

A black and white photograph of a hospital room. In the foreground, a white bedsheet and a pillow are visible. In the background, a wall-mounted medical panel features a pressure gauge, a flowmeter with a glass chamber, and various electrical outlets. A white tube connects the flowmeter to the bed area. A small card with a grid is attached to the left side of the panel.

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



**Primera edición: Junio de 2012**  
**Segunda edición: Septiembre de 2018**

© Farmacia Hospitalaria, Fabricantes de Gases Medicinales, Ingeniería Hospitalaria

# Contenidos

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Descripción de los gases medicinales y formas de suministro</b>	<b>11</b>
<b>2.1.</b>	<b>Alcance del procedimiento</b>	<b>11</b>
2.1.1.	Gases Medicamento	12
2.1.2.	Gases Producto Sanitario	13
2.1.3.	Otros Gases canalizados	13
2.1.4.	Red de Vacío	13
2.1.5.	Sistema de extracción de gases anestésicos	14
<b>2.2.</b>	<b>Tipos de suministro de los gases medicinales</b>	<b>14</b>
2.2.1.	Suministro como gases comprimidos y gases licuados a temperatura ambiente	16
2.2.1.1.	<i>Tamaños de las botellas y bloques de botellas</i>	16
2.2.1.2.	<i>Identificación de las botellas. Colores</i>	16
2.2.1.3.	<i>Identificación de botellas. Etiquetas</i>	19
2.2.1.4.	<i>Tipos de acoplamientos de las botellas</i>	20
2.2.1.5.	<i>Autonomía de una botella de gas comprimido</i>	22
2.2.1.6.	<i>Autonomía de una botella de gas licuado a temperatura ambiente</i>	24
2.2.2.	Suministro de gases licuados (líquidos criogénicos)	25
2.2.2.1.	<i>Estación de gases licuados. Componentes</i>	26
2.2.2.2.	<i>Tabla de equivalencia de los gases licuados a baja temperatura</i>	27
2.2.3.	Gases producidos en el propio centro sanitario	27
<b>3</b>	<b>Gases medicinales según sus riesgos asociados</b>	<b>29</b>
<b>3.1.</b>	<b>Definición y diferenciación de gases por características físicas (industriales y medicinales)</b>	<b>29</b>

<b>3.2. Definición y diferenciación de los gases por sus características químicas</b>	<b>30</b>
<b>3.3. Riesgos asociados a los gases</b>	<b>31</b>
3.3.1. Riesgos relacionados con las características físicas de los gases:	31
3.3.2. Riesgos relacionados con las características químicas de los gases:	31
3.3.3. Otros riesgos relacionados con los gases	31
<b>3.4. Tabla resumen con las características de los gases</b>	<b>32</b>
<b>3.5. Identificación de los gases y pictogramas</b>	<b>33</b>
3.5.1. Pictogramas ADR	34
3.5.2. Pictogramas Reglamento CLP ( <i>Classification, Labelling and Packaging</i> )	35
<b>3.6. Pictogramas específicos de los gases</b>	<b>36</b>
<b>4 Gestión de los gases medicinales</b>	<b>39</b>
<b>4.1. Selección</b>	<b>39</b>
4.1.1. Responsabilidad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica en la gestión de gases medicinales	39
<b>4.2. Adquisición</b>	<b>43</b>
4.2.1. Detección de necesidades de compra	43
4.2.2. Definición de los criterios técnicos del concurso de adquisición de los gases medicinales	44
4.2.3. Proceso de petición al proveedor de gases medicinales	46
<b>4.3. Recepción</b>	<b>47</b>
4.3.1. Recepción de los gases suministrados a través de cisternas móviles	47
4.3.2. Recepción en suministro a través de botellas	48
<b>4.4. Almacenamiento</b>	<b>49</b>
4.4.1. Gases medicinales criogénicos. Instrucción Técnica Complementaria (ITC-EP4).	50
4.4.2. Gases medicinales en botellas y botellones- ITC EP-6	51

4.4.2.1.	<i>Características generales de los almacenes de gases medicinales</i>	51
4.4.2.2.	<i>Características específicas de los almacenes de categoría 1</i>	53
<b>4.5.</b>	<b>Fabricación on site</b>	<b>54</b>
4.5.1.	La producción de Aire Medicinal puede llevarse a cabo mediante dos procesos diferenciados:	55
4.5.1.1.	<i>Mezcla de oxígeno y nitrógeno medicinal.</i>	55
4.5.1.2.	<i>Conjunto compresor-cadena de filtración</i>	55
4.5.2.	Oxígeno 93% fabricado mediante generadores (PSA)	56
<b>4.6.</b>	<b>Manipulación</b>	<b>57</b>
<b>4.7.</b>	<b>Prescripción y validación</b>	<b>58</b>
<b>4.8.</b>	<b>Distribución/dispensación de los gases medicinales</b>	<b>59</b>
4.8.1.	Red de gases medicinales	59
4.8.1.1.	<i>Tipos de Redes</i>	61
4.8.1.2.	<i>Componentes de las redes de gases medicinales</i>	61
4.8.1.2.1.	<i>Número de fuentes de suministro</i>	62
4.8.1.2.2.	<i>Esquema de la red de gases comprimidos</i>	62
4.8.1.2.3.	<i>Identificación de las tuberías</i>	64
4.8.1.2.4.	<i>Tipos de alarmas de la instalación</i>	64
4.8.1.2.5.	<i>Ubicación de los cuadros de alarma</i>	66
4.8.1.2.6.	<i>Tomas finales de gases</i>	68
4.8.2.	Equipos auxiliares de gases medicinales	69
4.8.3.	Dispensación	71
<b>4.9.</b>	<b>Control y supervisión de los gases</b>	<b>72</b>
4.9.1.	Aspectos generales de los planes de control	72
4.9.2.	Aspectos específicos de los planes de control:	
	Control de calidad de los gases suministrados	73
4.9.2.1.	<i>Análisis de pureza de las tomas murales</i>	74
4.9.2.2.	<i>Calidad de los distintos gases producidos mediante fabricación on site</i>	75
4.9.2.3.	<i>Análisis medioambiental</i>	76
4.9.3.	Trazabilidad intrahospitalaria	77

4.9.4.	Control y supervisión de los gases medicinales (Analítica de gases).	80
4.9.4.1.	<i>Control y supervisión</i>	80
4.9.4.2.	<i>Plan de Control</i>	82
4.9.4.3.	<i>Análisis de riesgos</i>	83
4.9.4.4.	<i>Control de calidad en los puntos de uso</i>	83
4.9.4.5.	<i>Auditorías a las instalaciones de gases medicinales</i>	84
<b>4.10.</b>	<b>Responsabilidades</b>	<b>84</b>
<b>4.11.</b>	<b>Alerta farmacéutica</b>	<b>86</b>
4.11.1.	Objeto	87
4.11.2.	Alcance	87
4.11.3.	Responsabilidades	87
4.11.4.	Documentación relacionada	88
4.11.5.	Definiciones	88
4.11.6.	Descripción	88
4.11.6.1.	<i>Causas que pueden implicar una retirada</i>	88
4.11.6.2.	<i>Forma de realizar la retirada</i>	88
<b>5</b>	<b>Normativa y glosario</b>	<b>93</b>
5.1.	Normativa	93
5.2.	Glosario	96

## **Autores**

ASOCIACIÓN INGENIERÍA HOSPITALARIA (AIEH)

SOCIEDAD FARMACIA HOSPITALARIA (SEFH)

ASOCIACIÓN FABRICANTES GASES MEDICINALES (AFGM)



# Introducción

Con la incorporación de la normativa legal introducida en el año 2005, en virtud de la cual, los gases en su aplicación medicinal pasaban a ser considerados medicamentos, se produjo un cambio crucial en el sector de fabricantes de gases medicinales, promotores y editores de esta obra.

Entre los cambios más importantes podemos resaltar:

- Los fabricantes de gases han tenido que desarrollar importantes modificaciones y cambios estructurales en sus organizaciones. Además de realizar ingentes inversiones en equipamiento, cabe destacar el cambio que se ha producido en su actitud económica, por cuanto que dichas compañías de clarísima vocación industrial han tenido que reconvertirse en auténticos Laboratorios Farmacéuticos.
- Los Servicios de Farmacia y los Servicios de Ingeniería de los centros hospitalarios se han visto afectados, de igual forma, pues han visto sustancialmente modificadas sus áreas de actividad y de responsabilidad, especialmente en esta última área.

Por tanto, las modificaciones nombradas anteriormente y la introducción de un nuevo campo científico, constituyó la inspiración de la 1ª edición del manual, denominado “Procedimiento de Gestión de Gases Medicinales. Estándares de calidad de gases medicinales en el ámbito hospitalario” que oficialmente, fue presentado en el Hospital La Fe en Valencia en el año 2013.

Adicionalmente a la distribución del procedimiento a través de plataforma *on line* entre los usuarios de la SEFH y de la AEIH, se realizaron foros formativos específicos para ampliar la divulgación de su contenido tales como los realizados en la ciudad de Madrid en el año 2013 y Oviedo en el año 2014.

Llegados a ese punto, la Asociación de Fabricantes de Gases Medicinales (AFGM) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) junto con la Asociación Española de Ingeniería Hospitalaria (AEIH) coincidieron en la conveniencia de realizar una encuesta en cada uno de los respectivos colectivos (coordinada por un experto externo que validó los datos recogidos) con el objetivo de medir el grado de implantación del procedimiento en los centros hospitalarios españoles.

Los resultados obtenidos demostraron la necesidad de desarrollar medidas vinculadas al área de formación para lo que se acometieron distintas iniciativas, entre otras:

- De una parte, se han organizado mesas-talleres en los Congresos Nacionales de las diferentes sociedades científicas (SEFH y AEIH) durante el año 2017.
- De la otra, se consideró necesario realizar una revisión en profundidad del citado procedimiento, que ha cristalizado en el presente volumen con objeto de constituir no solo una guía completa para el estudio de los gases medicinales, sino también en un elemento de consulta que resulte valioso y eficaz para resolver las distintas cuestiones que se puedan producir en el ámbito de los gases medicinales, con el propósito de que la atención de la salud y la calidad asistencial a los pacientes quede totalmente garantizada.



2



# Descripción de los gases medicinales y formas de suministro

Los gases medicinales se definen en el 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 como: “el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico «in vivo» o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro”.

Dentro de los gases medicinales, podemos encontrar gases medicinales medicamentos y gases medicinales productos sanitarios. Ambos pueden usarse para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar una enfermedad, pero solo los gases medicinales considerados medicamentos ejercen su acción por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Los gases medicinales productos sanitarios no pueden ejercer acción farmacológica, inmunológica ni metabólica, pero si pueden contribuir a estas acciones.

## 2.1. Alcance del procedimiento

El alcance del procedimiento contempla los diferentes tipos de gases medicinales e instalaciones asociadas que se encuentran dentro de los centros sanitarios:

1. Gases Medicamentos
2. Gases Productos sanitarios
3. Otros gases
4. Red de Vacío
5. Sistemas de extracción de gases anestésicos (SEGA)

### 2.1.1. Gases Medicamento

En el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 2 Definiciones apartado a) se definen los medicamentos de uso humano como: **“Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”**.

Como gases medicinales medicamentos, canalizados hasta el punto de uso, encontraremos los siguientes:

- **Oxígeno (O<sub>2</sub>)** suministrado en sus dos variantes: licuado (criogénico) y comprimido.
- **Protóxido de Nitrógeno u Óxido Nitroso (N<sub>2</sub>O)** también en dos variantes: licuado (criogénico) y licuado a presión.
- **Aire medicinal** como gas comprimido o producido *on site* mediante mezclador o unidad compresora.

Como gases medicamento en botella o bloques de botellas de distintos tamaños encontramos:

- Oxígeno comprimido.
- Protóxido de nitrógeno licuado a presión.
- Aire medicinal comprimido.
- Óxido nítrico comprimido.
- Mezcla Oxígeno comprimido/Protóxido de nitrógeno comprimido.
- Helio comprimido (y sus mezclas).

Se pueden consultar los gases medicinales que se consideran medicamentos a través de la página web de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en CIMA (Centro de información *online* de medicamentos de la AEMPS), realizando la búsqueda por nombre del medicamento, principio activo, código nacional, grupo terapéutico (V03AN, N01AB, N01AX, R07AX, V04CX), etc. De igual manera, se puede consultar en la web del consejo farmacéuticos: **<https://botplusweb.portalfarma.com/botplus.aspx>**.

### 2.1.2. Gases Producto Sanitario

En el **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 2 Definiciones apartado l) se definen los productos sanitarios como: **“cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:**

- **diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.**
- **diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia**
- **investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico**
- **regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.**

Como ejemplo de gas medicinal producto sanitario canalizado podemos encontrar el dióxido de carbono o anhídrido carbónico (CO<sub>2</sub>) para uso en **Laparoscopia**.

### 2.1.3. Otros Gases canalizados

Estos gases, aunque no entran en contacto con el paciente son de vital importancia ya que son o sirven de apoyo tanto para el uso de los gases medicinales como para el funcionamiento de equipos destinados al cuidado y tratamiento de enfermedades en personas. Estos gases son los siguientes:

- Aire comprimido para el movimiento de herramientas quirúrgicas.
- Nitrógeno para accionamiento de herramientas quirúrgicas.
- Aire comprimido usado con Venturi para la extracción de gases anestésicos de los quirófanos.

### 2.1.4. Red de Vacío

Es un sistema canalizado para dotar de una fuente de vacío a diversas aplicaciones médicas. El vacío se genera a partir de bombas de vacío o de Venturi. Este sistema se emplea principalmente para la recogida de secreciones derivadas de enfermedades o de secreciones producidas durante las intervenciones quirúrgicas en pacientes. También,

en ocasiones, para la recogida de los excedentes de gases anestésicos, siempre como instalación independiente de otras redes de vacío.

### 2.1.5. Sistema de extracción de gases anestésicos

Los sistemas de extracción de gases anestésicos (SEGA) no se contemplan como un gas propiamente dicho, sin embargo, lo incluimos al ser un sistema asociado al uso de los gases medicinales, implantado normalmente en Salas de cirugía e intervencionismo. Este sistema está destinado a expulsar fuera del edificio los gases anestésicos que no son inhalados por el paciente o exhalados por él.

## 2.2. Tipos de suministro de los gases medicinales

Los gases medicinales utilizados en el ámbito hospitalario se pueden dispensar en distintos formatos. El tipo de suministro se acordará entre el centro hospitalario y el proveedor de gases y dependerá de las siguientes variables:

1. Por característica del gas a usar.
2. Por cantidad consumida por el centro sanitario.
3. Logística de suministro del producto.
4. Disponibilidad de espacios y accesos en el centro sanitario.

De esta forma podemos encontrar los siguientes tipos de suministro:

1. *Gases comprimidos y gases licuados a temperatura ambiente* (Botellas/bloques de botellas). Estos gases son suministrados a los pacientes directamente desde la botella.

En el caso de los bloques de botellas de gases comprimidos, éstos son suministrados a través de la red de distribución de gases hasta los distintos puntos de uso (tomas murales, conexiones instaladas en quirófanos...).

2. *Gases licuados como líquidos criogénicos* (recipientes criogénicos). Estos gases son suministrados a través de la red de distribución, desde el depósito criogénico o recipiente criogénico móvil donde se almacenan, hasta los distintos puntos de uso (tomas murales, conexiones instaladas en quirófanos...).
3. *Gases producidos en el propio centro sanitario*. (Producción *on site*) Estos gases son suministrados a través de la red de distribución hasta los distintos puntos de uso (tomas murales, conexiones instaladas en quirófanos...).

A continuación, mostramos una clasificación de los gases más frecuentes y su posibilidad de suministro en distintos formatos. La elección del formato deberá de ser determinada a partir de un estudio en el que deben de intervenir el suministrador de los gases y el centro sanitario.

