

# SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E

## MANUAL GASES MEDICINALES COM-FAR-GME-MA-02 V4



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

### 1. OBJETIVO:

Implementar las acciones pertinentes dentro del Sistema Integrado de Gestión para cumplir con las especificaciones establecidas por las farmacopeas oficiales para Aire Medicinal y las condiciones definidas en las normas vigentes para su producción con el fin de suministrar a los pacientes de los diferentes servicios un medicamento de calidad dentro de los procesos de atención asistenciales hospitalarios.

### 2. ALCANCE:

El documento aplica para todo el personal que esté relacionado directa o indirectamente con la producción, suministro y administración de gases medicinales.

**DESDE:** La producción de Aire Medicinal en sitio, actividades relacionadas con la recepción y distribución de cilindros de alta presión de aire, oxígeno, nitrógeno y Dióxido de Carbono a los pacientes de la UMHES Tunal.

**HASTA:** El suministro a los pacientes en los procesos misionales de la Institución que comprende: Atención de Urgencias, Atención Ambulatoria, Atención Quirúrgica, Atención Hospitalaria, Apoyo Terapéutico y Apoyo diagnóstico.

### 3. JUSTIFICACION:

Con el propósito de garantizar la máxima seguridad a sus pacientes, de acuerdo con la política de seguridad del paciente, se compromete a producir y suministrar Aire Medicinal, conforme a las especificaciones establecidas en las farmacopeas aceptadas oficialmente en el país y cumpliendo las normas nacionales e internacionales vigentes. Así como también de dar las pautas necesarias para el manejo seguro de los gases medicinales envasados en cilindros de alta presión.

### 4. A QUIEN VA DIRIGIDO:

A todo el personal que intervenga en la cadena de suministro desde la recepción hasta el uso de gases medicinales.

### 5. DEFINICIONES:

**AIRE MEDICINAL COMPRIMIDO:** Mezcla sintética o natural de gases, principalmente oxígeno y nitrógeno el cual es suministrado desde cilindros, contenedores a granel o con compresores de aire medicinal.

**AUDITORIA:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM):** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos

**CILINDRO:** Envase destinado a contener gases a baja o alta presión, comprimidos o licuados.

**CONFORMIDAD:** Cumplimiento de un requisito

**NO CONFORMIDAD:** Es un incumplimiento de un requisito del sistema, sea este especificado o no. Se conoce como requisito una necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria. (Ver instructivo manejo de no conformidades y acciones correctivas).

Pueden ser de dos tipos:

**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

- **No conformidad mayor:** ausencia o fallo en implantar y mantener uno o más requisitos del sistema de gestión de la calidad, o una situación que pudiera, basándose en evidencias o evaluaciones objetivas, crear una duda razonable sobre la calidad de lo que la organización está suministrando. Las entidades certificadoras no pueden conceder el certificado mientras exista una no conformidad mayor.
- **No conformidad menor (o solamente no conformidad):** es una no conformidad detectada, que por sus características no llega a la gravedad de la anterior.

**DESVIACIÓN:** Diferencia entre la especificación y el resultado obtenido. Cambio o modificación durante el desarrollo del proceso en las especificaciones previamente establecidas. Para el caso también involucra cualquier desviación a uno de los requisitos del sistema de garantía de calidad. (Ver instructivo manejo de desviaciones).

**DESVIACIÓN CRÍTICA:** Es cualquier desviación que se presente que no permita que se cumplan las especificaciones farmacopeicas del aire medicinal por lo cual no es seguro su suministro al paciente.

**FARMACOPEA:** Es un texto recopilatorio de monografías de materias primas y de medicamentos, en los que se incluyen especificaciones de calidad.

**GAS MEDICINAL:** Medicamento constituido por uno o más componentes gaseosos apto para entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración conocida y elaborado de acuerdo a especificaciones farmacopeicas. Los gases utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica, deben cumplir con las especificaciones de gases medicinales.

**INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**LOTE:** Cada cilindro, termo o envase criogénico llenado individualmente o conjunto de contenedores que corresponde a la fabricación en un período determinado de tal manera que el producto final se caracterice por la homogeneidad.

En el caso de gases envasados en rampa o manifold, conforman el lote los contenedores llenados de manera ininterrumpida y en cada carrotanque criogénico, un lote se conforma por la mezcla resultante del producto residual contenido por este más el producto nuevo.

En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción en el tiempo, que se caracterice por la homogeneidad del producto.

**PROCESO:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**PROCEDIMIENTO:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**REGISTRO SANITARIO:** Es el documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico legales establecidos, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

**SUMINISTRO DE RESERVA:** Aquella parte del sistema concentrador de oxígeno medicinal que automáticamente alimenta la línea de distribución en el evento que fallen el suministro primario y secundario.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

**TANQUE ESTACIONARIO:** Recipiente estacionario de gran capacidad de almacenamiento del producto en forma líquida. Se localizan en el exterior de las instalaciones.

**VALIDACIÓN:** Evidencia documentada de que un proceso, procedimiento o método efectivo y consistentemente produce los resultados esperados.

**MANUAL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN (SIG):** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

**PROGRAMA DE LA AUDITORÍA:** Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

## 6. NORMATIVIDAD APLICABLE:

NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Resolución 4410	2009	Buenas prácticas de producción de gases medicinales	Ministerio de Protección Social
Resolución 2011012580	2011	Guía de inspección de BPM para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales.	Ministerio de Protección Social

## 7. RESPONSABLE:

Los responsables de la verificación del proceso será dirección técnica, jefe de control de calidad, jefe de producción de aire medicinal, garantizando la adecuada manipulación y fabricación de aire medicinal y de más gases usados en la institución.

## 8. CONTENIDO DEL MANUAL:

### 8.1. GASES MEDICINALES Y SU USO SEGURO EN LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR ESE

Los gases medicinales son de vital uso en los servicios asistenciales como parte integral de las terapias utilizadas para las diferentes afectaciones de salud de nuestros pacientes. Aunque los cilindros de gases medicinales sean considerados sencillos de utilizar, se pueden presentar serios accidentes cuando se desconoce su manipulación y manejo inadecuado dentro de la institución, por lo que se deben tener precauciones en su manipulación.

Propiedades de los gases medicinales utilizados en nuestra institución y sistemas de suministro

**AIRE:** El aire comprimido tiene su principal aplicación en terapia respiratoria, la que exige estrictas normas de calidad en cuanto a su pureza y contenido de oxígeno. Este puede ser producido en sitio por compresión y distribuirse a la red de gases medicinales de la institución siempre y cuando cumpla con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales emitido por el INVIMA. Otra forma de suministrarlo es mediante un sistema de manifold de cilindros de aire que sirve como reserva en caso de presentarse una falla en la planta de aire medicinal; se puede administrar en cilindros de alta presión (8.5 metros cúbicos) para casos en los que no existan puntos de suministro.

El aire por contener oxígeno, promueve y sostiene todos los procesos de combustión, máxime cuando está a alta presión.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>



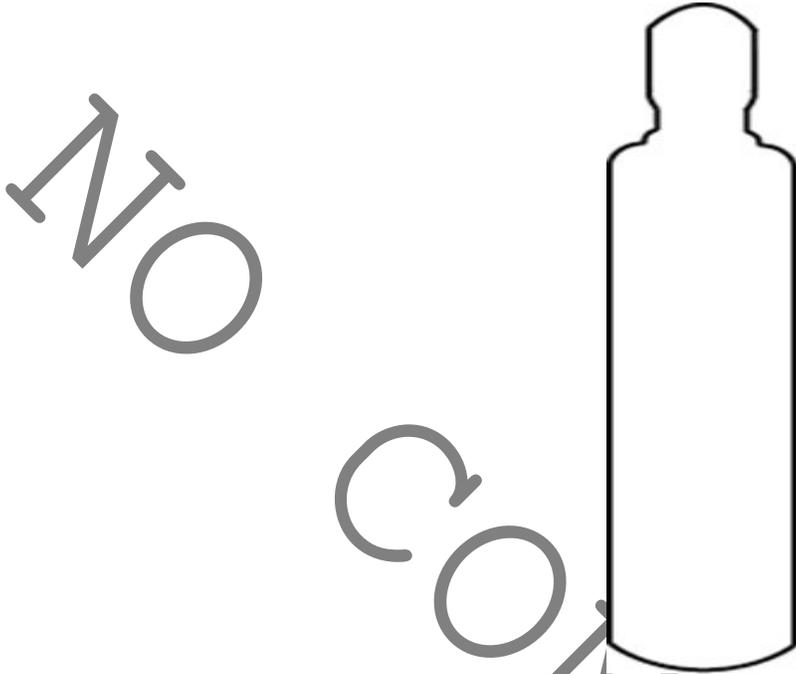
**Figura 1.** Cilindro aire medicinal (cuerpo: negro cuello: blanco)

**OXIGENO:** Gas incoloro, inodoro e insípido; no es inflamable, pero es un oxidante fuerte, por lo que promueve y sostiene la combustión. Algunos productos como grasas y aceites arden con violencia explosiva en presencia de oxígeno. A medida que aumenta el porcentaje de oxígeno aumenta también el riesgo de incendio, materiales que no arden o arden difícilmente en aire, arderán vigorosamente en presencia de oxígeno.

