas las unidades terminales y administrados a los pacientes para asegurar que son conformes con las especificaciones pertinentes de la farmacopea. Será necesario que se coordine con el Servicio de Ingeniería antes de que un sistema de canalización se pueda poner en servicio por primera vez o después de cualquier mantenimiento o modificación del sistema de canalización, para asegurar que el gas medicinal es de la calidad correcta.
- Debería ser responsable de asegurar que el sistema de canalización puede suministrar de forma continua el gas medicinal de la calidad correcta a los pacientes. Puede ser apropiado incluir un sistema de advertencia de la calidad del producto medicinal en el Servicio de Farmacia.

Se realizará control de calidad mediante auditorias periódicas realizadas por petición del hospital a empresas especializadas en el análisis de gases bajo la supervisión del Servicio de Farmacia. Se establecerá por parte de cada hospital el número de muestras y los puntos de uso de las distintas Unidades Clínicas a analizar anualmente:

- Control mínimo de dos muestras al año (hospitales con poco consumo) y óptimo de cuatro muestras al año obtenidas de dos puntos diferentes (uno en un punto final, lo más alejado posible del tanque y resto en puntos de consumo críticos (áreas quirúrgicas, Unidad de cuidados intensivos,...) para cada uno de los gases. Se realizará por un laboratorio acreditado. El Servicio de Farmacia Hospitalaria solicitará a la dirección del centro, la realización del control de las tomas murales. En el caso de concursos públicos, se establecerá como punto a considerar.
- Sobre cada muestra se llevará a cabo un análisis completo de acuerdo con las monografías vigentes de Real Farmacopea Española, y en su defecto la Farmacopea Europea.
- Los certificados de análisis resultantes serán validados, registrados y archivados por el Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- En caso de un resultado no conforme en alguno de los puntos, se informará a la dirección para llevar a cabo las acciones correctoras convenientes.

En relación a la responsabilidad del farmacéutico en la producción *on site*, de acuerdo con la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos, está

claramente definida, pues el servicio de farmacia hospitalaria ha de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales, preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades hospitalarias. Esto nos lleva a confirmar que el Farmacéutico del Hospital es el responsable de la producción in situ de los productos, si bien ha de disponer de todos los medios necesarios para el adecuado control de calidad; en caso de que no disponer de ellos, la responsabilidad será competencia de la institución sanitaria.

— **Servicio de Prevención de Riesgos Laborales:**

Dispondrá de copia de las fichas de seguridad de los gases y es el responsable de garantizar que en los puntos de recepción, almacenamiento y uso de estos, estén localizadas y accesibles bajo la responsabilidad del jefe de la unidad correspondiente, y que los trabajadores las conozcan y sepan cómo actuar en caso de accidente o fallo de los sistemas.

10

BIBESTOCK



10. Alerta Farmacéutica

Se recomienda el sistema de retirada de lotes de gases medicinales que se describe a continuación:

Rev. No/2009

Revisado y Aprobado por: *Servicio de Farmacia, Servicio de Ingeniería. Contará con el Visto Bueno de la Dirección.*

Comunicación: se notificará a los servicios clínicos con acuse de recibo.

Fecha:

1. Objeto

El objeto del presente documento es establecer el sistema de actuación, comunicación y responsabilidades en caso de retirada de uno/varios lote/s de gases medicinales del mercado. Pueden considerarse diferentes niveles de urgencia para la aplicación de este procedimiento.

No obstante, cada caso de retirada es específico y necesitará de decisiones y acciones específicas.

2. Alcance

Todos los gases medicinales, considerados medicamentos a tenor de la LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios Ley del Medicamento y REAL DECRETO 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente Quedan excluidos del alcance de este PNT aquellos gases considerados productos sanitarios.

3. Responsabilidades

El Comité de Retirada es responsable del cumplimiento de este PNT. Estará formado como mínimo por los siguientes miembros:

- Servicio de Farmacia.
- Servicio de Ingeniería.
- Servicio de Suministros
- Servicio de Anestesia.
- Dirección Gerencia del centro o persona en quien delegue.
- En caso de horarios de guardia, de 15.00 h a 8.00 h el jefe de la guardia, por delegación de la dirección Gerencia.

El Gerente del centro es el responsable de constituir el comité y de convocar y anunciar a todos los miembros la necesidad de su creación.

4. Documentación relacionada

- Reclamaciones y retiradas de productos.
- Procedimiento de comunicación en casos de crisis del Comité de retirada.