La lista de gases y sus formatos de entrega habituales se muestran en la tabla siguiente:

**Tabla 1. Lista de gases medicinales más habituales y formatos de suministro**

Gas	Botella (Comprimido o licuado a Tª ambiente)	Bloques de botellas (Comprimido)	Botellones (Licuado)	Depósito (Licuado)	On site (*) (Compresor)	On site (*) (Mezclador)
Oxígeno Medicinal (ME)	✓	✓	✓	✓		
Protóxido de Nitrógeno Medicinal (ME)	✓			✓		
Aire sintético Medicinal (ME)	✓	✓				✓
Aire comprimido Medicinal (ME)	✓	✓			✓	
Óxido Nítrico Medicinal (ME)	✓					
Mezcla de O <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> O Medicinal (ME)	✓					
Protóxido de Nitrógeno (PS)	✓					
Dióxido de Carbono (PS)	✓		✓	✓		
Nitrógeno (PS)			✓	✓		
Gases Oftálmicos (PS)	✓					
Mezclas de difusión pulmonar (**)	✓					

(\*) El aire producido *on site* por mezclador o por compresor no es un medicamento autorizado como tal por la AEMPS.

(\*\*) Gases empleados en el hospital no considerados como medicamentos o productos sanitarios en el momento actual.

ME: Medicamento. PS: Producto Sanitario.

Todos aquellos gases que se consideran medicamentos, presentados ante la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) y con posesión de autorización de comercialización con código nacional o europeo, deberán ser suministrados dentro de unos formatos con tamaños autorizados.

### **2.2.1. Suministro como gases comprimidos y gases licuados a temperatura ambiente.**

Los gases comprimidos o gases licuados a temperatura ambiente serán siempre suministrados en botellas o bloques de botellas.

Los citados envases (botellas o bloques de botellas) están regulados en el Real Decreto 2060/2008 en cuanto a sus revisiones periódicas, identificación de las botellas y tipos de conexión de los distintos grifos, encontrando diferentes tamaños y materiales en función del proveedor de gases. Los materiales más utilizados para estos envases son el acero y el aluminio.

En cuanto a los tamaños los podemos separar en tres grupos con las siguientes características aproximadas, tal y como se detalla en la figura 1.

#### **2.2.1.1. Tamaños de las botellas y bloques de botellas**

Las características exactas de cada uno de los envases dependerán del suministrador de gases.

En el caso de los bloques de botellas, suelen ser agrupaciones de botellas de gran tamaño (40 o 50 litros de capacidad) interconectadas entre sí, constituyendo un único envase. El número de botellas que los componen es variable, estando constituidos los bloques más frecuentes por una agrupación de 16 o 18 botellas.

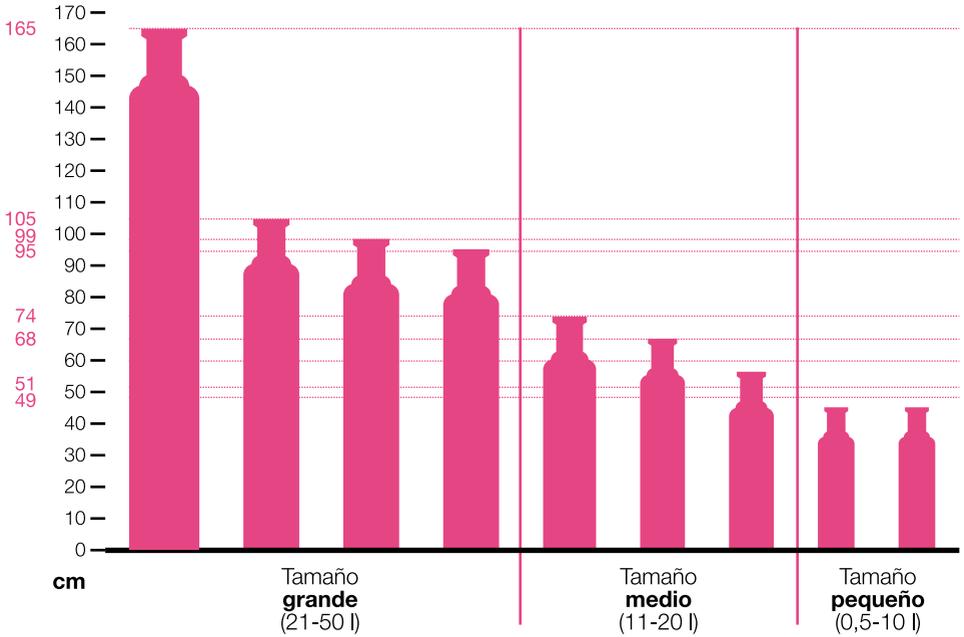
#### **2.2.1.2. Identificación de las botellas. Colores**

Las botellas de gases comprimidos o licuados a temperatura ambiente, así como otros gases envasados en este tipo de recipientes deben de estar identificadas de tal forma que el usuario sea capaz de distinguir claramente los siguientes términos principales:

- Denominación del gas
- Riesgos asociados
- Fabricante
- Usos

Las botellas se encuentran pintadas en unos determinados colores, de tal forma que, a simple vista los usuarios sean capaces de distinguir el tipo de gas que contiene.

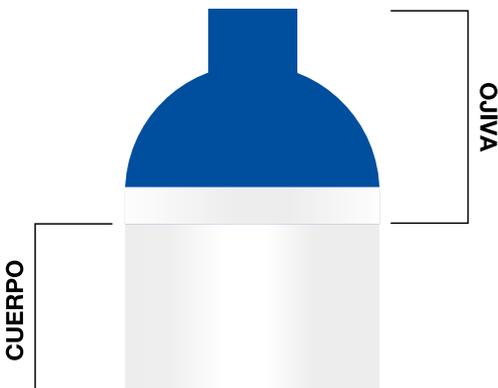
**Figura 1. Tamaños de las botellas**



Esta identificación está descrita en la norma UNE-EN 1089-3, es de obligado cumplimiento y viene a sustituir a la ITC AP-7 en lo relativo a los colores de las botellas.

En la figura 2 se pueden apreciar las partes principales de una botella de gas:

**Figura 2. Partes de una botella de gas medicinal**



En la tabla siguiente (Tabla 2) se relacionan los códigos de colores empleados para la identificación de los gases medicinales:

**Tabla 2. Identificación de colores de las botellas de gases medicinales.**

Tipo de Gas	Colores (Ojiva/cuerpo)	Imagen
<b>Oxígeno (ME)</b>	Blanco / Blanco	 
<b>Aire (ME)</b>	Blanco con franjas negras / Blanco	 
<b>Óxido Nitroso / Protóxido de Nitrógeno (ME)</b>	Azul oscuro / Blanco	 
<b>Óxido Nítrico (ME)</b>	Azul turquesa / Blanco	 
<b>Mezcla de Óxido nitroso con Oxígeno 50% (ME)</b>	Blanco y Azul oscuro / Blanco	 
<b>Helio (ME)</b>	Marrón / Blanco	 
<b>Dióxido de carbono (PS)</b>	Gris	 

ME: Medicamento. PS: Producto Sanitario.

A continuación, en las tablas 3 y 4 se muestran la identificación de colores para botellas de gases industriales (no medicinales) que también se pueden emplear en el ámbito hospitalario:

**Tabla 3. Identificación de colores de las botellas de mezclas de gases industriales.**

Tipo de Gas	Colores (Ojiva/cuerpo)	Imagen
<b>Mezclas Tóxico / Corrosivo</b>	Amarillo / Negro	
<b>Mezclas Inertes</b>	Verde intenso / Negro	
<b>Mezclas Inflamable</b>	Rojo / Negro	
<b>Mezclas Oxidante</b>	Azul Claro / Negro	

### 2.2.1.3. Identificación de botellas. Etiquetas

En el apartado “Gases Medicinales y riesgos asociados” del presente procedimiento, se encuentra información detallada sobre el etiquetado de los gases. Los gases medicinales, se consideran mercancías peligrosas, es por ello, que además del etiquetado que llevan como medicamentos o productos sanitarios (etiqueta de producto, prospectos, instrucciones de uso...) deben llevar una etiqueta de seguridad.

Las botellas que contengan medicamentos o productos sanitarios deberán de incorporar en otras etiquetas o sobres:

- Etiqueta de llenado donde aparezca lote y caducidad e identificación del laboratorio fabricante.
- Prospecto en el caso de los medicamentos.
- En el caso de Productos Sanitarios las Instrucciones de Funcionamiento para el usuario (I.F.U.).

**Nota:** Es muy importante antes de usar los gases medicinales comprobar la fecha de caducidad. Como usuario final, exija al fabricante del producto que la botella disponga del etiquetado adecuado por el fabricante.

**Tabla 4. Identificación de colores de las botellas de gases industriales. Identificación de botellas. Etiquetas**

Tipo de Gas	Colores (Ojiva/cuerpo)	Imagen
<b>Argón</b>	Verde / Negro	
<b>Acetileno</b>	Marrón teja / Negro	
<b>Oxígeno</b>	Blanco / Negro	
<b>Nitrógeno</b>	Negro / Negro	
<b>Hidrógeno</b>	Rojo / Negro	
<b>Dióxido de Carbono</b>	Gris / Negro	
<b>Óxido Nitroso</b>	Azul / Negro	
<b>Helio</b>	Marrón / Negro	

#### 2.2.1.4. Tipos de acoplamientos de las botellas

Las botellas que contienen los gases comprimidos o licuados a presión, deben de ser conectadas mediante latiguillos específicos de alta presión a las centrales de gases de suministro o a otros equipos de regulación que permitan reducir la presión del gas contenido en el envase a valores normales de uso.

Las conexiones o grifos de las citadas botellas, están normalizadas en España para evitar tanto la intercambiabilidad del producto como permitir la identificación del mismo. De este modo, se imposibilita conectar a una botella que contiene un determinado gas, un conector correspondiente a un gas diferente. Por ejemplo, un conector para oxígeno solo se podrá conectar en una válvula de una botella de oxígeno. Nunca podríamos conectar un conector de oxígeno en la válvula de una botella que contenga protóxido de nitrógeno.

La norma que determina cual debe de ser el tipo de acoplamiento de las botellas es el Reglamento de Aparatos a Presión RD 2060/2008 dentro de la ITC-EP 6 en el Anexo I, acoplamiento de salida para gases.

A continuación (tabla 5) se detalla las conexiones más utilizadas:

**Tabla 5. Tipos de acoplamiento de las válvulas o grifos de la botella.**

<b>Tipo A</b>	De estribo (tipo Acetileno)	
<b>Tipo B</b>	Aire comprimido	M 30 x 1,75 derechas
<b>Tipo C</b>	Inertes	M 21,7 x 1,814 derechas M 21,7 - 1 hilos/pulgada derechas
<b>Tipo E</b>	Inflamables	M 21,7 x 1,814 izquierdas M 21,7 - 1 hilos/pulgada izquierdas
<b>Tipo F</b>	Oxígeno	W 22,91 - 14 hilos/pulgada derechas (R5/8")
<b>Tipo G</b>	Comburentes	M 26 x 1,5 derechas
<b>Tipo H</b>	Acetileno	W 22,91 - 14 hilos/pulgada izquierdas (R5/8") W 26,44 - 14 hilos/pulgada derechas (R3/4")
<b>Tipo J</b>	Corrosivo y tóxico	W 22,91 - 14 hilos/pulgada izquierdas
<b>Tipo K</b>	Altamente corrosivo	W 26,1 - 14 hilos/pulgada izquierdas
<b>Tipo M</b>	Mezclas calibración	W 19 x 1,5 izquierdas
<b>Tipo S</b>	Sulfuroso	W 22,91 x 14 hilos/pulgada derechas (R5/8")
<b>Tipo T</b>	Botellones de cloro	W 31,75 x 7 hilos/pulgada derechas
<b>Tipo U</b>	Protóxido de nitrógeno	W 11,66 x 19 hilos/pulgada derechas (R3/8")
<b>Tipo X</b>	Botellones compuestos cloroflúor (bromo) carbonados	X <sub>1</sub> W 31,75 x 7 hilos/pulgada derechas X <sub>1</sub> W 33,25 x 11 hilos/pulgada derechas
<b>Tipo Z</b>	Botellas populares de butano	M 16 x 1,5 métrica derechas W 13,916 -18 hilos/pulgada derechas

### 2.2.1.5. Autonomía de una botella de gas comprimido

#### Cantidad de gas almacenada en una botella de gas

La cantidad de gas comprimido que contiene una botella depende de tres variables, que son:

- Capacidad geométrica de la botella o recipiente que lo contiene.
- Presión a la que está el gas dentro de la botella.
- Coeficiente de compresibilidad del gas (Z).

Esta última variable la vamos a obviar ya que no es muy determinante en el resultado. De esta forma se realiza el cálculo más sencillo, y vamos a considerar todos los gases comprimidos como gases ideales. (Z=1)

De estos datos iniciales se desprende la siguiente fórmula:

$$C_g = V_c \times P_g$$

Donde:

**C<sub>g</sub>** = Cantidad de gas (litros)

**V<sub>c</sub>** = Capacidad geométrica de la botella que contiene el gas (litros)

**P<sub>g</sub>** = Presión del gas dentro de la botella (bar)

#### Ejemplo:

Tenemos una botella del tipo 50 litros llena de oxígeno a 200 bar. ¿Cuántos litros de oxígeno tenemos en condiciones normales o a presión atmosférica?

$$C_g = V_c \times P_g$$

$$C_g = 50 \times 200$$

$$C_g = 10.000 \text{ l}$$

El resultado es que en una botella de 50 l con oxígeno a 200 bar de presión tenemos almacenados realmente 10.000 l de oxígeno (10m<sup>3</sup>).

## Autonomía de la botella de gas

Una vez que conocemos la cantidad de gas almacenada que dependerá del volumen de la botella y de su presión, debemos conocer la autonomía que tiene la botella. La autonomía dependerá del caudal de gas suministrado al paciente, red del hospital o equipo, por lo tanto, la autonomía de una botella podrá variar mucho en función del caudal de uso.

La fórmula es la siguiente:

$$A_s = C_g / Q_s$$

Donde:

**$A_s$**  = Autonomía de suministro de la botella (minutos)

**$C_g$**  = Cantidad de gas (litros)

**$Q_s$**  = Caudal de suministro en (litros/min)

### Ejemplo:

En el caso anterior, la botella de oxígeno de 50 litros a 200 bar lo conectamos a un paciente mediante un caudalímetro con mascarilla ajustado a 10 litros/minuto ¿Cuál es la autonomía de la botella?

$$A_s = C_g / Q_s$$

$$A_s = (10.000 \text{ l}) / (10 \text{ lpm})$$

$$A_s = 1.000 \text{ min}$$

El resultado es que la citada botella conectada a ese paciente tendrá una autonomía de 1.000 min que se encuentra, entorno a 16 horas.

Si no queremos realizar los dos pasos anteriores, la fórmula directa será la siguiente:

$$A_s = (V_c \times P_g) / Q_s$$

Donde:

$A_s$  = Autonomía de suministro de la botella (minutos)

$V_c$  = Capacidad geométrica de la botella que contiene el gas (litros)

$P_g$  = Presión del gas dentro de la botella (bar)

$Q_s$  = Caudal de suministro en (litros/min)

### 2.2.1.6. Autonomía de una botella de gas licuado a temperatura ambiente

En el caso de que los gases contenidos en las botellas de gas sean gases licuados a temperatura ambiente, el cálculo de la autonomía realizado anteriormente no es válido ya que estos gases dentro de la botella se encuentran en equilibrio entre la fase líquida y la gaseosa. El suministro se realiza normalmente desde la fase gaseosa del producto y la presión de la botella se mantiene más o menos constante siempre que la botella contenga líquido. Normalmente, el consumo de estos gases se realiza desde la fase gas pudiendo ser desde la fase líquida si el grifo de la botella dispone de espadín o tubo sonda. En este caso, el espadín o tubo sonda llega hasta el fondo de la botella con lo que siempre que abramos el grifo de la botella el producto que saldrá por ésta será líquido.