Usos: Oxigenoterapia, cámaras hiperbáricas, anestesia, mezclas especiales y terapia respiratoria entre otros usos.

El oxígeno también se puede producir in situ por diferentes procesos y con estrictas normas de calidad en cuanto a su pureza y contenido, siempre y cuando cumpla con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales tal como con el aire medicinal y ser distribuido por la red de gases medicinales o se puede adquirir mediante recarga de tanque criogénico de oxígeno líquido medicinal y desde este igualmente se puede suministrar por la red de gases medicinales de la institución. Otra forma de suministrarlo es mediante un sistema de manifold de cilindros de oxígeno que sirve como reserva en caso de presentarse una falla en el tanque criogénico. Por otro lado, para la ausencia de puntos de suministro se utilizan cilindros de alta presión de gases medicinales.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>



**Figura 2.** Cilindro oxígeno medicinal (cuerpo y cuello: blanco)

**NITRÓGENO:** Gas incoloro, inodoro e insípido, no es inflamable ni soporta la combustión. Por el contrario, la extingue por ser inerte. No es tóxico es asfixiante simple. Se tiene contratada una empresa que provee a la institución de cilindros de nitrógeno.

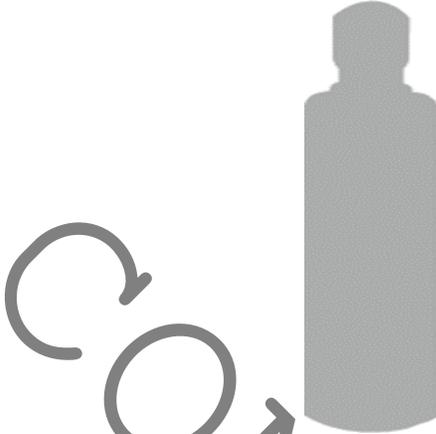
**Usos:** Movimiento de equipo neumático, mezclas para uso respiratorio. En forma criogénica se usa para conservar sangre y órganos.



**Figura 3.** Cilindro oxígeno medicinal (cuerpo y cuello: negro)

**DIÓXIDO DE CARBONO:** Es un gas incoloro, no es toxico, pero es un asfixiante simple: No soporta la combustión por el contrario la extingue al desplazar el oxígeno. Se tiene contratada una empresa que proveer a la institución de cilindros de dióxido de carbono.

**Usos:** Mezclas para estimulación respiratoria, criocirugía, congelación, cirugía de laparoscopia y endoscopia.



**Figura 4.** Cilindro oxígeno medicinal (cuerpo y cuello: negro)

## 8.2. SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES

TANQUE CRIOGÉNICO	MANIFOLD DE AIRE	MANIFOLD DE OXÍGENO
		

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

### 8.2.1. Manejo tanque criogénico

La fuente estándar de un suministro oxígeno es un tanque criogénico. Todos los tanques se diseñan, fabrican e inspeccionan de acuerdo con normas y códigos reconocidos. El tanque criogénico cuenta con aislamiento para conservar el producto.

El sistema de tubería incluye todos los tubos, accesorios, vaporizadores, válvulas e instrumentos necesarios para llenar el tanque, así como todos los items necesarios para proteger el tanque contra la sobre presurización, controlar la presión, indicar el nivel del tanque. El mantenimiento del tanque criogénico debe ser realizado por personal especializado y por ninguna razón se debe abrir o cerrar válvulas y/o ejecutar cualquier manipulación del mismo.

La limpieza externa y retiro del hielo del vaporizador debe ser responsabilidad de la institución. Por ningún motivo se debe retirar el hielo a golpes, para evitar la ruptura de las tuberías. Se debe hacer una inspección diaria para verificar que la acumulación de hielo no se vuelva excesiva. El retiro del hielo se debe realizar las veces que sean necesarias con el fin de evitar condensación en las tuberías y minimizar riesgos de:

Avería. Este se debe retirar única y exclusivamente con agua a presión hasta garantizar el retiro total del hielo. Revisión del lugar:

Es importante mantener completamente limpio el entorno del tanque evitando acumular mugre, escombros que puedan afectar la integridad del mismo, debe tener un encerramiento adecuado para evitar el libre acceso a las válvulas y tuberías.

#### **Inspección del sistema:**

Se debe hacer una inspección visual del medidor de nivel de producto y el manómetro del tanque. Los manómetros del sistema se deben inspeccionar para verificar que estén operando dentro de su rango normal y no tengan ninguna señal de daños.

#### **Normas de seguridad para el manejo de cilindros de alta presión**

##### **Almacenamiento:**

- Los cilindros deben almacenarse en lugares, limpios y bien ventilados, protegidos del sol y la intemperie con el fin de evitar deterioro por factores externos.
- No se almacenarán otros materiales en el depósito de cilindros.
- El almacenamiento se debe realizar de forma ordenada permitiendo la rotación ordenada de los inventarios.
- Los pisos paredes y techos deben mantenerse en buenas condiciones y en buen estado.
- No se almacenarán cilindros de gases oxidantes e inflamables en el mismo lugar.
- En los depósitos de cilindros es “prohibido fumar” o usar llamas abiertas.
- Deberán mantenerse separados los cilindros llenos de los vacíos debido a que los cilindros vacíos aun contienen gas, estos deben tener igual manejo que los cilindros llenos.
- Los cilindros que no estén en uso deben estar con tapa y su transporte debe seguir las mismas precauciones.
- El almacenamiento deberá quedar en un lugar de fácil acceso, estar claramente señalizado y retirado de equipos y procesos que puedan presentar un riesgo.

**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

- Los cilindros almacenados o en uso, deben estar siempre sujetos con una cadena a la pared o estar dentro de los carros de transporte con cadena para evitar que se caigan. La cadena deberá tener la ficha de manejo siempre a la vista.
- No almacene cilindros en áreas de alto flujo de personal para evitar que sean golpeados.



Los cilindros al momento de ingresar a la institución deben pasar por un proceso de recepción técnica para verificar sus condiciones físicas, para ello el Químico Farmacéutico de cada UMHS debe garantizar el cumplimiento de ejecución de esta actividad según indica el protocolo COM-FAR-GME-PT-10 RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE GASES MEDICINALES.

**Identificación:**

- Los cilindros para uso médico deberán estar claramente identificados de acuerdo con su contenido así:
  - ✓ Color del cilindro de acuerdo con Norma Icontec 1671.
  - ✓ Calcomanía en el cuello del cilindro indicando su contenido y nombre del proveedor.



**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

- Absolutamente todos los cilindros deben estar identificados y anexo deben traer etiquetado en el que se especifique el lote, fecha de vencimiento y registro Sanitario.
- Válvula diferente para cada gas de acuerdo con las normas CGA (Gas Compressed Association), a fin de evitar conexiones erróneas.
- Por seguridad no se deben variar los sistemas de identificación de los cilindros, ni usar acoples que permitan conexiones entre diferentes sistemas.