5. Definiciones

- *Retirada Clase I (Retirada urgente)*: es una situación en la que hay una razonable probabilidad de que el uso de un determinado gas medicinal pueda causar daños irreversibles en la salud o la muerte.
- *Retirada Clase II*: situación en la que el uso del gas medicinal puede ser causa de efectos temporales adversos para la salud y clínicamente reversibles y donde la probabilidad de efectos adversos serios es remota.
- *Retirada Clase III*: situación en la que el uso de gas medicinal no es causa probable de efectos adversos para la salud, pero se detecta alguna anomalía legal o ética.

6. Descripción

6.1. Causas que pueden implicar una retirada

Generalmente los medicamentos son retirados del mercado cuando presentan un riesgo definido o potencial para la salud pública. La retirada puede afectar a uno o varios lotes.

Las causas para proceder a una retirada pueden ser debidas a varios factores, por ejemplo:

- Contaminación del gas medicinal.
- Etiquetaje incorrecto.
- Inestabilidad.
- Etc.

La retirada o alerta cautelar de un producto del mercado puede deberse a la iniciativa de las Autoridades Sanitarias, del Hospital y de manera cautelar por el laboratorio proveedor.

Generalmente, hay dos iniciativas por parte de las Autoridades Sanitarias:

- Cuando las Autoridades consideran que el uso del medicamento supone un daño serio contra la salud del paciente y es necesaria una acción inmediata.

- Cuando las Autoridades determinan que el medicamento no cumple especificaciones de la legislación vigente.

6.2. Forma de realizar la retirada

Cuando se produce una alerta o señal sobre un lote de producto, la persona que la recibe debe comunicarla al Jefe de Servicio de Farmacia (o en su ausencia al responsable del servicio), éste lo comunicará al Director Gerente o persona a quien éste delegue, el cual procederá a convocar al Comité de Retirada, que se reunirá inmediatamente para estudiar el caso, clasificarlo y decidir las acciones a emprender.

El Comité comunicará a las Autoridades Sanitarias las decisiones tomadas y conjuntamente decidirán el procedimiento a seguir para cada caso concreto.

El mecanismo de actuación en cada clase de retirada será el siguiente:

Clase I (Retirada Urgente):

- El Comité decide una actuación de urgencia.
- Informa y colabora con las Autoridades Sanitarias para la difusión de la retirada.
- Considera el contenido de las Circulares de Difusión y a quien enviarlas.
- Determina los medios para asegurar la retirada.
- Controla en todo momento la eficacia del servicio de retirada, así como la centralización de las devoluciones y el destino que se dará a las mismas.
- Controla las informaciones recibidas y las medidas para evitar la repetición de incidentes similares.

Clases II y III:

El Comité toma las medidas siguientes gradualmente de acuerdo con la evolución de la situación:

- Informa a las Autoridades Sanitarias.
- Detiene las expediciones del/de los lote/s implicados.
- Considera el contenido de las Circulares de Difusión.
- Determina los medios para asegurar la retirada.
- Controla en todo momento la eficacia del servicio de retirada, así como la centralización de las devoluciones y el destino que se hará a las mismas.
- Controla las informaciones recibidas y las medidas para evitar la repetición de incidentes similares.

En el proceso de retirada se seguirán los siguientes pasos:

1. Emitir un listado con el producto y lote/s implicados en la retirada.
2. Se procederá a contactar con los servicios afectados. La forma de contacto dependerá de la urgencia de la retirada y se incluirá en el protocolo de actuación del Comité. Se generará con todos los datos un listado de todas las unidades donde el producto objeto de la retirada ha sido distribuido.
3. Se proporcionara a los contactados la siguiente información:
 - Nombre del producto.
 - Presentación.
 - Nº de lote y caducidad.
 - Fecha del envío.
 - Necesidad de suspender inmediatamente el suministro.
 - Razones para la retirada, con indicación del riesgo para la salud y urgencia.
 - Devolución de los medicamentos por separado de otras devoluciones.
 - Otras informaciones que puedan ser de interés.
4. El Comité de Retirada realizará un seguimiento del proceso de retirada.
5. El producto devuelto será puesto en cuarentena. Por la Administración Sanitaria se decidirá si se procede a su destrucción.
6. El Comité de retirada elaborará un informe completo de evaluación de la retirada que será archivado junto con toda la información que genere la retirada y estará a disposición de las Autoridades Sanitarias.
El informe incluirá las medidas tomadas para evitar que el problema se repita en el futuro.

En función de las responsabilidades que se definen en el apartado siguiente, se deberán hacer las correcciones oportunas a este procedimiento, elaborando también procedimientos específicos, en función del gas y de la forma de suministro.





Guía elaborada por

GEGASME – AFGIM (Asociación de Fabricantes de Gases Industriales y Medicinales) – Ingeniería Hospitalaria.