Los dos gases licuados a temperatura ambiente presentados en botellas más frecuentemente son el  $N_2O$  (Protóxido de nitrógeno u Óxido nitroso) y el  $CO_2$  (Dióxido de Carbono o Anhídrido Carbónico). Al presentarse el gas dentro de la botella como gas licuado (fase líquida), la unidad de medida del producto que se emplea es el kg.

La equivalencia de kg de producto a  $Nm^3$  (normal metro cúbico) se muestra en la siguiente tabla (tabla 6):

**Tabla 6. Relación entre peso de gas licuado a temperatura ambiente (kg) y volumen de gas generado ( $Nm^3$ )**

Gas	Kg	$Nm^3$
<b><math>N_2O</math> Protóxido de Nitrógeno (ME)</b>	1	1,98
<b><math>N_2O</math> Protóxido de Nitrógeno (ME)</b>	0,505	1
<b><math>CO_2</math> Dióxido de Carbono (PS)</b>	1	1,97
<b><math>CO_2</math> Dióxido de Carbono (PS)</b>	0,5076	1

ME: Medicamento. PS: Producto Sanitario.

Para el cálculo de la autonomía de una botella de este tipo de gas, utilizaremos la siguiente fórmula:

$$A_s = (CK_g \times C_f \times 1.000) / Q_s$$

Donde:

**A<sub>s</sub>** = Autonomía de suministro de la botella (minutos)

**CK<sub>g</sub>** = Cantidad de gas neta en kg (atención: al peso total de la botella habrá que descontar el peso del envase)

**C<sub>f</sub>** = Conversor de kg a Nm<sup>3</sup>

**Q<sub>s</sub>** = Caudal de suministro en (litros/min)

### Ejemplo:

Tenemos una botella tipo 50 litros llena de N<sub>2</sub>O con 37 kg de producto en su interior y la botella está conectada a un equipo que consume una media de 2 litros/minuto ¿Cuál será la autonomía de la misma?

$$A_s = (CK_g \times C_f \times 1.000) / Q_s$$

$$A_s = (37 \text{ kg} \times 1,98 \times 1.000) / (2 \text{ lpm})$$

$$A_s = 36.630 \text{ min}$$

## 2.2.2. Suministro de gases licuados (líquidos criogénicos)

Cuando el consumo de los centros sanitarios es elevado será necesario asegurar el servicio mediante otro tipo de suministro de producto. En este caso, se realiza el suministro mediante gases licuados a baja temperatura (líquidos criogénicos). El producto en este estado permite almacenar mucho más producto que en estado comprimido o licuado a temperatura ambiente.

La decisión de suministrar en gases comprimidos o licuados pasa por tener en cuenta varios factores que son los siguientes:

- Consumo del centro sanitario
- Operativa de producción y distribución del fabricante de gases para esa zona o región.

La variable de mayor importancia es el consumo del centro sanitario. Si el suministro de producto a granel se realiza en tanques criogénicos conseguimos una mayor autonomía y una operativa de entrega de producto más segura que si fuera en producto comprimido.

A continuación, exponemos, de forma orientativa, el tipo de suministro aconsejado en función del consumo del centro sanitario (Tabla 7):

**Tabla 7. Tipo de suministro de gas en función del consumo del centro**

Gas	Consumo	Tipo suministro	Nº de recipientes/mes
O <sub>2</sub>	0-1.000 (m <sup>3</sup> /mes)	Botellas de gas comprimido 50 l	100
O <sub>2</sub>	1.000-3.000 (m <sup>3</sup> /mes)	Recipientes criogénicos móviles (botellones) de gas licuado	-----
O <sub>2</sub>	>3.000 (m <sup>3</sup> /mes)	Tanque criogénico de gas licuado	-----
N <sub>2</sub> O	0- 500 (kg/mes)	Botellas de gas licuado 50 l	80
N <sub>2</sub> O	>500 (kg/mes)	Tanque criogénico de gas licuado	--
Aire	0-1000 (m <sup>3</sup> /mes)	Botellas de gas comprimido 50 l	100
Aire	>1.000 (m <sup>3</sup> /mes)	Compresores/Mezclador	-----

### 2.2.2.1. Estación de gases licuados. Componentes

El depósito criogénico estacionario está regulado bajo el reglamento de equipos a presión RD 2060/2008 y necesita de una serie de condiciones mínimas para albergar los equipos que componen la estación de suministro. Los componentes mínimos de una estación de gases licuados serán los siguientes:

- Recinto para albergar los equipos según RD 2060/2008.
- Tanque criogénico.
- Sistema de gasificación para acondicionar el producto a fase gas.
- Cuadro de regulación para la central de gases del centro hospitalario.
- Cuadro eléctrico para la descarga de cisternas.
- Iluminación.
- Suministro de agua.

Dependiendo del consumo del centro hospitalario, el recipiente criogénico será de mayor o menor tamaño. Los tamaños normalizados de estos equipos se encuentran entre 1.500 l hasta los 40.000 l, pudiendo encontrar en el mercado tanques de capacidades aún mayores.

### 2.2.2.2. Tabla de equivalencia de los gases licuados a baja temperatura

A continuación, se muestran las equivalencias entre unidades de medida de los gases licuados a baja temperatura:

**Tabla 8. Equivalencia de las unidades de medida de los gases licuados a baja temperatura**

Gas	Peso de líquido kg	Volumen de líquido l (litros)	Volumen de gas Nm <sup>3</sup> (*)
Oxígeno (ME)	1,000	0,876	0,745
Oxígeno (ME)	1,141	1,000	0,8504
Oxígeno (ME)	1,342	1,175	1,000
Nitrógeno (PS)	1,000	1,237	0,842
Nitrógeno (PS)	0,808	1,000	0,680
Nitrógeno (PS)	1,187	1,469	1,000
Protóxido de nitrógeno (ME)	1,000	0,817	0,537
Protóxido de nitrógeno (ME)	1,223	1,000	0,657
Protóxido de nitrógeno (ME)	1,860	1,520	1,000
Dióxido de carbono (PS)	1,000	0,849	0,541
Dióxido de carbono (PS)	1,178	1,000	0,637
Dióxido de carbono (PS)	1,848	1,569	1,000

(\*) Nm<sup>3</sup>: Normal Metro Cúbico. Unidad de medida de volumen de un gas a 0°C y a 1 bar de presión.  
ME: Medicamento. PS: Producto Sanitario.

#### Ejemplo:

En el caso del oxígeno, un litro de oxígeno líquido (a -183°C y 1.01-3 mbar) pesa 1,141 kg y generaría 853 litros de oxígeno en fases gaseosa a 0°C y a 1 bar de presión (0,853 Nm<sup>3</sup>).

### 2.2.3. Gases producidos en el propio centro sanitario

Existen suministros de gas que se producen *on site* en el propio centro sanitario.

En el presente procedimiento se explica en detalle las formas de suministro de los gases producidos en el propio hospital (apartado 3.5.).

3



# Gases medicinales según sus riesgos asociados

Los gases medicinales, productos sanitarios y otros gases que se emplean en la actividad diaria en un centro sanitario, por sus condiciones y características físicas y químicas conllevan una serie de riesgos que hay que tener en cuenta.

El servicio de prevención de riesgos laborales de los centros hospitalarios, velará tanto por el estricto cumplimiento de las normas de seguridad y salud en todas las instalaciones, como por el cumplimiento de lo requerido en materia de seguridad y salud laboral.

Podemos dividir los gases en función de sus características físicas y químicas teniendo en cuenta estos grandes grupos:

## 3.1. Definición y diferenciación de gases por características físicas (industriales y medicinales)

Las características físicas de los gases vienen definidas por su estructura molecular. Esta estructura puede variar en función de la presión y la temperatura y sus alteraciones pueden ser reversibles cuando estos gases retornan a las condiciones de presión y temperatura iniciales.

Realizamos la siguiente clasificación, donde se definen las características físicas de los gases:

- Comprimidos
- Licuados a presión
- Licuados enfriados (Criogénicos)
- Disueltos.

La definición de estos gases es la siguiente:

- **Comprimido:** Gases o mezcla de gases cuya temperatura crítica es inferior a  $-10^{\circ}\text{C}$ .
  - Oxígeno, Nitrógeno, Aire, Argón.
- **Licuada a presión:** Gases o mezcla de gases cuya temperatura crítica es superior a  $-10^{\circ}\text{C}$ .
  - Protóxido de Nitrógeno, Dióxido de Carbono.

- **Licudo enfriado (criogénico):** Gases o mezcla de gases cuyo punto de ebullición a presión atmosférica es inferior a  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
  - Oxígeno líquido, Nitrógeno líquido, Protóxido de Nitrógeno líquido.
- **Disuelto:** Gases o mezcla de gases que se suministran disueltos en un líquido a temperatura y a presión.
  - Acetileno (No forma parte de los gases de un centro sanitario).

## 3.2. Definición y diferenciación de los gases por sus características químicas

Las características químicas de los gases vienen definidas por la composición molecular no por su estructura. Los cambios en su composición molecular son irreversibles a diferencia de los cambios físicos de los gases, con lo que podemos realizar la siguiente clasificación atendiendo a sus características químicas:

- Inflamables o combustibles
- Comburentes
- Inertes
- Tóxico
- Corrosivo

Puede que un gas cumpla con una o varias características químicas. Es decir, podemos encontrar gases que además de ser corrosivos sean tóxicos. Hay características químicas que son incompatibles. Es decir, un gas inerte nunca será inflamable ni comburente.

La definición de estos gases por sus características químicas es la siguiente:

- **Inflamables o combustibles:** Los gases o mezcla de gases cuyo límite inferior de inflamabilidad en aire es mayor o igual al 13 % de oxígeno o cuyo rango de inflamabilidad sea mayor de 12 puntos.
  - Hidrógeno, Acetileno
- **Comburentes:** Los gases o mezcla de gases que soportan la combustión con un oxipotencial superior al del aire.  $\%O_2 > 21\%$ .
  - Oxígeno y Protóxido de Nitrógeno.
- **Inertes:** Los gases o mezcla de gases que a temperatura y presión normal no reaccionan con otros productos.
  - Nitrógeno, Argón, Helio, SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>...

- **Tóxico:** Los gases o mezcla de gases cuyo:
  - \* TLV-TWA (Valor Umbral Límite - Media Ponderada en el Tiempo) es inferior a 50 p.p.m. (U.S.A.)
  - \* VLA-ED (Valor límite ambiental de exposición diaria) es inferior a 50 p.p.m. (E.U.)
    - Dióxido de nitrógeno, Óxido Nítrico, Amoníaco, Arsina, Fosfina.
- **Corrosivo:** Los gases o mezcla de gases capaz de producir una corrosión de más de 6 mm/año en un acero A-37 a la temperatura de 55 °C sumergido en el gas.
  - Derivados de Azufre.

### 3.3. Riesgos asociados a los gases

#### 3.3.1. Riesgos relacionados con las características físicas de los gases:

- **Comprimidos:** Se puede producir un riesgo de presión.
- **Licuidos a Presión:** Existen riesgos de presión y en algunos casos temperaturas muy frías al expandir el gas a presión atmosférica (-80 °C), producen riesgos por quemaduras.
- **Licuidos criogénicos:** Producen riesgo de presión y riesgo de quemaduras por temperaturas frías.
- **Disueltos:** Se pueden producir riesgos de presión.

#### 3.3.2. Riesgos relacionados con las características químicas de los gases:

- **Inflamables o combustibles.** Riesgo de explosión e incendio.
- **Comburentes.** Riesgo de incendio.
- **Inertes.** Riesgo de asfixia.
- **Tóxico.** Riesgo de intoxicación.
- **Corrosivo.** Quemaduras e intoxicación.

#### 3.3.3. Otros riesgos relacionados con los gases

Los gases medicinales se suministran normalmente en envases de acero al carbono y de aluminio. Estos envases, dependiendo de su capacidad, pueden alcanzar pesos superiores a 100 kg.

Uno de los riesgos asociados a este tipo de envases es la manipulación correcta de éstos. Debido al elevado peso de la carga aparecen riesgos de caída de envases y sus consecuencias.

### 3.4. Tabla resumen con las características de los gases

A continuación, se definen los principales gases empleados en un centro hospitalario y sus características físicas y químicas asociadas:

**Tabla 9. Características físicas y químicas de los principales gases empleados en un centro sanitario**

Gas	Comprimido	Licuada a Presión	Licuada enfriado (Criogénico)	Disuelto	Inflamable	Comburente	Inerte	Tóxico	Corrosivo
Oxígeno comprimido (ME)	✓					✓			
Protóxido de Nitrógeno licuado a presión (ME)		✓				✓			
Aire sintético medicinal (ME)	✓					✓			
Aire comprimido Medicinal (ME)	✓					✓			
Óxido Nítrico Medicinal (ME)	✓							✓	
Mezcla de O <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> O medicinal (ME)	✓					✓			
Dióxido de Carbono (PS)		✓					✓		
Gases Oftálmicos (PS)	✓						✓		
Oxígeno líquido (ME)			✓			✓			
Nitrógeno líquido (PS)			✓				✓		
Protóxido de Nitrógeno Líquido (ME)			✓			✓		✓	

ME: Medicamento; PS: Producto Sanitario

En las fichas de seguridad de cada gas, se indican las particularidades y propiedades para su uso más adecuado. El principal objetivo de esta ficha es proteger la integridad física del operador durante la manipulación de la sustancia. Esta hoja o ficha contiene las instrucciones detalladas para su manejo y persigue reducir los riesgos laborales y

medioambientales. Las fichas contienen información física del gas como, por ejemplo, su punto de fusión, punto de ebullición, etc.; también incluyen su toxicidad, efectos para la salud, primeros auxilios, reactividad, almacenaje, disposición, protección necesaria y, en definitiva, todos aquellos cuidados necesarios para manejar los gases con seguridad.

### 3.5. Identificación de los gases y Pictogramas

Los gases en general y los gases medicinales en particular, tienen la obligatoriedad de estar identificados. Esta identificación está regulada tanto por ADR (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera) como por el CLP (Reglamento (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006).

A continuación, expondremos todos los pictogramas relativos tanto al CLP como ADR.

**Figura 3. Ejemplo de etiqueta de seguridad de los gases**



Donde se deberá identificar:

- Denominación del gas
- Símbolo de riesgo, clase y Nº UN.(ADR)
- Frase de riesgo
- Frase de seguridad
- Fabricante del gas

Las botellas que contengan medicamentos o productos sanitarios deberán de incorporar en otras etiquetas o sobres:

- Etiqueta de llenado donde aparezca lote y caducidad e identificación del laboratorio fabricante
- Prospecto en el caso de los medicamentos
- En el caso de Productos Sanitarios las Instrucciones de Funcionamiento para el usuario (I.F.U.).

**Nota:** Es muy importante antes de usar los gases medicinales comprobar la fecha de caducidad. Exija al fabricante del producto que la botella venga con todos los controles e identificaciones que requiere la AEMPS.

### 3.5.1. Pictogramas ADR (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera)

Tabla 10. Pictogramas ADR

Pictograma	Significado
	<b>Gas comprimido</b>
	<b>Gas comburente</b>
	<b>Gas inflamable</b>
	<b>Gas Tóxico</b>
	<b>Gas corrosivo</b>

La combinación de estos símbolos indica según ADR los riesgos del gas.

### 3.5.2. Pictogramas Reglamento CLP (Classification, Labelling and Packaging)

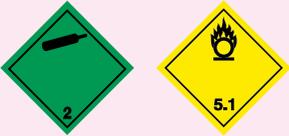
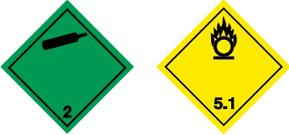
Tabla 11. Pictogramas CLP

Pictograma	Significado
	<b>Contiene gas a presión</b>
	<b>Comburente</b>
	<b>Inflamable</b>
	<b>Corrosivo</b>
	<b>Tóxico</b>

Hay otros muchos riesgos identificados por el CLP.