### **Manipulación**

- Todo el personal que manipule cilindros de gases medicinales debe estar capacitado y entrenado adecuadamente en el manejo y uso de este tipo de productos y emplear los elementos de protección personal establecidos.
- Para transportar los cilindros use un carrito adecuado y llévelos asegurados y con protector de válvula colocado.
- No deje cilindros en donde puedan sufrir golpes o caídas (corredores, puertas, pasillos, etc.).
- No exponga los cilindros a altas temperaturas (siempre deben estar por debajo de 52°C). CO<sub>2</sub> max a 30.
- No permita que grasas o aceites entren en contacto con oxígeno.
- Es prohibido fumar o usar llamas abiertas en los lugares en que estén administrando gases.
- Los cilindros deben usarse siempre en posición vertical.
- Abra las válvulas de los cilindros LENTAMENTE, a fin de evitar golpes de presión en los sistemas.
- No trate de trasvasar gas de un cilindro hacia otro.
- Cualquier daño que se ocasione al cilindro, afectará la resistencia mecánica de este y, en algún momento se podrá producir una rotura explosiva debido a las presiones que hay en su interior, por ende, trátelos con cuidado.

Al usar reguladores:

- Verifique que la válvula del cilindro este limpia.
- Conecte el regulador sin forzarlo, use una llave adecuada.
- Si el regulador no es pre-calibrado, verifique que el tornillo de regulación este flujo, si tiene control de flujo verifique que esté cerrado.
- Colóquese a un lado del regulador y abra lentamente la válvula del cilindro.
- Regule la presión de flujo deseado.
- El mantenimiento de los equipos de gases debe ser hecho por empresas especializadas.
- Verifique periódicamente que no haya escapes y en caso de que se presenten, corríjalos de forma adecuada. NO IMPROVISE.

	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

- No vacíe completamente los cilindros. Siempre deje una pequeña presión positiva en ellos y mantenga la válvula cerrada a fin de evitar contaminación.
- En caso de duda consulte siempre a su proveedor de gases.

### Transporte

Luego de realizada la solicitud de algún cilindro de gas medicinal por un servicio asistencial al área de mantenimiento se procede a:

- Dirigirse al área de almacenamiento de cilindros de gases medicinales e ingrese con los elementos de protección personal destinados para el transporte de cilindros tales como: guantes de carnaza y botas punta de acero. Evite usar trajes o guantes engrasados.
- Diríjase al área de cilindros llenos.
- Verifique que la integridad del cilindro esté en buenas condiciones, se encuentre libre de fugas y con sus válvulas cerradas y selladas con papel en el cual se identifique del proveedor y con el protector de válvula colocado como lo indica la siguiente imagen



- Verifique que la fecha de vencimiento del gas medicinal contenido en el cilindro de alta presión se encuentre vigente, de notar algún cilindro vencido, inmediatamente proceda a ubicarlo en el área de cilindros rechazados, para su respectiva reposición por parte del proveedor.
- Verifique que esté correctamente identificado el cilindro que va a transportar, de tal forma que el color del cilindro corresponda con la información nombre del gas medicinal registrado en la etiqueta tal como se muestra en el diagrama siguiente:



- Si el cilindro cumple con todas las recomendaciones de integridad física e identificación proceda a ubicarlo en el carro de transporte de cilindros destinado para tal fin teniendo precaución de evitar caídas, golpes o choques y asegure el cilindro con las cadenas para evitar que se caiga.



- Proceda a dirigirlo en el respectivo carro con precaución, trate de transportar el carro con el cilindro por una superficie lisa para minimizar los riesgos de tropiezos.
- Ubíquelo en el servicio asistencial siempre verticalmente y de tal forma que quede sujeto con cadena a la pared o en su defecto debe quedar en el carro de transporte ubicado de tal forma que no obstruya el paso del personal asistencial tal como se muestra en la imagen siguiente:



Sujeto a la pared con cadena	Sujeto con cadenas dentro del carro transportador
	

- Por ningún motivo debe dejar el carro sin ningún tipo de sujetador, siempre deben estar sujetos para evitar que se caigan. Es responsabilidad del personal de mantenimiento garantizar que absolutamente todos los cilindros estén sujetos con cadenas y que tenga sujeto al cilindro la guía de precauciones de uso y seguridad para cilindros de gases medicinales.
- Instalar el regulador de baja presión con cuidado de no generar daños y teniendo en cuenta las consideraciones dadas para el uso de reguladores en este manual.



Regulador de baja presión

- Verificar que no queden fugas ni escapes. Las válvulas se deben abrir con lentitud.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

### 8.3. MANEJO DE GASES NO MEDICINALES

#### NITROGENO LIQUIDO CRIOGENICO

- **Recepción:** Se debe realizar en el espacio del manifold de la Unidad de Servicios de Salud Tunal, donde se verifican todas las condiciones técnicas de la sustancia química y se realiza la respectiva recepción en el formato RECEPCION TECNICA Y ADMINISTRATIVA DE GASES MEDICINALES Y REACTIVOS COM-FAR-GME-FT-32. Esta es realizada por el Químico Farmacéutico y/o Regente de Farmacia.
- **Almacenamiento:** Se debe realizar en un lugar bien ventilado, asegurado, garantizar toma de temperatura y humedad de acuerdo a las recomendaciones de la ficha técnica del producto.
- **Distribución:** Programación que envía Dermatología al Servicio Farmacéutico para solicitud al proveedor según la necesidad. Se entrega un termo de contenido X 2L para los procedimientos de Crioterapia.
- **Elementos de protección personal:** Solo aplica para contenedores o cantinas con un volumen mayor a 12 Litros y los EPP son los siguientes: (protección respiratoria, guantes de carnazas, botas y protección ocular).

### 8.4. PLANTA DE AIRE MEDICINAL



**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

La producción de Aire Medicinal en sitio reduce sustancialmente los costos para el suministro a los pacientes en la prestación de servicios de salud en comparación con tales costos cuando se obtienen estos gases a través de proveedores que entregan el producto terminado para distribuir mediante sistemas operados manualmente. De aquí se desprende otra gran ventaja de los sistemas de producción en sitio y es que se previene la confusión y contaminación de los productos al eliminar la manipulación de envases y conexiones.

Sin embargo, la producción de gases medicinales en sitio, implica la instalación y funcionamiento de un sistema industrial complejo, equivalente a un laboratorio farmacéutico. Esto exige la implementación de normas nacionales e internacionales para garantizar que los productos cumplen con las especificaciones establecidas en la farmacopea oficialmente reconocida en el país y se puedan suministrar con seguridad a los pacientes atendidos en las clínicas y hospitales.

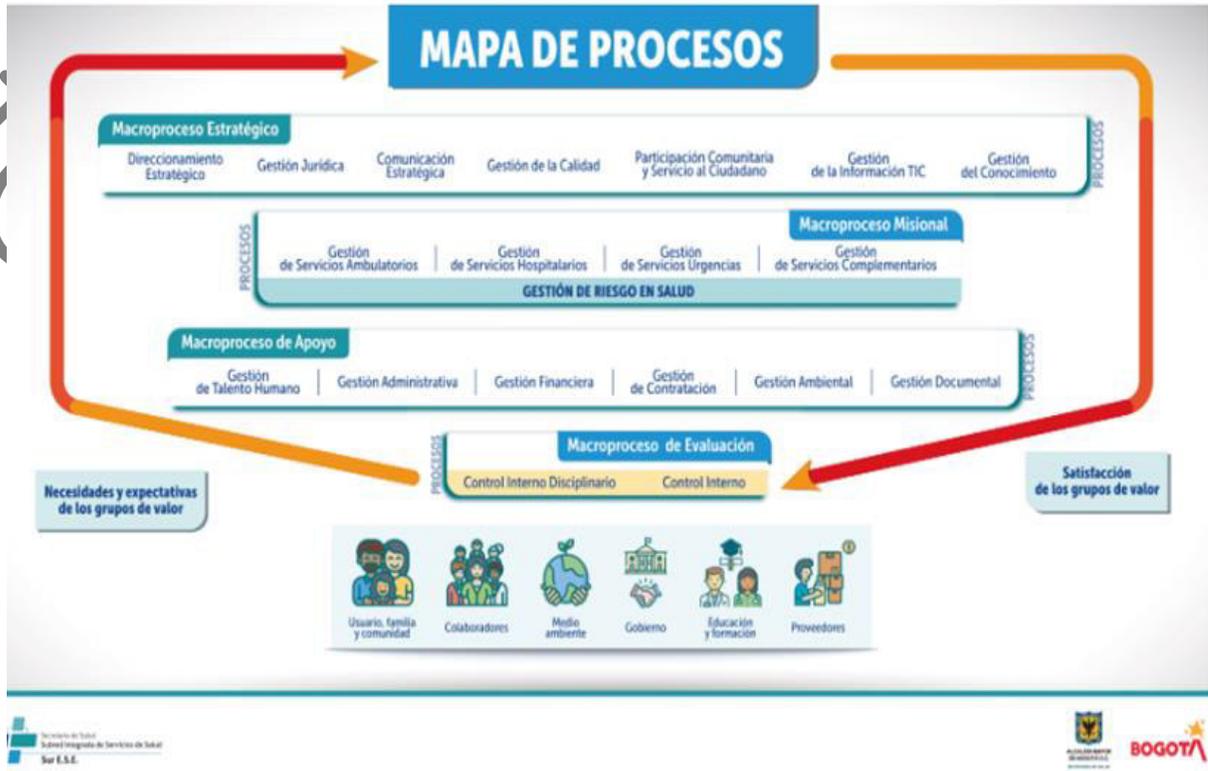
La responsabilidad del proceso de atención en salud, incluye la administración de medicamentos que recae directamente en las instituciones prestadoras de servicios de salud. Por esta razón es importante que el personal responsable del proceso de producción de Aire Medicinal en las Instituciones de Salud tenga la competencia y los conocimientos suficientes para garantizar la seguridad en la prestación de los servicios. Esto se logra mediante la ejecución de programas de capacitación y entrenamiento continuo sobre los temas relacionados con la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la producción de aire medicinal.