### 3.6. Pictogramas específicos de los gases

Tabla 12. Pictogramas específicos de los fases

Pictograma	Significado
	Oxígeno
	Protóxido de Nitrógeno
	Aire
	Nitrógeno
	Dióxido de Carbono



4



# Gestión de los gases medicinales

Esta guía de Gestión de Gases Medicinales recomienda que la gestión farmacoterapéutica de los gases medicinales se realice de forma integral en cada centro, tanto para aquellos gases medicinales considerados actualmente por el texto refundido de 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.

En las dos páginas siguientes, se describen los puntos clave a considerar en el proceso de gestión de gases medicinales.

## 4.1. Selección

Se realizará a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT), siguiendo los mismos protocolos de inclusión que el de otros medicamentos, garantizando su calidad, seguridad, eficacia, coste y conveniencia y se incluirán en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital. Serán objeto de evaluación por la CFT los gases medicinales autorizados como medicamentos por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

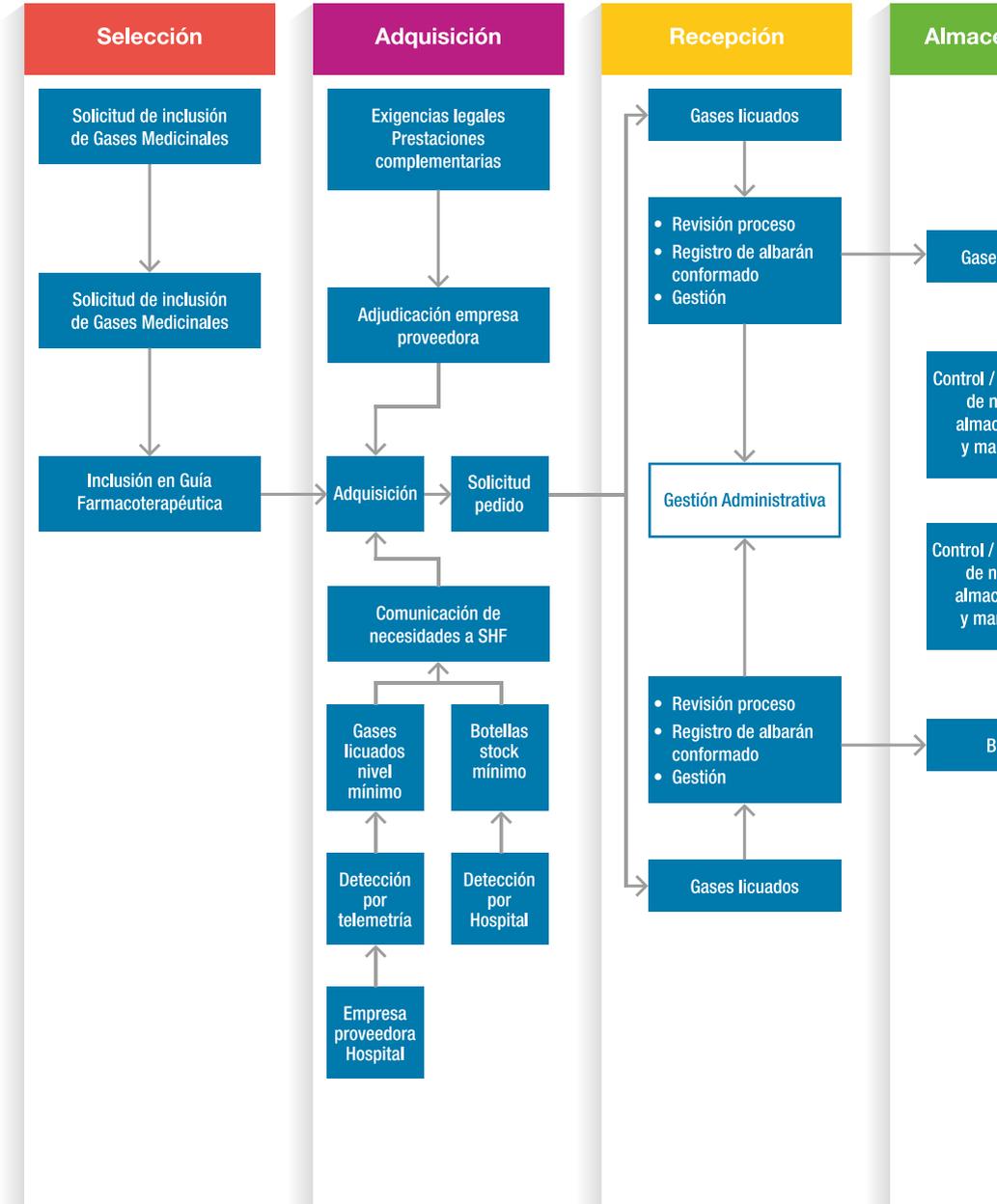
### 4.1.1. Responsabilidad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica en la gestión de gases medicinales

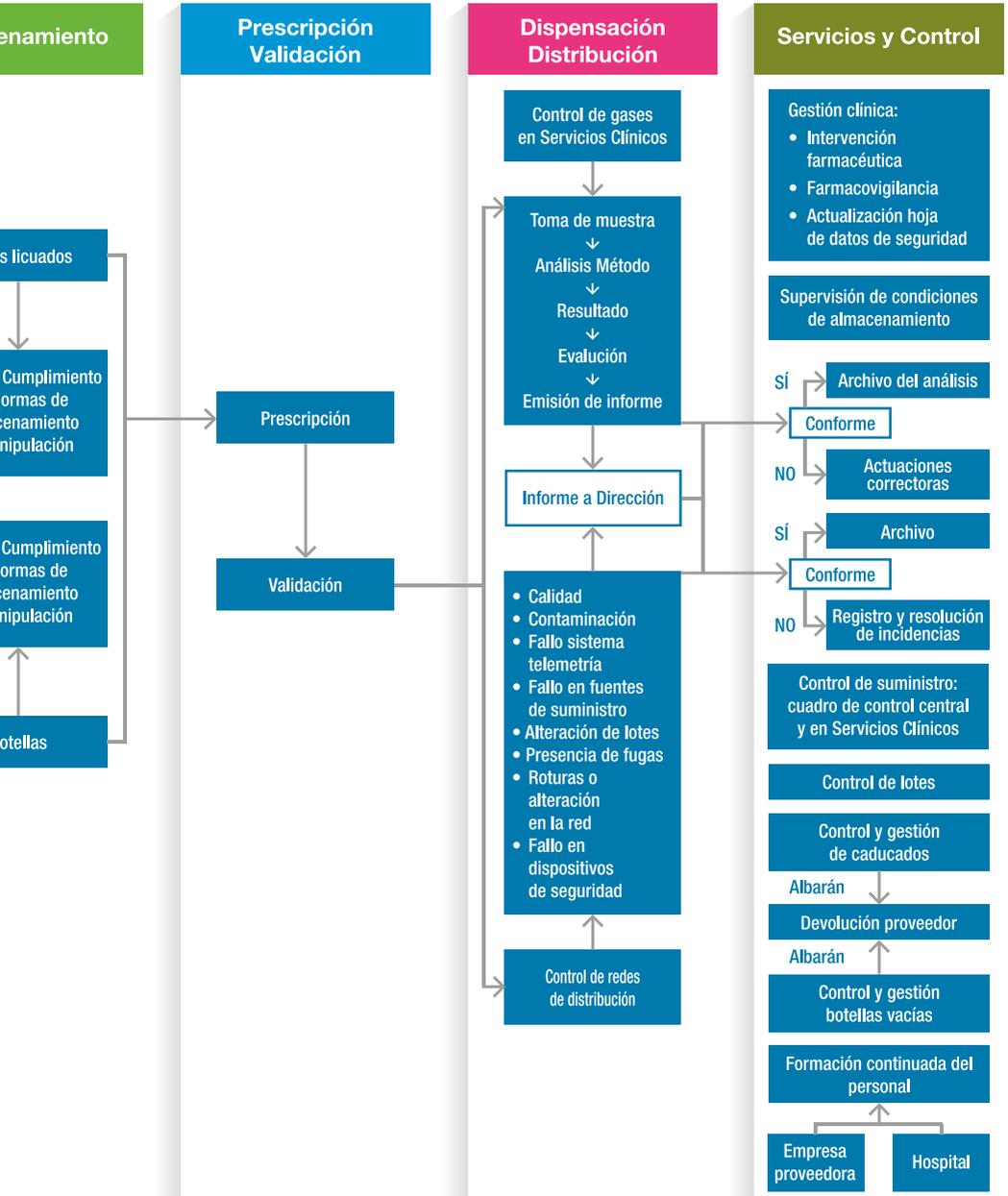
La Comisión de Farmacia y Terapéutica es el comité técnico asesor responsable de establecer el consenso en el proceso de utilización de los medicamentos en su ámbito asistencial, y, en su caso, de los productos sanitarios que los órganos directivos del centro consideren oportuno. Por lo tanto, a los gases medicinales, independientemente de la consideración actual de alguno de ellos como medicamento o producto sanitario, 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 son:

- Utilizar los “modelos de solicitud de inclusión» y de «informe de evaluación» existentes, atendiendo a las patologías para las que se solicita. Tendrán el formato común utilizado para los medicamentos y productos sanitarios. En el informe de evaluación se deberá incluir además la siguiente información:

Figura 4. Servicios de Farmacia Hospitalaria e Ingeniería Hospitalaria - Gestión de los gases medicinales





- 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.
- Aprobar los protocolos terapéuticos de utilización de gases medicinales, elaborados por el Servicio de Farmacia, en función de la indicación en ficha técnica con objeto de garantizar un Uso Racional del Medicamento. 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.
- Posicionarse en relación a la gestión de las solicitudes de indicación de gases medicinales medicamento susceptibles de tramitar en modalidad de uso compasivo.
- Posicionarse con relación a la gestión de solicitudes de mezclas de composición definida de gases medicinales distintas a las autorizadas.
- Impulsar y colaborar en la normalización del sistema de prescripción de gases medicinales y el registro de su administración en la historia clínica 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, se recomienda que cuando la CFT evalúe un gas medicinal medicamento, 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. Una propuesta sería:

- 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.
- Ingeniero industrial/servicios generales /mantenimiento

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

## 4.2. Adquisición

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

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

### 4.2.1. Detección de necesidades de compra

- El Servicio de Farmacia 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 Servicio de Farmacia Hospitalaria 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 entre el Hospital y el proveedor. 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 realizar un análisis periódico del stock establecido (excesos o insuficiencias) mediante el cálculo de: índice de rotación de stock, índice de rotura de stock, ratio consumo/adquisiciones, etc.

#### **4.2.2. Definición de los criterios técnicos del concurso de adquisición de los gases medicinales**

La adquisición de gases medicinales en el sector público, se realizará a través de las distintas modalidades de contratación que permite la “Ley de contratos del sector público”.

El Servicio de Farmacia Hospitalaria, participará en la elaboración de los 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.

Las prescripciones técnicas tendrán que contemplar:

- Registro de autorización del proveedor como laboratorio farmacéutico por parte de la AEMPS
- Códigos Nacionales aprobados (o autorizados o comercializados) por la AEMPS de los gases medicinales medicamento para los formatos objetos de suministro.
- Ficha técnica del gas medicinal medicamento.
- Certificado de Organismo Notificado de cumplimiento con la Directiva de productos sanitarios y Declaración de Conformidad, para cada uno de los diferentes gases productos sanitarios objeto del suministro.
- Para los gases criogénicos a granel, certificados de análisis 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 de la zona dedicada a los tanques de almacenamiento criogénicos, instalados 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, así como la reposición por caducidad del producto.
  - Se hará cargo del transporte en botellas y/o camiones cisternas y lo trasladará bajo su responsabilidad a los tanques de almacenamiento criogénicos.
  - Trazabilidad del suministro hasta el almacén inicial del centro hospitalario.
  - Responsabilidad 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.
  - Instalación de sistemas de señalización, control, sistema contra incendios y seguridad, dentro del recinto de los tanques de almacenamiento.
  - 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.
- Asimismo, se valorará la contribución del proveedor a una correcta gestión del producto, en el sentido de:
  - Disposición de teléfono, fax, correo electrónico o EDI (Intercambio electrónico de datos) 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, pudiéndose establecer plazos de entrega menores, en caso de urgencia.
  - Servicio de telemetría y vigilancia de la fuente de suministro por parte del proveedor. 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 desde la notificación o detección de 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 O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O serían:
    - Presión de salida
    - Nivel del tanque
    - Presión del sistema de reserva de botellas

El hospital siempre será responsable de las instalaciones de canalización y distribución de gases a partir del cuadro de alternancia en la central de gases.

- Se valorarán las características técnicas de los equipos.
- Se valorará la colaboración en los programas de formación continuada para el personal del hospital cuando se requiera, incluyendo información relativa al producto y aportando propuestas de formación.
- Se valorarán las ofertas de mantenimiento y control de las instalaciones, especificando los compromisos de revisiones periódicas y mantenimiento de rampas, emisión de informes de revisión, descripción del equipo de mantenimiento, certificaciones de calidad... Inspección de la calidad de los gases medicinales suministrados dentro del centro.
- Se valorará la responsabilidad en el 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.

### **4.2.3. Proceso de petición al proveedor de gases medicinales**

A continuación, se describen unas sugerencias o indicaciones a tener en cuenta en el proceso de petición de gases al proveedor:

- En el momento de implantación del procedimiento en el centro, se creará la ficha del gas medicinal medicamento en el aplicativo informático de gestión de éste.
- Cuando se detecte la necesidad de compra, se procederá a la confección, autorización y edición del pedido.
- El pedido se realizará en la vía oficial y se transmitirá al proveedor por los cauces acordados.
- Debe concertarse con el proveedor los sistemas de comunicación de pedidos, así como la existencia de un sistema de comunicación para los casos de urgencia.
- Registro y control de los datos de los tanques por telemetría, estableciendo límites y organizando la logística y suministro en función de dicha información.

## 4.3. Recepción

El Servicio de Farmacia Hospitalaria no realiza la recepción del gas medicinal como con el resto de medicamentos dadas sus particularidades. La recepción física no se realiza en el Servicio de Farmacia Hospitalaria y la forma de suministro del gas medicinal, como gas licuado (recipientes y cisternas criogénicas móviles) o envasado en botella, determina la forma de organizarse dentro del hospital para su recepción.

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

### 4.3.1. Recepción de los gases suministrados a través de cisternas móviles

Para la recepción de gases medicinales suministrados 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. El plazo de entrega de producto por parte del laboratorio proveedor para situaciones de emergencia, se establecerá en el contrato y pliego del concurso, y nunca será 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 a la descarga según las etapas descritas a continuación:

- A. Registro del valor del nivel del tanque en el que se produce el llenado.
- B. Registro del valor del nivel del tanque después del llenado.
- C. Registro de la cantidad descargada. El nivel del tanque tras la descarga nunca superará el 90% de su capacidad útil.
- D. 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.
- E. Una vez efectuada la descarga, el albarán (formato papel o electrónico) 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 e 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 del producto. Junto con cada descarga se entregará vía papel o por formato electrónico la analítica del producto.

- F. El sistema recomendado para realizar la facturación de estos productos deberá de ser el propio contador de la cisterna debido a que la medida en este punto de la instalación es más exacta y ofrece una menor incertidumbre. De igual modo, serán admisibles otros sistemas de medida igualmente validados, como pueden ser la pesada de la cisterna antes y después de la descarga, contadores de flujo (caudalímetros), etc..
- 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.

### **4.3.2. Recepción en suministro a través de botellas**

En el proceso de recepción de gases medicinales suministrados en botellas, el personal designado del centro deberá tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Comprobación de que el producto y la cantidad recepcionada corresponden con la información que figura en el albarán de entrega.
- 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.
- Comprobación del etiquetado del gas medicinal, verificando la existencia del nombre del laboratorio suministrador, la fecha de caducidad y el lote de fabricación.
- Comprobación de que las botellas estén cubiertas con caperuza o protector, en caso que sea necesario.
- Comprobación de que las válvulas están provistas de precinto de inviolabilidad en el punto de uso por medio de tapón o bolsa termo retráctil.
- Comprobación de que las botellas tienen la válvula cerrada y verificación de 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 documento 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 pertinente: albarán de entrega indicando los productos y número de serie de los envases entregados, prospecto de los gases medicinales medicamento entregados. En los primeros suministros también se entregarán las Fichas de Datos de Seguridad del producto, la Ficha Técnica para los gases medicinales medicamento y las Instrucciones de Uso para los gases medicinales producto sanitario, que se deberán renovar en caso de revisión.

La documentación relativa a la recepción será entregada al Servicio de Farmacia para su gestión y permanecerá una copia de ésta en el servicio o unidad responsable de la central de gases (almacén). El personal correspondiente deberá estar formado en la manipulación 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 ha verificado el correcto almacenamiento de las unidades recibidas.
- Se cumplimentará un albarán de entrega de envases vacíos, donde se anotará el lote del gas que contenían los envases a devolver, 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 (preferentemente usando medios telemáticos) de los gases medicinales en botellas, estará orientada a garantizar en todo momento, la trazabilidad del lote y la caducidad de los gases medicinales en los procesos de recepción y almacenamiento.

#### **4.4. Almacenamiento**

Para contribuir al uso racional de los gases medicinales, los Servicios de Ingeniería y Farmacia Hospitalaria han de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la correcta conservación y custodia de los mismos.

El almacenamiento de los gases medicinales se recomienda realizarlo de acuerdo a los requisitos de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano de la Unión Europea (GMP/NCF), la norma europea UNE-EN ISO 7396-1, y siguiendo las

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 las zonas de almacenamiento, tanto en el tanque criogénico como en el almacén de botellas, estarán disponibles las Fichas de Seguridad de los gases almacenados para el personal del centro, que deberá estar formado en su interpretación y actuaciones en caso de fallo o accidente.

Asimismo, el Servicio de Ingeniería en colaboración con el de Farmacia y el Servicio de Prevención, 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. Del mismo modo, debe asegurarse de 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.

#### **4.4.1. Gases medicinales criogénicos. Instrucción Técnica Complementaria (ITC-EP4).**

En el Real Decreto 2060/2008, y concretamente en la instrucción técnica complementaria EP4 (ITC-EP4), se establecen todos los requisitos relacionados con los tanques criogénicos.

En el artículo 6 de dicha instrucción técnica y concretamente en el punto 1, se establecen las prescripciones de seguridad de la instalación en lo referente al emplazamiento. Dichas prescripciones se describen a continuación:

- Los recipientes de almacenamiento deben situarse preferentemente al aire libre y sobre el nivel del suelo, o en edificios de construcción no combustibles adecuadamente ventilados.
- Para los recipientes que vayan a contener gases inflamables, los techos deben ser de construcción ligera con una resistencia máxima de 50 mbar.
- El emplazamiento de los recipientes será tal que permita el fácil acceso a los vehículos de abastecimiento y al personal autorizado.
- En las instalaciones que contengan recipientes para oxígeno y/o protóxido de nitrógeno, la solera y los pavimentos de la zona circundante estarán exentos de asfalto o productos bituminosos.

Adicionalmente es necesario:

- Que el depósito esté 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).

- 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.
- Colocar en sitio visible un cartel con el gas contenido, peligros específicos y las medidas de seguridad recomendadas.

#### 4.4.2. Gases medicinales en botellas y botellones- ITC EP-6

En el Real Decreto 2060/2008, y concretamente en la instrucción técnica complementaria EP6 (ITC-EP6), se establecen todos los requisitos relacionados con los recipientes a presión transportables, entre los que se encuentran las botellas y botellones.

En el artículo 5 de la ITC-EP6 se definen las condiciones de utilización de los recipientes, indicándose en el punto 1 (manipulación, almacenamiento y utilización de los recipientes) que se deberá realizar una adecuada manipulación, almacenamiento y utilización de los recipientes, teniendo en cuenta los requisitos de la ITC MIE APQ-5.

El artículo 3 de la ITC MIE APQ-5 clasifica los almacenes en 5 categorías en función del volumen de gas 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 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 almacenado menor de 200 Nm<sup>3</sup>, este almacén se encuadraría dentro de la categoría 1. Este sería el caso más frecuente de los almacenes de gases existentes en los hospitales. En el artículo 5 de la ITC MIE APQ-5se detallan las características generales y específicas que han de cumplir los almacenes en función de su categoría

##### 4.4.2.1. Características generales de los almacenes de gases medicinales

- Existirá un registro de movimiento de botellas en cada almacén, ya sea un almacén 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 y el centro de consumo constará:
  - Registro de lote y caducidad de cada producto que entre en el almacén procedente de proveedor o procedente de una 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 (FEFO First Expires, First Out).

- Como almacenes de gases medicinales deben de cumplir los siguientes requisitos:
  - Zona de almacenamiento independiente de la central de gases.
  - Identificación de los distintos gases almacenados 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 medio 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 y se deben 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 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 trespelillo, 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 con rejillas inferiores) debiendo asegurarse renovaciones del aire y monitorizarse sus concentraciones en aquellos que pudieran ser peligrosos para su inhalación (ej. en caso de almacenar gases inertes en locales cerrados y no suficientemente ventilados, deben realizarse controles de la concentración de oxígeno).
  - La ubicación de las zonas se realiza siguiendo las secuencias y flujos de trabajo lógicos, de manera que se minimice el riesgo de omisión o realización errónea de cualquier fase del proceso. Las zonas deben estar 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 botellas, 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, 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 fuga.
  - 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.

#### **4.4.2.2. Características específicas de los almacenes de 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, 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.

- a) Almacenes en área cerrada: estarán dotados de muros de RF-180, como mínimo.
- b) 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 REI-180, como mínimo, y 2 m de altura mínima y 0,5 m por encima de los recipientes.

- 3) 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. 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 y cantidad de gas almacenado (habitualmente inferior a 200 Nm<sup>3</sup> y por tanto categoría 1).

Se establecerá el número de botellas a almacenar atendiendo a la superficie del área de almacenamiento de cada unidad clínica y teniendo en consideración las siguientes medidas de seguridad:

- Respetar la distancia de seguridad.
- El almacén puede albergar distintos tipos de gases siempre que la distancia mínima entre botellas sea 6 metros o estén separadas por muro RF-30 (resistencia-fuego-mínima) de 2 metros de altura mínimo en proyección horizontal y vertical 0,5 metros por encima de las 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 e identificación correcta de las botellas.
- El área de almacenamiento puede albergar otras actividades siempre que no afecten la seguridad de botellas.
- En el almacén deben estar disponibles las fichas de datos de seguridad de los gases almacenados, debe estar dotado de equipos contra incendios y el personal debe contar con los equipos necesarios de protección individual.

## 4.5. 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 (*Pressure Swing Adsorption*).

Comenzamos a definir la producción de aire medicinal *on site* en el centro hospitalario:

#### 4.5.1. La producción de Aire Medicinal puede llevarse a cabo mediante dos procesos diferenciados:

##### 4.5.1.1. Mezcla de oxígeno y nitrógeno medicinal.

Para esta producción se utiliza un mezclador que es un equipo certificado como producto sanitario, que partiendo de Oxígeno Medicinal líquido (principio activo) y Nitrógeno Medicinal líquido (excipiente) produce Aire Sintético Medicinal acorde a su monografía de la Farmacopea Europea número 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.
- El sistema deberá de analizar en continuo la cantidad de humedad de la mezcla mediante higrómetro electrolítico.
- Generalmente, la instalación posee un sistema de telemetría que controla las variables de la producción *on site* (nivel de los tanques, 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.

##### 4.5.1.2. Conjunto compresor-cadena de filtración

Para la obtención de aire medicinal mediante conjunto compresor-filtración, se realiza:

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 del Aire Medicinal de la Farmacopea Europea número 1238. 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, así como con los requisitos respecto del marcado CE de Producto Sanitario (RD 1591/2009), debido a que se produce un medicamento en continuo.
- Por otro lado, el uso de compresores debe incorporar también los controles descritos en el apartado 4.9.2.2 del procedimiento.
- 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.

En segundo lugar, describimos en este apartado la producción de oxígeno 93% *on site* en el centro hospitalario:

#### 4.5.2. Oxígeno 93% fabricado mediante generadores (PSA)

La aprobación de la monografía número 2455 de la Farmacopea Europea para Oxígeno 93%, ha dado lugar a la coexistencia de dos productos diferentes:

- Por un lado, un medicamento: Oxígeno medicinal (>99,5%): un medicamento sujeto a los requerimientos legales exigibles tales como: Autorización de Comercialización, Autorización de Fabricación, fabricación conforme Normas de Correcta Fabricación, análisis y métodos analíticos de acuerdo con la Farmacopea Europea, etc.
- Por otro lado, Oxígeno 93% (90,0% – 96,0%): 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 *on site*, sin control de calidad conforme a NCF.... El producto O<sub>2</sub> 93% está indicado para casos en situaciones de emergencia (hospitales de campaña, catástrofes...) donde no fuera posible disponer de tanques y otros envases con oxígeno medicinal aprobado por la AEMPS.

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 de mezcla 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 4.9.2.2.

## 4.6. Manipulación

El Servicio de Ingeniería junto con el de Farmacia Hospitalaria del centro hospitalario, serán los responsables de establecer las normas oportunas para la manipulación de los gases y supervisar el cumplimiento de las mismas con objeto de garantizar la seguridad en dicha operación. Asimismo, son los encargados de asegurar que el personal que realiza la manipulación de los gases, sean personas experimentadas y previamente informadas.

A continuación, se detallan una serie de recomendaciones relacionadas con la manipulación de los gases medicinales:

- Preferentemente, las botellas de gases medicinales dispondrán de válvula anti-retorno, ya que, de lo contrario, existe la posibilidad de que la botella se contamine por la entrada de otros gases o materias 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 o trasvasar el gas de una botella a otra en el hospital.
- Proteger las botellas contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas que acompañan al gas entregadas por el proveedor.
- No usar grasas o aceites.
- Abrir la válvula de las botellas lentamente y no posicionarse en la dirección de salida del gas. Posicionarse siempre de manera perpendicular a la salida de gas.
- Prevenir la entrada de agua u otros gases al interior del recipiente.

- Usar equipos de protección individual adecuados (guantes no grasientos, gafas protectoras...).
- Utilizar el equipo de protección apropiado para cada gas, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar al proveedor instrucciones de manipulación de envases, en caso de requerir información específica.

## 4.7. Prescripción y validación

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

- Participar en la elaboración del protocolo de utilización de cada gas medicamento, 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.
- 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 y registrará la prescripción en la historia clínica y farmacoterapéutica del paciente.
  - El farmacéutico del Servicio de Farmacia:
  - Revisará que la prescripción sea 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.
  - Según el circuito establecido en cada centro, se procederá a su validación y en caso necesario, registro en el programa de gestión del Servicio de Farmacia. La enfermera administrará el gas medicinal y reflejará la administración en la hoja de control de enfermería.

- El Servicio de Farmacia velará porque las prescripciones de gases medicinales se adecuen a los protocolos establecidos por la Comisión de Farmacia y Terapéutica.
- Impulsar el desarrollo de estudios de evaluación de la utilización de gases.

## 4.8. Distribución/dispensación de los gases medicinales

Según el Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Servicio de Farmacia Hospitalaria ha de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la 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 medicamento al paciente. Se habla de dispensación en caso de botellas no conectadas a la red o recipientes criogénicos.

### 4.8.1. Red de gases medicinales

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, como 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 las siguientes consideraciones:

- 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.
- Las canalizaciones deben ser de cobre según UNE-EN7396-1. Los tubos deben estar contruidos según la UNE EN 13348 y según la UNE-EN 7396-1. Los accesorios de cobre de la instalación y las válvulas deberán ser 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. Las tomas de montaje encastrada al mural, deben de tener el nombre del gas y el color, con válvula de corte incorporada y que permita cambiar el conector.

Asimismo deberá de existir un mantenimiento preventivo de las instalaciones que cubra los siguientes puntos:

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

#### **4.8.1.1. Tipos de Redes**

Las redes en los centros sanitarios se dividen en tres tipos:

- Red de gases comprimidos.
- Red de Vacío.
- Red de extracción de gases anestésicos.

Las características de estas redes y los gases que circulan por ellas están descritas en el apartado 2.2 de este documento.

#### **4.8.1.2. Componentes de las redes de gases medicinales**

Como se comentaba en puntos anteriores el suministro de gases a un hospital deben de cumplir las siguientes características para asegurar la continuidad y el servicio ininterrumpido:

- Poseer tres fuentes de suministro (en los que proceda)
- Mantener la presión y el caudal sea cual sea la fuente de suministro que esté funcionando.
- El paso de una fuente de suministro a otra debe de ser automático y no debe afectar al caudal ni a la presión ni a la calidad del gas suministrado.
- Los equipos de regulación y control se deberán instalar y disponer de tal forma que se pueda realizar un mantenimiento o sustitución sin necesidad de realizar un corte de suministro.

##### **4.8.1.2.1. Número de fuentes de suministro**

Las fuentes de suministro en un hospital se definen como:

#### **Fuente de suministro primario:**

Conectado de forma permanente y debe de ser la fuente de suministro principal del hospital.

**Fuente de suministro secundario:**

Conectado de forma permanente y debe de suministrar gas de forma automática cuando la fuente primaria sea incapaz de ello.

**Fuente de suministro de reserva:**

Conectado de forma permanente y su activación será en caso de fallo de los suministros primarios y secundarios de forma manual o automática.

Adicionalmente a las fuentes de suministro primario, secundario y de reserva, podemos encontrar el **suministro de mantenimiento (antigua toma de emergencia)**: estará compuesto por un conector selectivo del gas, medio de seguridad y válvula antirretorno y válvula de corte. Protegido físicamente de una incorrecta manipulación por manos inexpertas.

**Generalidades:**

La instalación dispondrá de una o más conexiones para suministros de emergencia situadas tras la última válvula de corte y antes de la distribución al hospital.

Los tres suministros entrarán a funcionar de forma automática y avisarán de su fallo vía cuadro de alarmas.

No será obligatorio el suministro de emergencia o mantenimiento en las instalaciones de aire/nitrógeno para movimiento de máquinas.

**4.8.1.2.2. Esquema de la red de gases comprimidos**

Básicamente una red de gases medicinales se compone de:

- Central de suministro de gases
- Cuadro de alarma de la central de gases
- Canalizaciones a las distintas plantas
- Cuadros de sectorización de plantas (Enfermería, quirófanos, UCI, ... etc.)
- Cuadros de alarmas de plantas
- Tomas finales

Existen dos tipos de redes de suministro: simple etapa y doble etapa. La diferencia entre una red y otra es que la presión de los puntos finales se adecua en un solo punto de la red o en dos distintos. La selección de un suministro en simple o doble etapa dependerá de:

- Presión de suministro a determinados puntos finales
- Configuración del centro hospitalario (Nº de puntos finales y distancia entre la central de suministro y el punto más alejado).

Los hospitales que posean una instalación con mayores puntos de consumo y más distantes deberán de tener instalaciones en doble etapa, ya que permite que la presión en el punto final llegue en mejores condiciones por tener menor pérdida de carga (pérdida de presión) en sus instalaciones.

Las instalaciones más pequeñas se realizarán mediante redes de simple etapa, es decir, la regulación a los puntos finales de consumo se realiza en un único punto de la instalación que es en la central de gases medicinales.