La Unidad de Servicios de Salud Tunal cuenta en la actualidad con servicios de nivel de complejidad medio y alto, en las cuales se manejan grandes consumos de gases medicinales (aire medicinal). La mayor parte de estas instituciones cuentan con servicios hospitalarios con alta demanda de aire medicinal como lo son: urgencias, unidad de cuidado intensivo adulto y salas de cirugía.

La Dirección Técnica, Jefatura de Calidad y el área de producción de aire medicinal se han estructurado para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura BPM siguiendo las políticas, objetivos, normatividad y el compromiso de la Institución hacia la calidad reflejando de una manera clara:

- Los cargos
- Líneas jerárquicas y de comunicación
- La interacción
- Las responsabilidades respecto a la calidad
- La autoridad y responsabilidad en cada una de las actividades que contribuyen a la calidad
- Medidas de coordinación y control de las actividades
- Delegación de actividades de revisión del sistema

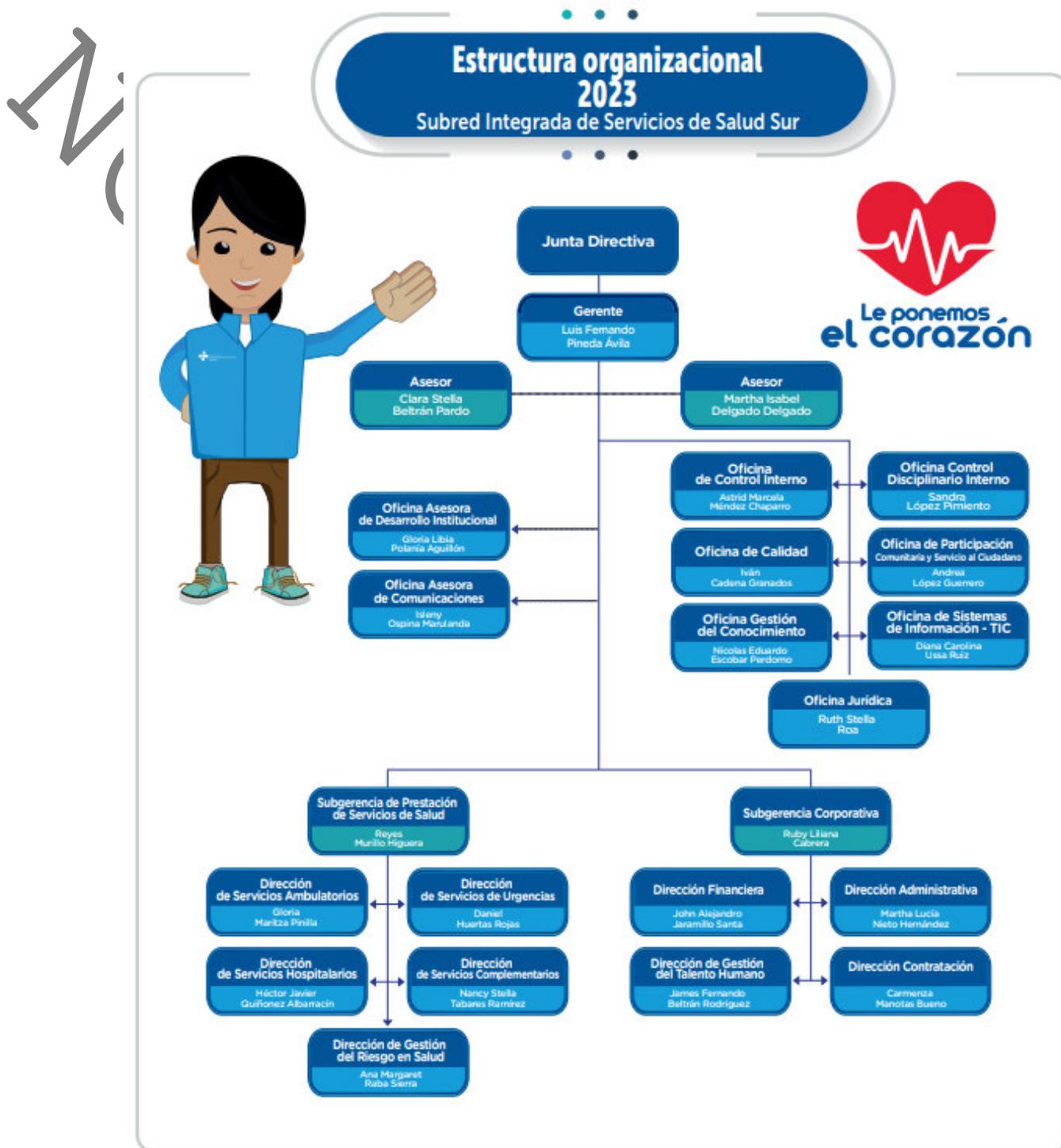
**MAPA DE PROCESOS-Sub Red Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E**



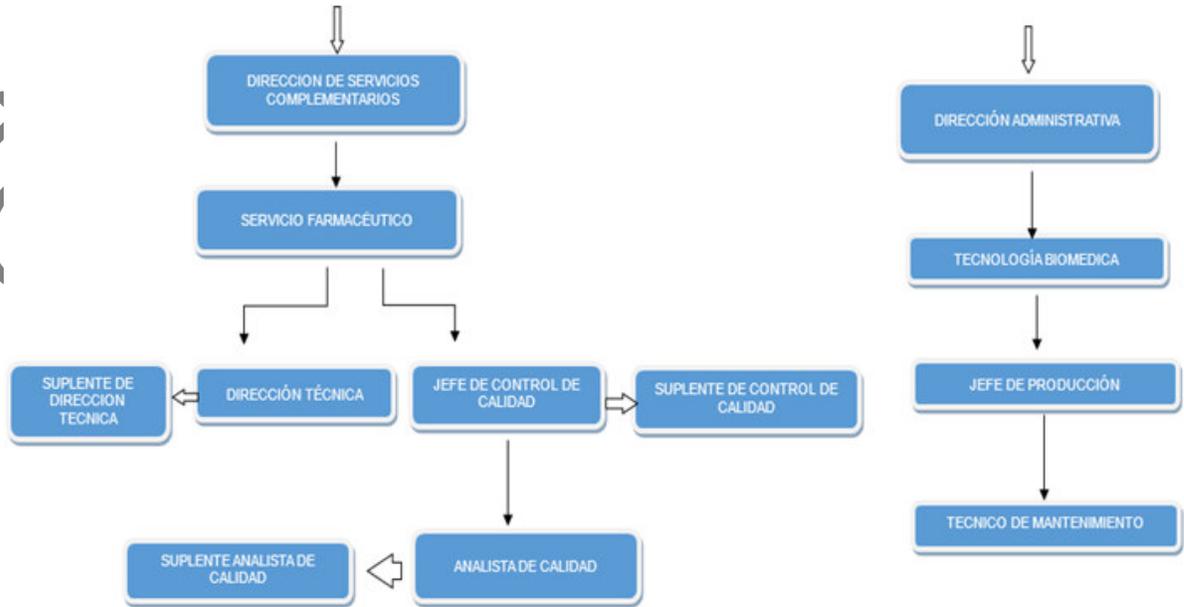
FOTOCOPIADO



ORGANIGRAMA – ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



**ORGANIGRAMA GASES MEDICINALES**



**8.4.1. Organización**

El Director Técnico es el Químico Farmacéutico, quien reporta directamente a la Coordinación del servicio farmacéutico; el cargo de Director Técnico interactúa con los siguientes servicios y sus representantes:

- Dirección de servicios hospitalarios
- Sub Gerencia de prestación de servicios de salud
- Seguridad del Paciente
- Ingeniería Biomédica
- Terapia Respiratoria
- Unidad de cuidados Intensivos
- Urgencias
- Hemodinamia
- Jefatura de enfermería
- Mantenimiento e infraestructura
- Servicios Básicos (servicios generales)

**Nota:** Además de tener interacción el Director Técnico con las anteriores dependencias y sus representantes este interactúa con Sistema Integrado de Gestión y sus respectivos Sub sistemas los cuales son:

- Subsistema de Gestión de la Calidad
- Subsistema de Control Interno
- Subsistema de Gestión Ambiental
- Subsistema de Seguridad y salud Ocupacional
- Subsistema de Gestión y Seguridad de la Información
- Subsistema Interno de Gestión Documental y Archivo
- Subsistema de Responsabilidad Social
- Gestión Ambiental

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

- Servicios Básicos (servicios generales)

➤ **REQUISITOS DEL CARGO DIRECTOR TECNICO**

El Director técnico de la planta de aire medicinal debe ser Químico Farmacéutico de profesión, con conocimientos en BPM y sistemas de gestión de calidad, tener de experiencia mínima de un año liderando sistemas de acreditación y certificación.

**Objetivo del cargo de Director Técnico:**

Tiene como objetivo asegurar la implementación, certificación y sostenimiento del sistema de garantía de buenas prácticas de manufactura para la producción, control de calidad y suministro de aire medicinal producido en sitio por compresor al paciente bajo la legislación vigente

**Responsabilidades Dirección Técnica y suplencia**

- Responder técnica y legalmente por los productos fabricados en la planta de producción de aire medicinal en sitio por compresor de la UMHES Tunal
- Apoyar la implementación de las buenas prácticas de manufactura de la planta de producción de aire medicinal en sitio por compresor.
- Cumplir y difundir la Misión, Visión y Valores de la Institución UMHES Tunal.
- Mantener un análisis técnico y financiero de los parámetros críticos de operación de la planta de producción.
- Mantener una comunicación efectiva con las otras dependencias
- Vigilancia del cumplimiento de las exigencias de las BPM
- Realización de trámites y con los entes reguladores (Invima, Secretaria distrital de Salud).

**Funciones Dirección Técnica y suplencia**

- Dirección técnica para la producción de aire medicinal en planta de producción en sitio por compresor y manejo de gases medicinales institucionales.
- Hacer cumplir parámetros de garantía de calidad, producción y control de calidad en términos de Buenas prácticas de Manufactura (BPM).
- Garantizar la ejecución de cronogramas de auditorías o auto inspecciones al proceso de (BPM) y demás cronogramas relacionados a la producción de aire medicinal.
- Aprobar o rechazar producto terminado por medio de la liberación de lotes de aire medicinal.
- Verificar y evaluar los registros de los lotes de producción de aire.
- Garantizar el correcto mantenimiento y limpieza de áreas y equipos de la planta de aire medicinal y el manifold.
- Garantizar la ejecución de capacitaciones a todo el personal involucrado en la producción de aire medicinal Recepción técnica y liberación de cilindros de gases medicinales.
- Aprobación de procedimientos.

Y en general dar cumplimiento como Director Técnico de la planta de aire medicinal a todo lo relacionado con normatividad vigente que regula del cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) para producción de aire medicinal en sitio por compresor con base en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los gases medicinales resolución 4410 de Noviembre del 2009 y según guía de inspección de BPM para la fabricación , llenado y distribución de gases medicinales adoptada por la resolución N° 2011012580 de abril de 2011.

**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

**Nota: La suplencia de dirección técnica cumple todas las responsabilidades y actividades de la dirección técnica en caso de presentarse ausencia.**

➤ **REQUISITOS DEL CARGO JEFE CONTROL DE CALIDAD**

El jefe de control de calidad debe acreditar título profesional químico farmacéutico demostrar idoneidad para el desarrollo de las funciones asignadas por la entidad o institución.

**Responsabilidades Jefe Control de Calidad y Suplencia**

- Establecer un sistema de garantía de calidad para el Laboratorio de Producción de Aire Medicinal USP y enlazarlo de forma coherente con el sistema de calidad implementado por la UMHES Tunal
- Asegurar que los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de BPM.
- Asegurar que se tomen las medidas adecuadas para asegurar, en todo lo posible, que los productos farmacéuticos sean almacenados por el fabricante, distribuidos y subsiguientemente manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el periodo de actividad de dichos productos.
- Definir que el producto acabado sea analizado y controlado correctamente y de acuerdo con los procedimientos definidos.
- Autorizar procedimientos escritos u otros documentos, incluyendo modificaciones.

**Funciones Jefe Control de Calidad y Suplencia**

- Establecer un sistema de auditoría y autoinspecciones que permita evaluar el sistema de calidad implementado.
- Desarrollar un sistema de capacitación para el personal que produce, manipula y utiliza el sistema de gases medicinales (sistemas de producción en sitio, sistemas de reserva, cilindros de alta presión).
- Mantener el control de la documentación utilizada, desarrollada y almacenada en la planta de producción de Aire Medicinal en sitio por compresor.
- Desarrollar un sistema de identificación, registro y análisis de las quejas y reclamos generados durante la operación de suministro de gases medicinales a las áreas asistenciales de la UMHES Tunal.
- Evaluar el producto generado por la planta de producción de Aire Medicinal de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas oficiales en la República de Colombia.
- Realizar control de calidad al aire producido tanto en la planta como en los puntos de suministro.
- Desarrollar un sistema por medio del cual se registre la manufactura y distribución de los gases medicinales utilizados en las IPS de la UMHES Tunal tal que permitan establecer la historia completa de un lote.
- Ejecutar el muestreo, verificar especificaciones, llevar a cabo los ensayos requeridos, hacer seguimiento y verificación de los procedimientos de organización, documentación y autorización para garantizar que los ensayos necesarios y requeridos realmente se realicen.
- Realizar control de calidad de aire medicinal para liberación de lote por parte del Director Técnico.
- Desarrollar actividades de investigación y auto inspección de los procesos de producción.
- Asegurar el estado validado del proceso de producción de aire medicinal.
- Vigilar el mantenimiento del área, instalaciones y equipos.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

Y demás obligaciones relacionadas con normatividad vigente que regula del cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) para producción de aire medicinal en sitio por compresor, con base en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los gases medicinales resolución 4410 de Noviembre del 2009 y según guía de inspección de BPM para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales adoptada por la resolución N° 2011012580 de abril de 2011

**NOTA: La suplencia del jefe de calidad cumple todas las responsabilidades y actividades del jefe de producción técnica en caso de presentarse ausencia.**

#### ➤ **REQUISITOS DEL CARGO ANALISTA DE CALIDAD**

El analista de calidad debe contar con título de Regente de Farmacia y tener habilidad y experiencia en la ejecución de pruebas de calidad con los tubos colorimétricos y cumplir las demás labores asignadas por la unidad.

#### **Responsabilidades del Analista de Calidad**

- Realizar suplencia al cargo de jefe de control de calidad si en algún momento este se ausenta y la suplencia no puede cubrir la inasistencia.
- Garantizar las medidas adecuadas para el almacenamiento de tubos colorimétricos y la manipulación de los mismos sea la adecuada para minimiza riesgo de contaminación en las pruebas analíticas.