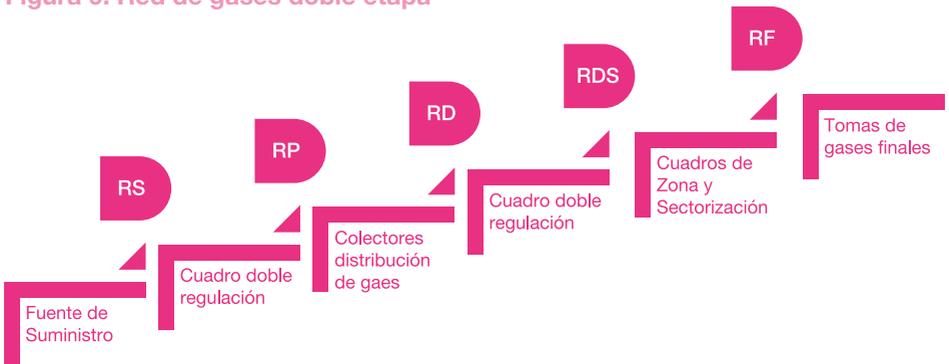
A continuación, en las figuras 8 y 9 se describen esquemas de cada uno de los tipos de redes de gases:

**Figura 8. Red de gases etapa simple**



Donde: RS: Red suministro. / RP: Red primaria. / RD: Red de distribución. / RF: Red final.

**Figura 9. Red de gases doble etapa**



Donde: RS: Red suministro. / RP: Red primaria. / RD: Red de distribución.  
RDS: Red distribución secundaria. / RF: Red final.

#### 4.8.1.2.3. Identificación de las tuberías

La identificación de las tuberías se realizará en los siguientes puntos:

1. Cambios de dirección de la tubería
2. Antes y después de válvulas de corte
3. En derivaciones a otras líneas o ramales
4. Antes y después de paredes y tabiques
5. Se indicará el nombre o el símbolo del gas
6. Se instalará pictograma con los riesgos del gas
7. Se indicará el sentido normal de flujo

No será necesario pintar todo el tramo de tubería, se pintarán tramos con color básico y se incluirá en el centro, una franja con el color secundario. Se pondrá el símbolo del gas o el nombre. Este marcado se realizará según la tabla 9 Identificación tuberías de gases medicinales, en función del diámetro de la tubería y podrá sustituirse por etiquetas.

#### 4.8.1.2.4. Tipos de alarmas de la instalación

Según UNE-EN-ISO-7396.1 se definen los siguientes tipos de alarmas:

1. Alarmas Operacionales.
2. Alarmas Operacionales de Emergencia.
3. Alarmas Clínicas de Emergencia.
4. Informativas.

#### **Alarmas Operacionales (AO):**

Destinadas a informar al personal técnico que la fuente de suministro habitual o una de las fuentes de suministro de la instalación se han agotado o están a punto de agotarse.

Estas alarmas deben de ser luminosas y acústicas. El color de la señal de alarma deberá de ser amarilla parpadeante.

Si se silencia acústicamente mediante el botón de enterado o reconocimiento de alarma está volverá a sonar si la situación de fallo no ha desaparecido en 15 minutos

#### **Alarmas Operacionales de Emergencia (AOE):**

Destinadas a informar al personal técnico que las presiones normales de suministro han variado, ya bien por el mal funcionamiento de un equipo o por agotamiento de las fuentes de suministro.

Estas alarmas deben de ser luminosas y acústicas. El color de la señal de alarma deberá de ser roja parpadeante.

Tabla 13 Identificación tuberías de gases medicinales

Gas o mezcla de gases	Símbolo	Color
Oxígeno	O <sub>2</sub>	Blanco
Óxido nitroso	N <sub>2</sub> O	Azul
Mezcla de oxígeno y óxido nitroso (O <sub>2</sub> =50%)	O <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> O	Blanco-Azul
Mezcla de óxido nitroso y oxígeno (N <sub>2</sub> O≤80%)	N <sub>2</sub> O/ O <sub>2</sub>	Azul-Blanco
Aire Medicinal	Air	Negro-Blanco
Aire Motriz para instrumentos	Air-800	Negro-Blanco
Mezcla de aire/oxígeno	Air/O <sub>2</sub>	Blanco/Negro
Vacío	Vac	Amarillo
Nitrógeno motriz para instrumentos	N <sub>2</sub> -800	Negro
Mezcla de Helio Oxígeno O <sub>2</sub> ≤20%	He/O <sub>2</sub>	Marrón-Blanco
Mezcla de oxígeno Helio He≤80%	O <sub>2</sub> /He	Blanco-Marrón
Dióxido de Carbono	CO <sub>2</sub>	Gris
Mezcla de dióxido de carbono/oxígeno CO <sub>2</sub> >7%	CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub>	Gris-Blanco
Mezcla de oxígeno/dióxido de carbono CO <sub>2</sub> <7%	O <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub>	Blanco-Gris
Xenón	Xe	Verde Brillante
SEGA	SEGA	Magenta

Si se silencia acústicamente mediante el botón de enterado o reconocimiento de alarma está volverá a sonar si la situación de fallo no ha desaparecido en 15 minutos.

Si durante el periodo de silencio de una alarma aparece otra, ésta debe habilitar de nuevo la señal acústica.

### **Alarmas Clínicas de Emergencia (ACE):**

Alarmas destinadas a informar al personal clínico de la presión anormal dentro de la canalización y la posible necesidad de intervención del personal técnico.

Si se silencia acústicamente mediante el botón de enterado o reconocimiento de alarma está volverá a sonar si la situación de fallo no ha desaparecido en 15 minutos.

Si durante el periodo de silencio de una alarma aparece otra, esta debe habilitar de nuevo la señal acústica.

### **Informativas**

Estado correcto de la instalación, normalmente piloto en verde sin parpadeo ni señal acústica. Este piloto debe de apagarse en el momento que aparezca cualquier tipo de alarma.

#### **4.8.1.2.5. Ubicación de los cuadros de alarma**

En una instalación de gases medicinales encontramos dos posibles puntos de control de los gases con alarmas incluidas. Estos puntos son:

- Centrales de Gases Medicinales
- Cuadros de zona o de alarmas de zona.

### **Cuadros de alarma de las centrales de gases**

Las alarmas que componen los cuadros de alarmas de las centrales de gases medicinales son:

- Alarmas Operacionales
- Alarmas Operacionales de Emergencia
- Informativa

Estas alarmas deberán de estar situadas en puntos con vigilancia continua durante las 24 h. Los puntos susceptibles de instalación de estos cuadros de alarmas son:

- Mantenimiento (si hay personal durante las 24 h/día)
- Central de alarmas y vigilancia del edificio
- Central de teléfonos

Tabla 14. Tipos de alarmas en las centrales de gases medicinales

Nombre de alarma	Alarma	Sonido	Color
Bajo Nivel de Tanque	AO	Si	Amarillo
Muy Bajo nivel de Tanque	AO	Si	Amarillo
Fallo Fuente Principal	AOE	Si	Rojo
Ramal derecho agotado	AO	Si	Amarillo
Ramal izquierdo agotado	AO	Si	Amarillo
Rampa reserva agotada	AO	Si	Amarillo
Cambio de ramal	AO	Si	Amarillo
Fallo Mezclador	AO	Si	Amarillo
Alarma compresores	AO	Si	Amarillo
Alarma Bombas de Vacío	AO	Si	Amarillo
Alta Presión en consumo	AOE	Si	Rojo
Baja Presión en consumo	AOE	Si	Rojo
Funcionamiento correcto	Informativa	No	Verde
Marcha Correcta	Informativa	No	Verde

AO: Alarmas Operacionales; AOE: Alarmas Operacionales de Emergencia

También se podrán colocar en la propia central de gases siempre y cuando se repita a un punto de vigilancia de 24h un piloto con señal acústica u otro cuadro de alarma para indicar que existe una alarma en la central de gases

**Tabla 15. Tipos de alarmas en las centrales de los cuadros de zona**

Nombre de alarma	Alarma	Sonido	Color
<b>Alta Presión en consumo</b>	ACE	Si	Rojo
<b>Baja Presión en consumo</b>	ACE	Si	Rojo
<b>Funcionamiento correcto</b>	Informativa	No	Verde
<b>Marcha Correcta</b>	Informativa	No	Verde

### **Cuadros de Alarma de Zona**

Las alarmas que componen los cuadros de alarmas de zona son:

- Alarmas Clínicas de Emergencia
- Informativa

Estas alarmas deberán de estar situadas en puntos donde pueda ser identificada una alarma de forma rápida o que haya personal presente las 24 horas del día. Los puntos más usuales para instalar estas alarmas son:

- Puestos de control de enfermería en hospitalización
- Zona de entrada a quirófanos, cerca de las salas de estar de enfermería y médicos
- Zona de control de enfermería de UCI, Urgencias, UCI Neonatales y Pediatría, etc.

#### **4.8.1.2.6. Tomas finales de gases**

Las tomas finales de gases son los dispositivos a los cuales conectamos los equipos necesarios para o administrar los gases medicinales a los pacientes y/o dispositivos dispensadores.

Estas tomas deberán de estar construidas bajo la norma ISO 9170 y deberán de cumplir los siguientes requisitos:

- Imposibilidad de intercambiar el gas
- No restringir el paso del gas.

Las tomas de gases más usuales son:

- Toma Afnor (Francesa)
- Toma DIN (Alemana)
- Toma BOC (Inglesa)
- Toma tipo C.M. (Carbuos Metálicos)

Para la extracción de gases anestésicos se utilizarán tomas EGA (extracción de gases anestésicos) específicas para ese uso.

#### 4.8.2. Equipos auxiliares de gases medicinales

El gas debe de ser acondicionado y tratado antes de ser aplicado al paciente o a otros elementos/equipos que vayan a ser conectados.

En una primera etapa, como veíamos en el capítulo anterior, el gas es tratado y acondicionado por la propia red de gases hasta las tomas de gases finales. Es en este punto donde este gas es tratado en una segunda fase para acondicionarlo a las presiones adecuadas y caudales prescritos por el personal médico de los centros sanitarios.

A continuación, se describen los distintos sistemas que acondicionan y facilitan la administración del gas al paciente, tales como:

- Reguladores de presión para conexión a botellas.
- Regulador-caudalímetro de columna para conexión a botellas.
- Regulador-caudalímetro de orificio calibrado para conexión a botellas.
- Caudalímetro de columna doble para conexión a toma de pared.
- Caudalímetro de columna simple para conexión a toma de pared.
- Caudalímetro de orificio calibrado doble para conexión a toma de pared.
- Caudalímetro de orificio calibrado simple para conexión a toma de pared.
- Vasos humidificadores.
- Vacuoreguladores.
- Vasos para almacenamiento de secreciones.
- Mascarillas- gafas nasales para administración de oxígeno.
- Equipos para dosificación y administración de óxido nítrico.
- Carros porta botellas.
- etc.

Todos estos equipos deberán estar certificados como Productos sanitarios según normativa aplicable. A continuación, mostramos a través de fotografías algunos de estos dispositivos:

**Figura 10. Regulador caudalímetro para botella**



**Figura 11. Caudalímetro para toma de pared**



**Figura 12. Caudalímetro doble de pared**



**Figura 13. Vaso humidificador para Oxígeno**



**Figura 14. Vaso recolector para vacío**



**Figura 15. Vacuorregulador**



### 4.8.3. Dispensación

A la hora de dispensar un medicamento, bien a través de botella o recipientes criogénicos, deberá quedar constancia a través de un sistema de registro, la siguiente información:

- Fecha de solicitud.
- Unidad de hospitalización solicitante.
- Nombre, firma del peticionario y su teléfono de contacto.
- Número de botellas solicitadas de cada gas.
- Número de botellas vacías devueltas (en su caso).
- Fecha y firma del Servicio de Farmacia.
- Fecha y firma del Técnico de Ingeniería.

La dispensación de botellas (medicamento) se realizará de forma coordinada por los Servicios de Farmacia y 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 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 número de botellas, el lote y el tamaño de cada botella de gas y firmará el documento de entrega. Se garantizará la trazabilidad del medicamento hasta el almacén en la Unidad de Enfermería. Si fuese posible, el registro de lote llegará 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, el técnico contactará con el Servicio solicitante, con el fin de comprobar si es posible su sustitución por otro tamaño.
- Una vez dispensado el producto, el Técnico de Ingeniería exigirá la firma de la supervisora de la unidad o persona en quien delegue.
- Cada dispensación irá siempre acompañada de la devolución del envase vacío. 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 de la solicitud. El Técnico de Ingeniería entregará el albarán de pedido y entrega o solicitud de pedido original al Servicio de Farmacia para su trámite correspondiente, registrando las salidas de las botellas

dispensadas a la Unidad que corresponda. También se quedará una copia de los documentos 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 mucho tránsito de pacientes como por ejemplo el Servicio de Urgencias.

En este apartado, la colaboración multidisciplinar entre el Servicio de Farmacia e Ingeniería hospitalaria, es clave, para realizar la dispensación del medicamento de forma correcta en los centros hospitalarios.

## 4.9. Control y supervisión de los gases

Según el Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Servicio de Farmacia Hospitalaria "ha de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, la calidad, correcta conservación, custodia y dispensación de los medicamentos" precisos para las actividades hospitalarias.

La clasificación 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 de los gases medicinales en función del tipo de instalaciones.

### 4.9.1. Aspectos generales de los planes de control

- Vigilancia diaria mediante televigilancia/telemetría. Los centros hospitalarios disponen 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 botellas, 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, donde se almacenen gases medicinales. 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 será el responsable de la gestión de las alertas farmacéuticas que afectan a los gases medicinales.
- Se recomienda la existencia de procedimientos para prevenir 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 (FEFO) prioridad a la fecha de caducidad. Para la recogida de botellas caducadas, se funcionará al igual que para el resto de medicamentos a través de devolución al proveedor con albarán de entrega.
- Se realizarán controles de botellas vacías con albaranes de recogida y entrega al proveedor.
- Se establecerán criterios de dispensación y utilización de los gases medicinales.
- Se validarán las prescripciones de los servicios clínicos, asegurando que se ajustan a las indicaciones aprobadas en el protocolo de utilización.
- Se realizará el 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 ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)).
- Formación del personal de enfermería y del resto de personal que esté en contacto con los gases.

#### **4.9.2. Aspectos específicos de los planes de control: Control de calidad de los gases suministrados**

Se garantiza la calidad del gas medicinal cuando satisface las necesidades y expectativas del cliente o usuario, en función de los siguientes parámetros:

- Seguridad que el producto (medicamento) o servicio confieren al cliente.
- Fiabilidad o capacidad que tiene el producto (medicamento) 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 por parte de la misma. El proveedor garantiza la calidad hasta la fuente principal de suministro.

En cuanto al gas dispensado por la toma de pared o unidad terminal tras circular por la instalación, ha de ser distribuido por conducciones adecuadas 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.

La garantía del 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 Europea). Dicho informe analítico ha sido validado/liberado por los Directores Técnicos Farmacéuticos de cada una de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de gases.

Una vez asegurada la calidad de los medicamentos distribuidos por los laboratorios farmacéuticos fabricantes, deben existir programas y técnicas que garanticen la calidad del gas durante las etapas de almacenamiento, manipulación, distribución y dispensación en los centros hospitalarios. Para ello, se llevará a cabo un control de calidad de:

- Tomas murales: Se recomienda la realización de análisis de pureza de los gases en distintos puntos de uso conforme a Farmacopea.
- Calidad en la fabricación *on site* en los propios centros hospitalarios.

#### **4.9.2.1. Análisis de pureza de las tomas murales**

El Servicio de Farmacia Hospitalaria establecerá los planes de control de calidad de los gases (medicamento) que se dispensen a través de las tomas mural en los centros hospitalarios.

Los planes de análisis que garantiza la calidad en toma establecidos han de llevarse a cabo con las exigencias que establecen las diferentes monografías de la Farmacopea Europea para los gases medicinales. Igualmente, el procedimiento deberá reflejar la metodología analítica empleada.

Los informes analíticos emitidos tras el control de calidad de las tomas murales, deberán validarse por un técnico responsable. La entidad que realiza los análisis debe seguir los métodos analíticos descritos en la Farmacopea Europea.