#### **Funciones del Analista de Calidad**

- Realizar el control de calidad de aire medicinal obtenido en sitio por compresor garantizando el cumplimiento de los procedimientos preestablecidos en todo el ciclo de producción cuando el jefe de control de calidad deba ausentarse.
- Asegurar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias en la producción de aire medicinal.
- Vigilar el mantenimiento, departamento instalaciones y equipos de la planta de aire medicinal y manifold de la institución.
- Inspeccionar que los controles de calidad efectuados se encuentren dentro de los parámetros establecidos.
- Vigilar y controlar el lugar de fabricación, limpieza e higiene de la misma.
- Vigilar las condiciones y áreas de almacenamiento de implementos, materiales y aire.
- Realizar la recepción técnica de los cilindros de aire medicinal, gas patrón y tubos colorimétricos, garantizando todos los registros acordes al procedimiento.
- Registrar temperaturas y humedades relativas de sistema de aire medicinal y manifold, además de todas las áreas que involucren el almacenamiento de aire medicinal.
- Verificar registros de limpieza de áreas y equipos.
- Tendrá que cumplir con las demás obligaciones relacionadas con normatividad vigente que regula del cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) para producción de aire medicinal en sitio por compresor, con base en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los gases medicinales resolución 4410 de Noviembre del

**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

2009 y según guía de inspección de BPM para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales adoptada por la resolución N° 2011012580 de abril de 2011

## **REQUISITOS DEL CARGO QUÍMICO FARMACÉUTICO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

El químico farmacéutico de aseguramiento de la calidad debe contar con título Químico Farmacéutico, con conocimientos en Buenas Prácticas de Manufactura de aire medicinal y sistema de gestión de calidad.

### **Responsabilidades del Químico Farmacéutico de Aseguramiento de la Calidad.**

- Asegurar el cumplimiento de garantía de calidad en la planta de producción de aire medicinal en sitio por compresor.

### **Funciones del Químico Farmacéutico de Aseguramiento de la Calidad.**

- Estructurar, divulgar y seguir el Plan de Seguimiento de Aseguramiento de la calidad.
- Programar y efectuar seguimiento al Programa de Auditorías internas.
- Asegurar el cumplimiento del sistema de Garantía de Calidad.
- Coordinar todas las actividades relacionadas con las auditorías internas, auditorías a proveedores y autoinspecciones.
- Participar activamente en el estudio de quejas y reclamos, así como desviaciones del producto, de los procedimientos y la generación de acciones correctivas.
- Seguimiento a indicadores y establecer planes de mejora.
- Realizar el seguimiento a la ejecución de acciones correctivas de acuerdo a los requerimientos detectados en las auditorías.

## **➤ REQUISITOS DEL CARGO JEFE DE PRODUCCIÓN**

El jefe de producción debe acreditar título profesional y demostrar idoneidad para el desarrollo de las funciones asignadas por la entidad o institución. Debe permanecer tiempo completo en su área de trabajo.

### **Responsabilidades Jefe de Producción y Suplencia.**

- Jefatura de producción para la producción de aire medicinal en planta de producción en sitio por compresor:
- Asegurar que la producción de aire medicinal en sitio por compresión se fabrique de acuerdo a los procedimientos establecidos para tal fin. Asegurar que los productos se almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida.
- Tomar registros diarios de producto en proceso para controlar la producción de aire medicinal. Aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el procesado, y asegurar su estricto cumplimiento.
- Ejecutar el proceso de producción de aire medicinal y realizar verificaciones diarias de las condiciones críticas del proceso.
- Dar apoyo a la liberación de lotes de producción, cambios de línea y entrega de paquete documental y registros de producción tan físicos como magnéticos. Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, antes de que se pongan a disposición del departamento de control de la calidad. Mantener, generar y proteger los registros electrónicos y físicos del proceso de producción.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

- Asegurar que se lleve a cabo el correcto mantenimiento y limpieza de áreas y equipos de la planta de aire medicinal y el manifold. Vigilar el mantenimiento general, instalaciones y equipos. Verificar la higiene de la planta.
- Garantizar la ejecución de cronogramas de auto inspecciones al proceso de (BPM) y demás cronogramas relacionados a la producción de aire medicinal.
- Asegurar las debidas calibraciones de los equipos, asegurar que se lleve a cabo las capacitaciones del personal de producción de aire medicinal. Asegurar que se lleve a cabo las debidas comprobaciones del procesado y las calibraciones de los equipos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles.
- Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción, y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
- Esterilización filtro microbiológico para liberación de lotes y cambios de línea.
- Autorización de procedimientos escritos u otros documentos, incluyendo modificaciones.
- Vigilancia y control del lugar de fabricación.
- Apoyar los procesos de validación y calificación de procesos y equipos respectivamente.

Y demás obligaciones relacionadas con normatividad vigente que regula del cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) para producción de aire medicinal en sitio por compresor, con base en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los gases medicinales resolución 4410 de Noviembre del 2009 y según guía de inspección de BPM para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales adoptada por la resolución N° 2011012580 de abril de 2011.

**NOTA La suplencia del jefe de producción cumple todas las responsabilidades y actividades del jefe de producción técnica en caso de presentarse ausencia.**

#### **8.4.2. Salud Ocupacional**

Para desempeñarse en el presente cargo el personal debe someterse a un examen médico ocupacional previo al ingreso y evaluar la capacidad para el cargo por medio de examen médico general, visimetría y audiometría.

Se deben desarrollar exámenes periódicos por lo menos 1 vez al año.

#### **8.4.3. Seguridad Industrial**

Las actividades y acciones relacionadas con el cargo poseen diversos riesgos laborales, para los cuales el personal debe ser capacitado y entrenado en el trabajo en el área y el manejo de los Elementos de Protección Personal (EPP). Se identifican riesgos mecánicos, físicos (sonoro, térmico y eléctricos), ergonómicos y psicológicos.

Los EPP identificados a través del Panorama de Riesgos del Área de Producción de Aire Medicinal en Sitio por compresor son:

- Gafas de seguridad
- Protectores Auditivos
- Gorro
- Bata
- Polainas

Los equipos solo serán manipulados por personal entrenado y capacitado.

#### **Responsabilidad**

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

Es responsabilidad de todo el personal involucrado con el proceso de BPM de los gases medicinales de la institución el cumplimiento del presente manual.

- Las actividades de aseguramiento de calidad son responsabilidad del Director Técnico, Jefe de control de calidad y del Jefe de Producción.
- El seguimiento y control es responsabilidad del Director Técnico.
- Las verificaciones a que haya lugar son responsabilidad del Jefe de Producción y de Control de Calidad.

Las Áreas de Producción de Aire Medicinal cuentan con el Manual de Funciones del personal que desempeña trabajos que afectan la calidad del producto, estableciendo las responsabilidades y el perfil.

#### **8.4.4. Requisitos Legales**

Como parte del proceso de implementación y seguimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales, se menciona la regulación y normatividad aplicable al proceso de producción de Aire Medicinal, de la cual se establece las normas que son de obligatorio cumplimiento (Ver Numeral 6 del Presente Manual).

#### **8.4.5. Control documental para gases medicinales**

El control documental para gases medicinales está regido por el manual institucional GD-CDO-MA-01 Elaboración y Control de Documentos, después de encontrar la necesidad de elaboración y modificación de documentos correspondientes al proceso.

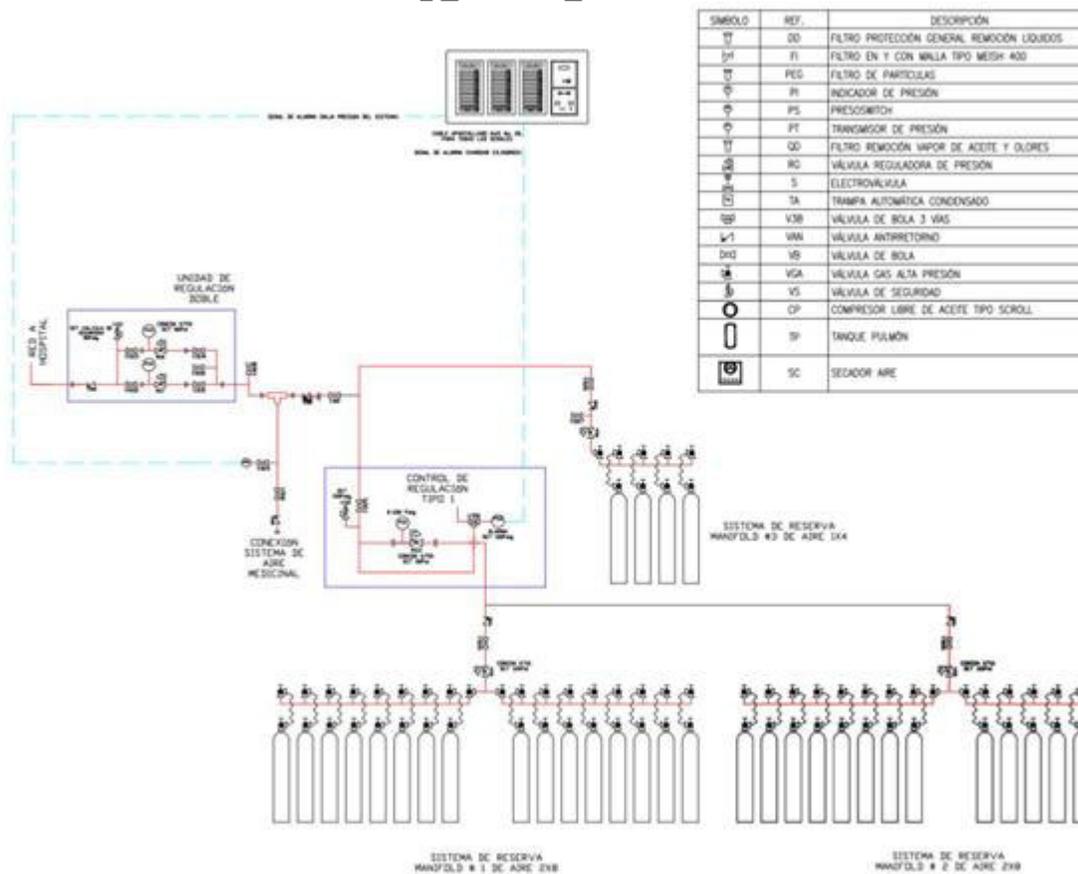
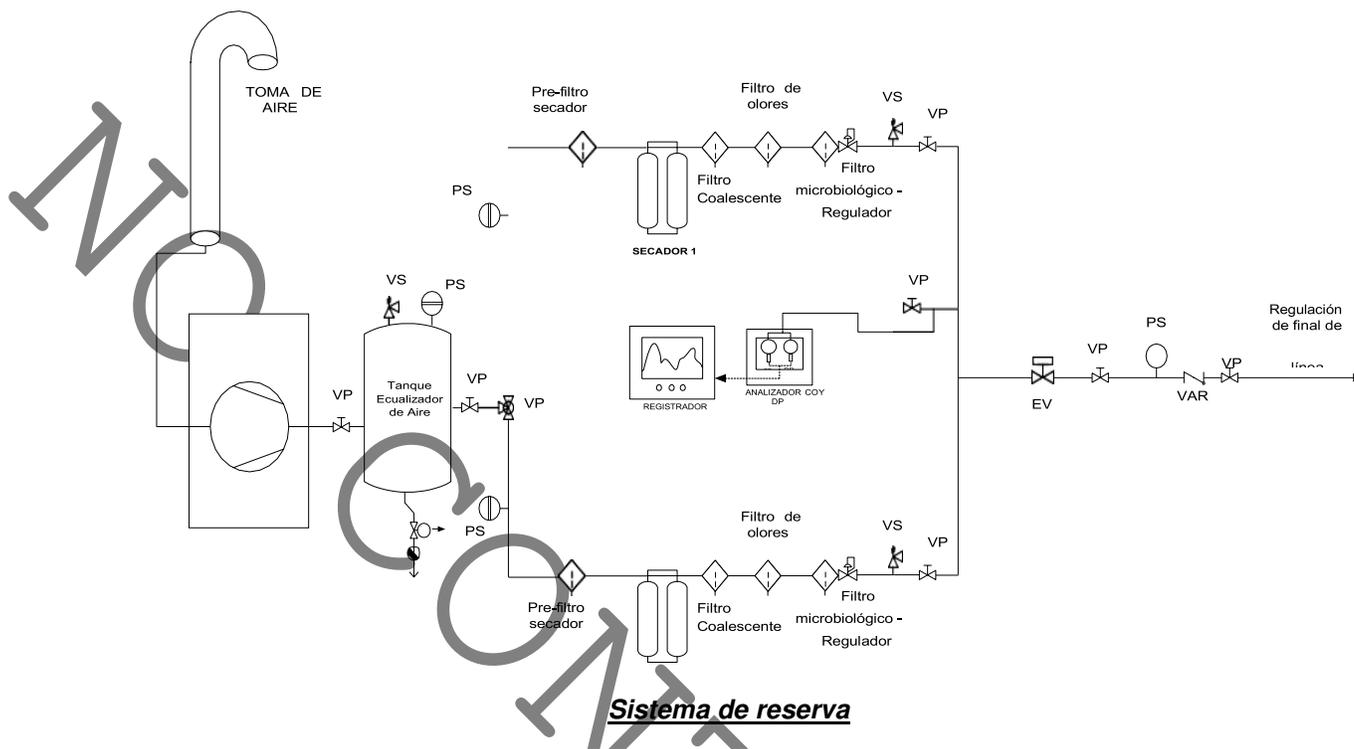
### **8.5. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM EN LA PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL.**

Con el fin de asegurar que los gases medicinales se fabrican de forma uniforme y controlada de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al consumo humano y en cumplimiento con la reglamentación que rige las BPM, el Hospital ha definido:

El proceso de fabricación con la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones.

#### **DIAGRAMA DEL SISTEMA**

#### **Sistema de generación Aire Medicinal**



➤ **COMPRESOR**

**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.



Es una máquina que se encarga de tomar el aire del medio y comprimirlo para aumentar su presión. Dicha compresión se hace por medio de distintos dispositivos mecánicos (pistón, tornillo, scroll) de acuerdo al diseño propio de cada marca. Así mismo es necesario que dentro de su funcionalidad, el aire que se está comprimiendo no tenga contacto con el aceite que lubrica las piezas en movimiento del compresor, si es que éste utiliza ese método para lubricarse.

El compresor normalmente funciona de manera intermitente de acuerdo al consumo que en el momento se esté presentando en el hospital y se selecciona de acuerdo a la demanda que va a tener el hospital, teniendo presente que su capacidad sea mayor que la demanda máxima de del hospital. Así las cosas, el compresor para aire medicinal será un arreglo que constará de por lo menos dos o tres compresores que trabajaran de manera alternada y que en conjunto son capaces de suministrar un flujo mayor al demandado por el hospital en su totalidad.

➤ **TANQUE PULMÓN:**

Se encarga de regular el comportamiento del fluido “absorbiendo” los picos de presión que se generan al entrar y salir de operación la unidad de compresores. Por otro lado este tanque es un primer filtro de la humedad que está presente en el aire comprimido y que necesariamente debe ser retirada del fluido para que sea apta para la aplicación médica buscada.

➤ **SECADOR:**

Como su nombre lo indica es el encargado de eliminar la parte húmeda del fluido, por medio de procesos refrigerativos o de adsorción. Cabe anotar que la humedad presente en este punto del proceso se prevé sea en forma de vapor pues la parte que se haya condensado se debe haber quedado decantada en el tanque pulmón. En este equipo se gradúa el valor del punto de rocío y por ende la no presencia de humedad en el aire a entregar a la red.

➤ **BANCO DE FILTROS:**

Son elementos que se encargan de contener las impurezas que viajan dentro del flujo de aire las cuales se clasifican en tres a saber: partículas sólidas, olores y microorganismos. En ese orden de ideas a continuación se presentan los tipos de filtros según su función en el proceso de producción.

- Filtros coalescentes: Partículas
- Filtros de carbón activado: Olores
- Filtros biológicos: Microorganismos

➤ **TUBERÍA:**

Son las vías por donde se desplaza el aire para ser llevado a la red del hospital. Por ende, necesariamente deben cumplir con las siguientes condiciones:

- Contar con un código de identificación, color y dirección del flujo, según las normas nacional o internacionalmente reconocida, en su defecto.
- Permitir su limpieza externa y mantenimiento.
- Para los gases medicinales se deben utilizar tubos de cobre fosfórico desoxidado y/o materiales aprobados o referenciados en normas internacionales de la NFPA99 – National Fire Protection Association y la ISO10083 – National Standard Oxygen Concentrators for Use with Medical Gas Pipeline System, en sus versiones vigentes.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

➤ **VÁLVULAS:**

Son los dispositivos encargados de controlar el paso o no del fluido a distintos puntos de la red. Así mismo se encargan en algunos casos de aliviar el sistema en el caso de que se presenten sobre presiones. En otros casos cómo cuando el fluido no cumple con las características desvían el flujo hacia fuera de la red. Algunas de ellas serán manipuladas por corriente eléctrica (electroválvulas), otras por variables mecánicas como la presión (válvulas de alivio) y otras manualmente (válvulas de corte o de globo).