Se detalla de forma exhaustiva el procedimiento de análisis en tomas de gases finales en el apartado 4.9.4.4. “Control de Calidad de los puntos de uso”

#### **4.9.2.2. Calidad de los distintos gases producidos mediante fabricación *on site***

Todos los productos fabricados *on site* deben ser suministrados al paciente siempre revisando/validando la calidad del producto. Esta validación de la 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* en el propio centro hospitalario.

#### **Calidad de la Mezcla de Oxígeno y Nitrógeno medicinal (Aire Medicinal Sintético)**

Para la producción de Aire Medicinal sintético *on site* (mezclador) en el centro hospitalario, se garantiza en continuo.

Dicha producción se realiza a través de la mezcla de dos productos, Oxígeno (medicamento) y Nitrógeno. Ambos productos han sido producidos y validados por laboratorios farmacéuticos bajo estricto cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (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. Para ello, y como consecuencia, se analiza la producción del gas en continuo garantizando la mezcla.

**Tabla 16. Especificaciones del aire sintético**

<b>Componentes</b>	<b>Aire Sintético Medicinal (Especificaciones)</b>
<b>Oxígeno</b>	21,0% a 22,5% ( $\pm 5\%$ )
<b>Agua</b>	$\leq 67$ ppm

#### **Calidad del producto fabricado por el conjunto compresor-cadena de filtración (Aire Comprimido)**

Para que el Aire Medicinal producido por el conjunto compresor-cadena de filtración alcance unas garantías comparables a las del Aire Medicinal Sintético, se debe seguir

como guía las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano, concretamente su Anexo 6 sobre la Fabricación de Gases Medicinales. En dicho anexo se remite a la Farmacopea Europea para establecer los requisitos para análisis de la calidad, uso de métodos analíticos.

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 aplicable.

**Tabla 17. Especificaciones del aire comprimido**

<b>Componentes</b>	<b>Aire Comprimido (Límites admitidos)</b>
<b>Oxígeno</b>	20,4% a 21,4%
<b>CO<sub>2</sub> (Dióxido de Carbono)</b>	≤ 500 ppm
<b>CO (Monóxido de Carbono)</b>	≤ 5 ppm
<b>SO<sub>2</sub> (Dióxido de Azufre)</b>	≤ 1 ppm
<b>Aceite</b>	≤ 1 mg/m <sup>3</sup>
<b>NO + NO<sub>2</sub> (Mono y Dióxido de Nitrógeno)</b>	≤ 2 ppm
<b>Agua</b>	≤ 67 ppm

### **Calidad del Oxígeno 93 generado mediante PSA**

El sistema de producción de O<sub>2</sub> 93% tiene que poseer controles continuos de pureza de Oxígeno y de las posibles impurezas asociadas conforme a Farmacopea a la salida del concentrador, de otro modo, la calidad del producto suministrado no puede garantizarse. El producto será suministrado por canalizaciones totalmente independientes y separadas de las canalizaciones por las cuales se dispensa el Oxígeno medicinal medicamento.

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

#### **4.9.2.3. 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, NO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O en puntos

**Tabla 18. Especificaciones del oxígeno 93%**

<b>Componentes</b>	<b>Oxígeno 93% (Límites admitidos)</b>
<b>Oxígeno</b>	90,0 % a 96,0%
<b>CO<sub>2</sub> (Dióxido de Carbono)</b>	≤ 300 ppm
<b>CO (Monóxido de Carbono)</b>	≤ 5 ppm
<b>SO<sub>2</sub> (Dióxido de Azufre)</b>	≤ 1 ppm
<b>Aceite</b>	≤ 1 mg/m <sup>3</sup>
<b>NO + NO<sub>2</sub> (Mono y Dióxido de Nitrógeno)</b>	≤ 2 ppm
<b>Agua</b>	≤ 67 ppm

críticos (quirófano, reanimación, UCI,...), con objeto de medir la exposición ocupacional a los gases de técnicos, cirujanos, anestelistas, personal de enfermería, y todos aquellos que estén en contacto con ellos. Se recomienda el uso de medidores portátiles que facilitan dicha medición.

#### **4.9.3. Trazabilidad intrahospitalaria**

Según el Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, 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 oficiales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades hospitalarias.

Para poder llevar a cabo esas responsabilidades y garantizar el suministro seguro de los gases medicinales, el Servicio de Farmacia de forma coordinada con el Servicio de Ingeniería debe mantener la trazabilidad de los gases medicinales desde su recepción hasta su dispensación y siempre que sea posible hasta la administración a los pacientes.

#### **Gases medicinales criogénicos licuados a granel**

Los gases medicinales criogénicos licuados o a granel se almacenan en tanques fijos, dedicados, instalados en el propio hospital.

La entrega de producto medicinal criogénico se realiza mediante la descarga de camiones-cisternas por el Laboratorio Farmacéutico en el tanque fijo del Centro Hospitalario, y se

corresponde con una cantidad definida y un número de lote concreto. Esto permite tanto al laboratorio fabricante, como al Hospital, poder realizar la trazabilidad del producto medicinal entregado en todo momento.

En cada descarga de producto, se entrega, según lo indicado en el 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, al Centro Hospitalario un Certificado de Calidad correspondiente al lote de gas medicinal a granel descargado.

Dicho documento (informe analítico) deberá disponer de toda la información del etiquetado propio de un fármaco, tales como:

- Nombre del medicamento.
- Número de lote.
- Resultados de calidad del producto.
- Fecha de caducidad (como dato recomendable).
- Nombre y dirección del titular.
- Conformidad de Calidad (RD 1345/2007: se acompañará un certificado firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias).

A medida que se realizan descargas de gases criogénicos en los tanques fijos, se produce una mezcla de lotes con los anteriormente descargados. Esto implica que la calidad del contenido final del tanque fijo tras cada descarga puede variar en relación a lo indicado en el Certificado de Calidad entregado.

Siguiendo lo indicado en el Real Decreto 1345/2007, el destinatario (preferiblemente el servicio de farmacia del hospital) debe custodiar los registros de cada lote descargado en el tanque ya que de esta forma se mantiene y garantiza la trazabilidad del producto y el histórico de todas las descargas realizadas.

### **Gases medicinales en botellas**

Las botellas y bloques de botellas en las cuales se envasan los gases medicinales comprimidos y licuados, son recipientes retornables y en la mayoría de los casos muy pesados. Dada la naturaleza de estos productos y las altas presiones en que son envasados, deben cumplir con una legislación específica que dificulta que puedan ser almacenados en el departamento de farmacia de los hospitales. Así, cada centro hospitalario debe adecuar el almacenamiento de los gases a los requisitos técnicos, a la vez que a los requisitos farmacéuticos, lo que normalmente supone disponer de locales específicos para el almacenamiento de gases. En función del tamaño del hospital, es necesario disponer de varios almacenes o estancias para almacenar los gases medicinales.

Los envases a presión deben llevar una identificación única según la legislación de aparatos a presión que va a identificar el recipiente durante su vida útil. Además, el laboratorio o distribuidor farmacéutico que suministra el gas, debe identificar el producto con un número de lote que acompañará al envase desde su envasado hasta que el envase esté vacío y se retorne al laboratorio farmacéutico para su reenvasado.

Durante la recepción de envases y tras la firma del albarán de entrega conforme se está de acuerdo con los envases suministrados, el hospital se debe responsabilizar de la trazabilidad de los mismos hasta su devolución a la empresa gasista. Es necesario establecer procedimientos de control internos para mantener la trazabilidad de los gases dentro del propio centro, ya que la manipulación de este tipo de productos, se suele realizar por personal de diferentes áreas (mantenimiento, ingeniería, farmacia, enfermería, etc.).

El hospital debe mantener registros de los envases recepcionados que contengan:

- Número de serie del envase o número de identificación único
- Producto (gas medicinal)
- Número de lote del producto
- Capacidad del envase
- Fecha de recepción y firma
- Proveedor
- Almacén en que se ubica el envase

Cada movimiento de envases realizado dentro del hospital debe quedar igualmente registrado indicando la zona de destino (otro almacén, quirófano, área...) y preferiblemente su estado (lleno, vacío).

Una vez el envase esté vacío, el Servicio de Ingeniería de manera coordinada con el Servicio de Farmacia actualizará su estado y lo ubicará en la zona o almacén destinado a los envases vacíos.

Es recomendable que el hospital disponga de un sistema informático de trazabilidad y gestión de stocks para llevar a cabo estos registros. Esta herramienta deberá garantizar/ofrece:

- Una rotación de stocks adecuada (sistema FEFO).
- Conocer la ubicación exacta de los envases por lote y caducidad desde cualquier terminal u ordenador.
- Conocer el estado de los envases (llenos, vacío).
- Realizar listados para llevar un control sobre las unidades caducadas o cercanas a su fecha de caducidad.

- Conocer los envases disponibles que hay por cada almacén o ubicación
- Crear un stock mínimo de seguridad según las necesidades del hospital y que se generen alarmas cada vez que se alcance el volumen mínimo establecido.
- Soporte durante la realización de inventarios.

El Servicio de Ingeniería de manera coordinada con el Servicio de Farmacia (el hospital) debe hacer periódicamente inventarios del almacén, para verificar el correcto sistema de gestión implantado y detectar posibles productos con una fecha de caducidad vencida o próxima.

Los envases caducados o en mal estado, deberán ser segregados en una zona destinada a devoluciones y no conformes dentro del propio almacén y retornarse al proveedor lo antes posible por las vías habituales de suministro.

#### **4.9.4. Control y supervisión de los gases medicinales (Análítica de gases)**

##### **4.9.4.1. Control y supervisión**

Según el Real Decreto Legislativo 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, 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.

El control y supervisión de la calidad de los gases debe definirse en cada centro sanitario en función de la instalación, antigüedad, existencia de planos, modificaciones -ampliaciones realizadas en instalaciones, etc.

Éstos deberán cumplir con las exigencias de calidad descritas en la Farmacopea Europea.

Es responsabilidad del Servicio de Farmacia en el ámbito del control y la supervisión:

- Definición del plan de control de calidad de los gases medicinales conjuntamente con Ingeniería y su implementación.
- Archivo de los Certificados de Análisis y validación de éstos.
- Registro y archivo de las reclamaciones y devoluciones.
- Archivo y control de los contratos de servicios asociados a Gases (mantenimiento, análisis de tomas de muestra, etc), así como el archivo de los registros de estas actividades.

- Archivo de las auditorías a las instalaciones que se realicen
- Asegurar la trazabilidad interna de los gases medicinales.
- Televigilancia/telemetría. Coordinación de su vigilancia, avisando al Servicio de Farmacia en caso de alerta. Los centros hospitalarios disponen 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 del servicio de ingeniería con objeto de que informen de los aumentos o disminuciones en el consumo. Se realizarán Inventarios de almacén.
- Se realizará el 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. Se realizará una coordinación en este aspecto con el Servicio de Ingeniería.
- 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 y retiradas de lote que afectan a los gases medicinales en sus respectivas áreas.
- Se realizarán procedimientos para prevenir 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 con coordinación con el Servicio de Ingeniería. Las instalaciones deben permitir realizar la correcta rotación de lotes (FEFO). Para la recogida de botellas caducadas, se funcionará al igual que para el resto de medicamentos a través de devolución al proveedor con albarán de entrega.
- De igual forma, en coordinación con el Servicio de Ingeniería, se realizarán 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.

#### **4.9.4.2. Plan de Control**

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. Por tanto, la calidad en la fuente de suministro principal se encuentra garantizada por el proveedor (laboratorio farmacéutico).

En cuanto al gas (medicamento) que se dispensa por la toma de pared o unidad terminal tras circular por la instalación debe ser distribuido por conducciones adecuadas sin afectar a la calidad y/o estabilidad del contenido. En este caso, se puede decir que la canalización es el envase del medicamento.

La disparidad de estas instalaciones, antigüedad, existencia de planos, modificación-ampliaciones posteriores, mantenimiento preventivo, etc. hace que el Servicio de Farmacia deba disponer de medidas adecuadas que permitan garantizar la calidad de los gases medicinales en el centro hospitalario hasta el punto final.

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 del gas medicinal suministrado por el laboratorio farmacéutico, es necesario implantar programas y técnicas que mantengan y garanticen la calidad en el hospital.

Para garantizar la mejora continua de la calidad, es necesario llevar a cabo un control de calidad de:

- Tomas murales: A través de análisis de pureza conforme a Farmacopea.
- Calidad en la fabricación "on-site". Asegurando el cumplimiento mediante el análisis del gas producido conforme a la Farmacopea Española en el centro hospitalario.
- Medio ambiente: En cuanto a la administración de óxido nítrico se controlan los niveles de éste y de dióxido de nitrógeno en el aire ambiental. En la administración de la mezcla óxido nitroso/oxígeno también es necesario disponer una buena ventilación en la zona de administración.
- Materiales y accesorios utilizados en el proceso completo de gestión.

#### **4.9.4.3. Análisis de riesgos**

Se recomienda que el Servicio de Farmacia junto con el servicio de Ingeniería realicen un análisis/evaluación de riesgos de sus instalaciones en función de la antigüedad de las mismas, tamaño del centro sanitario, existencia de planos de la instalación actualizados o posibles modificaciones posteriores que se hayan realizado en las instalaciones. Esto debe permitir determinar la periodicidad de las actividades de control, el número de muestras a tomar, los puntos de la instalación donde deben realizarse las distintas muestras y los parámetros analíticos a controlar.

#### 4.9.4.4. Control de calidad en los puntos de uso

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 análisis de riesgos efectuado, del número de puntos de consumo del centro asistencial y de la complejidad clínica de los pacientes (UCI, bloque quirúrgico, urgencias, etc.).

Los parámetros analíticos a controlar deben ser los que determine la Farmacopea Española, siguiendo los métodos analíticos descritos en ella.

Los equipos analíticos que realizan estos análisis deben encontrarse en un estado correcto de mantenimiento y calibración. Y las analíticas de las muestras deben realizarse con gases patrones que aseguren su trazabilidad a patrones primarios.

Cada análisis debe ser avalado por un certificado. Este certificado de análisis deberá ir firmado por un técnico responsable. Igualmente, el certificado de análisis deberá reflejar la metodología analítica empleada.

El Servicio de Farmacia debe validar y archivar estos certificados de análisis.

Con el fin de garantizar la calidad del gas en el punto final, deberán existir procedimientos estandarizados para la toma de muestra y gestión de las mismas. Así como de las medidas correctivas a efectuar en caso de que el resultado del análisis se encontrase fuera del rango de las especificaciones.

A continuación, se establecen (a título de recomendación) el número de análisis a realizar en función del tamaño de los centros hospitalarios:

Puntos críticos a analizar. Nº de determinaciones en el Hospital:

**Tabla 19. Puntos críticos a analizar**

<b>Tipo Hospital Nº Camas</b>	<b>Quirófano</b>	<b>U.C.I.</b>	<b>M.I.</b>	<b>Urgencias</b>	<b>Neonatología</b>	<b>Punto más alejado del suministro</b>
<b>100 – 200</b>	2	2	2	2	2	2
<b>200 – 500</b>	3	3	3	3	3	3
<b>&gt;500</b>	4	4	4	4	4	4

Adicionalmente pueden ser realizados otros tipos de tests predictivos del correcto funcionamiento de la red de gases medicinales tales como test de presión, flujo, etc.

#### **4.9.4.5. Auditorías a las instalaciones de gases medicinales**

Los centros sanitarios deben garantizar el control de las redes de distribución de gas a través de auditorías realizadas por empresas especializadas en el mantenimiento de redes de gases, contratadas por los servicios de Ingeniería bajo la supervisión de los Servicios de Farmacia.