➤ **ANALIZADOR DE AIRE:**

La vida útil de los filtros es alta para el caso de los dos primeros, mientras que en el caso de los biológicos se deben regenerar en periodos más cortos por medio de procesos de esterilización (de una semana a un mes, de acuerdo al grado de contaminación que presenten).

Este es el cerebro del sistema pues controla en sí el proceso. Se encarga de recibir la información respecto a las características del fluido y a partir de ella enviar o no el producido a la red.

Necesariamente debe contar con un display donde se presente la información relevante al punto de rocío, contenido de CO y presión. Se alimenta por medio de corriente eléctrica y con este mismo recurso envía las señales a las electroválvulas y de componente que requieran algún tipo de señal para cambiar de estado

**8.5.1. Mantenimiento de los componentes del sistema de producción de Aire Medicinal**

El mantenimiento y calibración de los componentes del sistema de producción de Aire Medicinal, se efectuarán conforme a cronogramas definidos.

Para asegurar el funcionamiento satisfactorio de los instrumentos, estos deben ser controlados diariamente o antes de su empleo e indicarse las fechas en que se efectúan los trabajos de mantenimiento, calibración y en las que se deba efectuar una recalibración.

**8.5.2. Validación**

Los estudios de validación constituyen una parte esencial de las BPM, los cuales se efectuarán conforme a protocolos definidos por la organización; en el caso contratar dicho proceso, la responsabilidad del Director Técnico de Aire Medicinal y el Jefe de Producción de Aire Medicinal quienes presentarán un informe escrito actualizado que resuma los resultados y conclusiones registrados, los cuales serán dados a conocer y reposarán en el archivo de la Dirección Técnica o quien haga sus veces. Se establecerán procesos y procedimientos sobre la base de un estudio de validación, los cuales se someterán periódicamente a una revalidación para asegurar que con ellos se pueda seguir obteniendo los resultados deseados.

Los procesos de importancia crítica se validarán prospectiva y retrospectivamente y también en las siguientes situaciones:

1. Siempre que se adopte una fórmula o método de preparación, se deben tomar medidas para verificar y demostrar que son adecuadas para el procesado habitualmente empleado. Se espera como resultado un producto uniforme con la calidad exigida.
2. Cuando se realice una modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

### 8.5.3. Quejas

Toda queja realizada por el paciente o personal de la institución relacionada con gases medicinales debe ser reportada por medio del formato “Reporte relacionado con seguridad del paciente” al Químico Farmacéutico encargado de Farmacovigilancia. El análisis del reporte se hará extensivo a los lotes diferentes al lote que se reportó y participará en su estudio la Dirección Técnica-Control de Calidad, Jefe de Producción. Finalmente, se retroalimentará al reportante.

#### Consideraciones para el estudio de las quejas

- Si la queja tiene que ver seriamente con la calidad de un producto hacer detención inmediata del proceso de producción de aire medicinal e iniciar el plan de contingencia mediante el suministro de la reserva.
- El responsable asignado a la queja debe determinar las medidas correctivas o preventivas a que haya lugar.
- Archivar en el sistema con el fin de realizar los seguimientos correspondientes
- Realizar seguimiento a los defectos reportados en las quejas para establecer si se repite algún problema que requiera atención especial.
- Informar a las autoridades competentes si se adoptan medidas como resultado de un defecto del producto, su deterioro o cualquier otro problema serio de calidad.

### 8.5.4. Autoinspección y Auditoría De Calidad

Para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM en todos los aspectos de la producción, del control de calidad y todo o parte del sistema de calidad, con el propósito de mejorarlo, la Institución cuenta con el programa que permite detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPM o en el sistema de calidad y hacer las recomendaciones y plantear las medidas correctivas necesarias. Las Autoinspecciones – Auditorías Internas se efectúan en forma regular, y en ocasiones especiales, en que se presenten No conformidades, quejas o reclamos que lo ameriten.

El equipo encargado de la Autoinspección – Auditoría Interna cuenta con personal idóneo y capacitado de la institución que puede evaluar el cumplimiento de las BPM y del sistema de calidad en forma objetiva, poniendo en práctica todas las recomendaciones referentes a las medidas correctivas.

El Programa de Autoinspección – Auditoría Interna abarca los siguientes aspectos:

- Personal
- Instalaciones de fabricación, incluidas las destinadas al personal.
- Mantenimiento de edificios y equipos
- Almacenamiento de cilindros
- Mantenimiento de equipos y Aseguramiento Metrológico
- Validaciones y revalidación

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

- Fumigación
- Autoinspecciones y Auditoría de Calidad
- Capacitaciones
- Limpieza y desinfección de áreas y Rotación de desinfectantes
- Mantenimiento de infraestructura
- Equipos
- Producción y controles durante el procesado
- Control de calidad
- Documentación
- Saneamiento e higiene
- Programas de validación y revalidación
- Calibración de instrumentos y sistemas de medición
- Manejo de quejas y reclamos
- Resultados de las Autoinspecciones – Auditorías Internas anteriores y medidas correctivas adoptadas.

Una vez terminada la Auto inspección– Auditoría Interna, el equipo prepara y presenta un informe, el cual contiene como mínimo los siguientes datos:

- Resultados de la Auto inspección – Auditorías Internas.
- Evaluación y conclusiones.
- Medidas correctivas recomendadas.

#### **8.5.5. Documentación**

La documentación es parte esencial del Sistema Integrado de Gestión y por lo tanto, está relacionada con todos los aspectos de las BPM, definiendo las especificaciones del producto, todos los procesos y procedimientos de producción con el fin de asegurar que el personal involucrado en la fabricación tenga conocimiento sobre lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que las personas responsables poseen la información necesaria para decidir acerca de la autorización de la liberación de un lote de producción y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para investigar la historia de un lote en el caso de presentarse una No conformidad.

Se llevarán registros de todas las acciones efectuadas o cumplidas, de forma que se pueda tomar conocimiento de las actividades importantes relacionadas con la fabricación del producto. Todos los registros, incluyendo los referentes a los procedimientos estandarizados de operación, se mantendrán por un año como mínimo, después de la fecha de fabricación.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>GASES MEDICINALES</b>	<b>COM-FAR-GME-MA-02 V4</b>

## 8.6. EVALUACIÓN A LA GESTIÓN DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

La aplicación del Programa de Garantía de Calidad se evalúa mediante:

- Resultados de las auditorías internas de calidad.
- Cumplimiento de los programas y cronogramas de validaciones.
- La liberación de los productos con la evidencia que cumplen las especificaciones de calidad dadas.
- Respuesta y seguimiento de informes al Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Aplicación de un programa de mantenimiento preventivo.
- Controles de Cambios
- Seguimiento a cronograma de actividades

### Cronogramas

Estos cronogramas se realizan con el fin de garantizar el cumplimiento de lo establecido en ellos, y se debe hacer seguimiento semestral, cualquier reprogramación debe ser revisada y aprobada por el Director Técnico.

## 9. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2017-09-06	1	Creación del documento para la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.
2022-04-18	2	Se actualiza a plantilla y código institucional vigente (Código anterior: EA-TER-MA-02). Se realiza revisión y actualización general del documento.
2022-09-06	3	Se actualiza en el Numeral 8.3. Organización - Perfil del cargo del químico farmacéutico de Aseguramiento de la Calidad.
2023-10-04	4	Se incluye Numeral 8.3 Manejo del Nitrógeno líquido para Crioterapia. (recepción, almacenamiento, distribución). Se actualiza el Diagrama de estructura Organizacional 2023 en el Numeral 8.4. Planta aire medicinal

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: Mauricio Orozco	Nombre: Zaire Ramos	Nombre: Sandra Patricia Alba Calderón	Nombre: Nancy Stella Tabares Ramírez
Cargo: Químico Farmacéutico	Cargo: Química Farmacéutica – Directora Técnica	Cargo: Referente Control documental - Calidad	Cargo: Directora de Servicios Complementarios
Fecha: 2023-10-04	Fecha: 2023-10-04	Fecha: 2023-10-04	Fecha: 2023-10-04

**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.