Los servicios a contratar deben cubrir el mantenimiento de los equipos asociados a la distribución y utilización de gases medicinales y el mantenimiento preventivo del circuito de distribución de gases que debe incluir como mínimo las siguientes actuaciones:

- Identificación de posibles fugas en las centrales de gas, colectores y flexibles de acoplamiento de botellas.
- Test de correcto funcionamiento de las centrales, compresores, mezcladores y dispositivos de conmutación de las fuentes primaria, secundaria y de reserva
- Control y verificación de la presión del gas medicinal en las tomas de gases, según la norma ISO 7396-1.
- Simulación de averías, con verificación del funcionamiento del sistema de alarmas, entrada en funcionamiento de las fuentes secundarias y reserva, así como un test del protocolo de emergencia.

## **4.10. 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 (PNT) de su centro y el conocimiento de éste 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 dispensación 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 su utilización en el punto de consumo. Llevará a cabo las actividades de mantenimiento de las instalaciones del centro y la manipulación de botellas y sus accesorios.

De igual forma, colaborará con el servicio de farmacia, en cuanto a la dispensación (manipulación y almacenamiento) de los gases medicinales en el centro hospitalario.

**Servicio de Farmacia:** será el responsable de definir el plan de control de calidad de los gases medicinales producidos *on site* conjuntamente con el Servicio de Ingeniería Hospitalaria, y en coordinación con el proveedor de los equipos. Además será responsable de validar los certificados de análisis y de archivarlos. Será imprescindible la colaboración multidisciplinar entre el Servicio de Farmacia y el de Ingeniería Hospitalaria para el éxito de la correcta gestión de los gases medicinales en el entorno hospitalario.

- Colaborará con los anteriormente citados con objeto de disponer en todo momento de una adecuada disponibilidad de los gases medicinales (medicamento) en el centro asistencial, suficiente para atender la demanda asistencial evitando un stock excesivo.
- Participará en la definición de los criterios técnicos farmacéuticos de los distintos gases medicinales, y los incorporará en los pliegos de adquisición o en los requisitos de aceptación.
- Participará en la evaluación de las propuestas para la inclusión de los gases en las guías fármaco terapéuticas.
- Será el Órgano responsable de la gestión de compras: garantizará la compra de gases medicinales de acuerdo con los requisitos legales y las necesidades del centro, según su consideración como medicamentos especiales o como productos sanitarios. Por todo ello participará con los anteriormente citados en:
  - Vigilar la correcta recepción documental de los gases.
  - Evaluar los resultados de los controles analíticos.
  - Establecer el procedimiento de dispensación y participará en el programa de farmacovigilancia.
  - Colaborar en los programas de formación de los profesionales del centro.
  - Gestionar los originales de las fichas de seguridad y remitirá copia de éstos al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y al Servicio de Ingeniería.

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. Por lo que debe ser una persona adecuadamente cualificada y tener conocimiento de especialista.
- 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 con la calidad correcta a los pacientes. Se realizará control de calidad mediante auditorias periódicas realizadas por petición del hospital a empresas especializadas en el análisis de gases bajo la supervisión de Ingeniería y 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 el resto en puntos de consumo críticos (áreas quirúrgicas, Unidad de cuidados intensivos,...) para cada uno de los gases. Lo realizará 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 Farmacopea Europea.
  - Los certificados de análisis resultantes serán validados y archivados por el Servicio de Farmacia Hospitalaria (se registrará de algún modo en caso de considerarlo necesario).
  - 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*:**

El Servicio de Farmacia Hospitalaria será el responsable de definir el plan de control de calidad de los gases medicinales producidos *on site* conjuntamente con el Servicio de Ingeniería Hospitalaria, y en coordinación con el proveedor de los equipos. Además será responsable de validar los certificados de análisis y de archivarlos. Será imprescindible la colaboración multidisciplinar entre el Servicio de Farmacia y el de Ingeniería Hospitalaria para el éxito de la correcta gestión de los gases medicinales en el entorno hospitalario.

**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.

### **4.11. Alerta farmacéutica**

Para la gestión de posibles alertas farmacéuticas relacionadas con los gases, se puede emplear el sistema establecido en el centro para el resto de medicamentos o establecer un sistema específico. Se recomienda establecer un sistema de retirada de lotes de gases medicinales.

A modo de ejemplo, se describe a continuación, un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) de alerta farmacéutica hospitalaria:

### **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:**

#### **4.11.1. 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.

#### **4.11.2. 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.

#### **4.11.3. 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 de retirada y de convocar y anunciar a todos los miembros la necesidad de su creación.

#### 4.11.4. Documentación relacionada

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

#### 4.11.5. 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

#### 4.11.6. Descripción

##### 4.11.6.1. 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.

##### 4.11.6.2. 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 proporcionará a los contactados la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Presentación.
- N° 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.

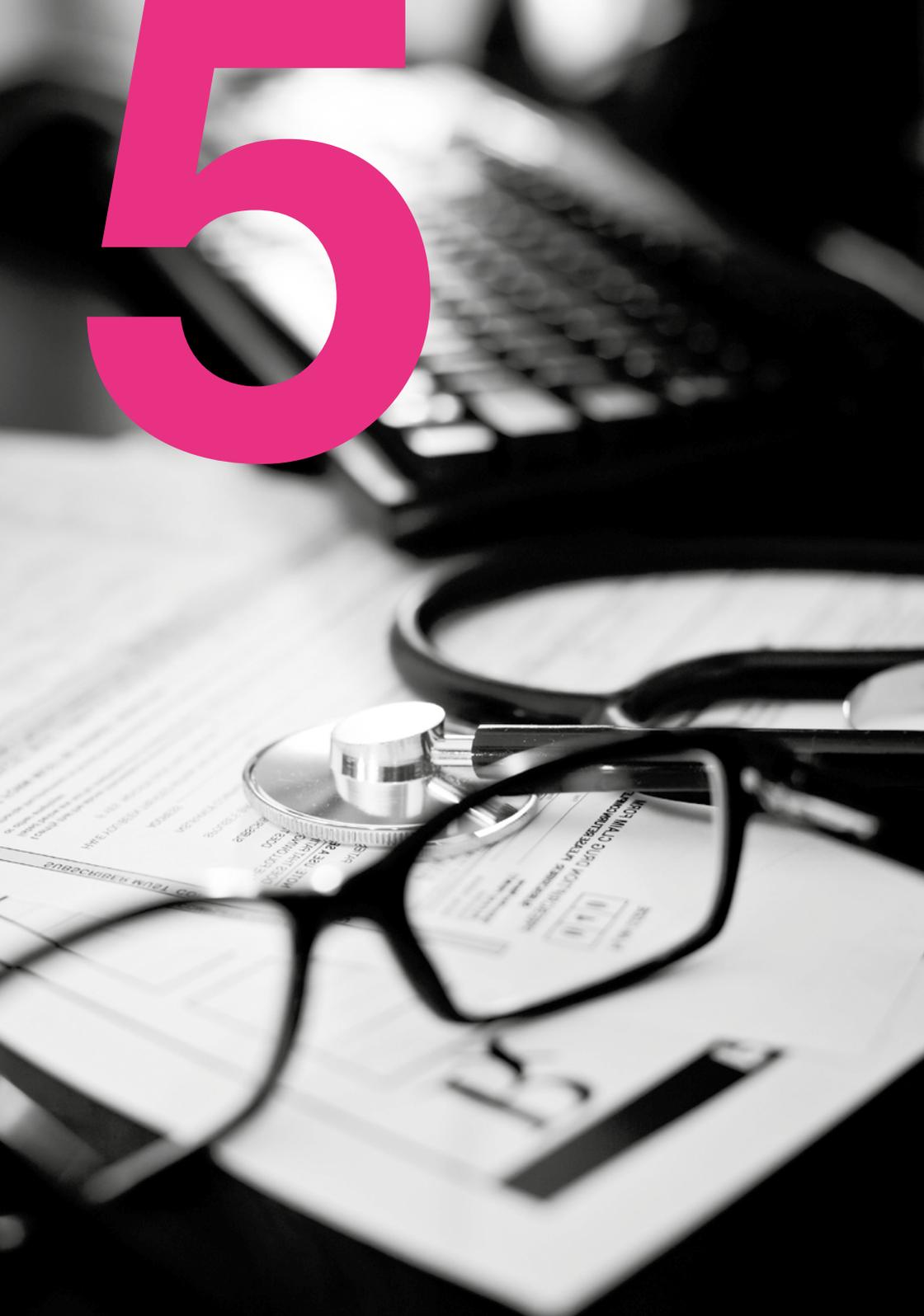
6) El Comité de retirada elaborará un informe completo de evaluación de la retirada que será archivado junto con toda la información que genere la retirada y estará a disposición de las Autoridades Sanitarias.

El informe incluirá las medidas tomadas para evitar que el problema se repita en el futuro.

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



# 5



# Normativa y glosario

## 5.1. Normativa

La normativa que afecta a los gases medicinales es bastante extensa, debido a las especiales particularidades de estos medicamentos y productos sanitarios, a las características de sus envases, a las instalaciones necesarias para su almacenamiento, distribución y dispensación.

A continuación, se relaciona la normativa y reglamentación más destacada relacionada con los gases medicinales:

**REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la LEY 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**Corrección de errores del Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**REAL DECRETO 824/2010**, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

Modificado por la Disposición final primera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

**REAL DECRETO 782/2013**, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

**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.

**REAL DECRETO 1091/2010**, de 3 de septiembre, por el que se modifica el 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, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

**REAL DECRETO 686/2013**, de 16 de septiembre, por el que se modifica el 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.

**REAL DECRETO 577/2013**, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

**REAL DECRETO 1416/1994**, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

### **GUÍA DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA.**

Medicamentos de uso humano y uso veterinario

**REAL DECRETO 1591/2009**, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

**DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO**, de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.

**REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

### **ACUERDO EUROPEO SOBRE EL TRANSPORTE INTERNACIONAL DE MERCANCÍAS PELIGROSAS POR CARRETERA (ADR).**

**REAL DECRETO 2060/2008**, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

**REAL DECRETO 709/2015**, de 24 de julio, por el que se establecen los requisitos esenciales de seguridad para la comercialización de los equipos a presión.

**REAL DECRETO 656/2017**, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10.

**REGLAMENTO (CE) 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006.

**UNE-EN ISO 7396-1:2016** Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío. (ISO 7396-1:2016).

**UNE-EN ISO 7396-2:2007** Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 2: Sistemas finales de evacuación de gases anestésicos (ISO 7396-2:2007).

**UNE-EN ISO 10524-1:2007** Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros (ISO 10524-1:2006)

**UNE-EN ISO 10524-2:2007** Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 2: Reguladores de presión para colector y de línea. (ISO 10524-2:2005)

**UNE-EN ISO 10524-3:2007.** Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas cilíndricas. (ISO 10524-3:2005) (31)

**UNE-EN ISO 10524-4:2008.** Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 4: Reguladores de baja presión (ISO 10524-4:2008)

**UNE-EN ISO 407:2005** Botellas pequeñas para gases medicinales. Racores para válvulas con estribo de seguridad (pin index) (ISO 407:2004).

**ISO 5145:2017** Gas cylinders -- Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures -- Selection and dimensioning

**UNE-EN 13348:2016** Cobre y aleaciones de cobre. Tubos redondos de cobre, sin soldadura, para gases medicinales o vacío.

**UNE-EN ISO 5359:2015** Equipo respiratorio y de anestesia. Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales. (ISO 5359:2014)

**UNE-EN 1089-3:2011** Botella para el transporte de gas. Identificación de las botellas de gas (excepto de GLP). Parte 3: Código de colores.

**UNE-EN ISO 9170-1:2008.** Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío. (ISO 9170-1:2008). (36)

**UNE-EN ISO 9170-2:2008** Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 2: Unidades terminales para sistemas de evacuación de gases anestésicos. (ISO 9170-2:2008)

**UNE-EN ISO 15002:2008.** Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales. (ISO 15002:2008)

**UNE-EN ISO 18082:2014.** Equipo respiratorio y de anestesia. Dimensiones de los conectores roscados no intercambiables (NIST) a baja presión para gases medicinales. (ISO 18082:2014).

**UNE-EN ISO 21969:2010.** Conexiones flexibles de alta presión para utilización con sistemas de gases medicinales. (ISO 21969:2009).

**Documento de EIGA 169/17.** (European Industrial Gases Association) Classification and Labelling guide in accordance with EC Regulation 1272/2008 (CLP Regulation) (Documentación recomendable no de obligado cumplimiento)

## 5.2. Glosario de términos

A continuación, se adjunta un glosario de alguno de los términos más relevantes empleados en el presente documento:

**Gas licuado a baja temperatura (líquidos criogénicos):** gas que se encuentra parcialmente en estado líquido debido a las condiciones de baja temperatura a las que se encuentra almacenado. Se suelen almacenar en recipientes criogénicos fijos (tanques criogénicos) o móviles (recipiente criogénico móvil, cisterna...).

**Nm<sup>3</sup>:** Unidad de medida de volumen. Normal metro cúbico asignada a valores normales 1 atmósfera y 0°C.

**Depósito criogénico:** conjunto formado por el recipiente, aislamiento, envolventes, soportes, tuberías, válvulas, manómetros, termómetros, niveles, etc., para almacenar líquidos criogénicos.

**Gas licuado por presión:** gas que se encuentra parcialmente en estado líquido debido a las condiciones de presión a las que se encuentra sometido en el envase en el que se almacena.

**Botella/cilindro/bala:** recipiente a presión transportable de distintos materiales (acero, aluminio...), de una capacidad no superior a 150 litros. Se compone de 3 partes

principales: el cuerpo o parte cilíndrica, la ojiva o parte superior (con forma de obús) en la que se aloja la válvula.

El término bala se emplea fundamentalmente en los textos que contienen la información de los medicamentos (ficha técnica o resumen de características del producto y el prospecto), aprobados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En este documento, siguiendo las normas UNE, hemos acuñado el término botella.

**Válvula:** dispositivo mecánico con el cual se puede iniciar, detener o regular la circulación (paso) de líquidos o gases mediante una pieza movable que abre, cierra u obstruye en forma parcial uno o más orificios o conductos

**Tulipa:** elemento que protege la válvula de la botella y permite su agarre o manipulación.

**Bloque de botellas:** conjunto de botellas unidas entre sí mediante una tubería colectora y transportada como un conjunto indisoluble. La capacidad total no puede sobrepasar 3.000 litros.

**Ranger/dewar:** Equipo destinado al almacenamiento de gases licuados enfriados a presión atmosférica. Normalmente, se almacenan nitrógeno líquido para criobiología y criocirugía

**Televigilancia/Telemetría:** Sistema destinado al control de las instalaciones normalmente vía web

**Sistema FEFO:** Control de producto por fechas de caducidad. El primero en caducar es el primero en salir.

**PSA:** Siglas de Pressure Swing Adsorption. Equipo de adsorción por oscilación de presión.

**ADR:** Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera

**Reglamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*):** : Reglamento (CE) No 1272/2008 del Parlamento europeo y del consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006)

**Pictograma:** Dibujo o signo gráfico que expresa un concepto relacionado materialmente con el objeto al que se refiere.

**Gases Inflamables o combustibles:** los gases o mezcla de gases cuyo límite inferior de inflamabilidad en aire es mayor o igual al 13 % de oxígeno o cuyo rango de inflamabilidad sea mayor de 12 puntos.

**Gases Comburentes:** los gases o mezcla de gases que soportan la combustión con un oxipotencial superior al del aire. %O<sub>2</sub> > 21 %.

**Gases Inertes:** los gases o mezcla de gases que a temperatura y presión normal no reacciona con otros productos.

**Gases Tóxicos:** los gases o mezcla de gases cuyo:

- Valor Umbral Límite - Media Ponderada en el Tiempo es inferior a 50 p.p.m. (U.S.A.)
- Valor límite ambiental de exposición diaria es inferior a 50 p.p.m. (E.U.)

**Gases Corrosivos:** los gases o mezcla de gases capaz de producir una corrosión de más de 6 mm/año en un acero A-37 a la temperatura de 55 °C sumergido en el gas.





**Guia elaborada por**

Farmacia Hospitalaria, Fabricantes de Gases Medicinales, Ingenieria Hospitalaria