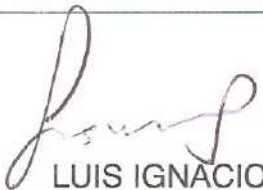
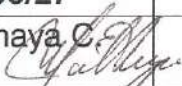


	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-SF-01	Página 1 de 13	
	GASES MEDICINALES	Fecha Vigencia 2019/09/16	Documento Controlado		

GASES MEDICINALES

 ELABORO: German Alberto Portilla Díaz Químico farmacéutico	 REVISÓ: María Danela Sogamoso G. Subgerente Asistencial	 LUIS IGNACIO BETANCOURT SILGUERO. Gerente APROBADO: RESOLUCIÓN No.634 de 2019/09/16
FECHA: 2019/08/27	FECHA: 2019/08/29	
Vo.Bo: Martha E. Amaya C. Oficina de Calidad 	FECHA: 2019/09/02	

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-SF-01	Página 2 de 13	
	GASES MEDICINALES	Fecha Vigencia 2019/09/16	Documento Controlado		

CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
1.1	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	3
2.	ALCANCES Y RESPONSABLES.....	3
3.	GENERALIDADES.....	3
3.1	RECURSO INVOLUCRADO EN EL MANEJO DE LOS GASES MEDICINALES.....	4
3.2	EQUIPOS Y MATERIALES:.....	4
3.3	ÁREAS:.....	4
3.4	TIPOS DE GASES MEDICINALES EN LA ESE DEPARTAMENTAL.....	5
3.5	PROCEDIMIENTOS.....	5
3.5.1	ADQUISICIÓN.....	5
3.5.2	RECEPCIÓN.....	6
3.5.3	ALMACENAMIENTO.....	7
3.5.4	DISTRIBUCIÓN.....	9
4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES:.....	10
5.	NORMATIVIDAD.....	12
6.	REGISTROS DE CALIDAD.....	13
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	13

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-SF-01	Página 3 de 13	
	GASES MEDICINALES	Fecha Vigencia 2019/09/16	Documento Controlado		

1. OBJETIVO.

Establecer las condiciones esenciales y procedimientos para el suministro con calidad, seguridad y efectividad de los gases medicinales en la ESE Municipal Solución Salud.

1.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Identificar los gases medicinales y sus características de uso
- Definir los responsables del suministro de gases medicinales
- Precisar los procedimientos a realizar para el suministro de gases medicinales



2. ALCANCES Y RESPONSABLES.

Inicia con la adquisición de los gases medicinales en los centros de atención y puestos de salud y termina con la entrega de los cilindros nuevamente al proveedor. Estos serán utilizados en los servicios de: urgencias, partos, ambulancias y hospitalización.

Son responsables de la gestión de suministro de los gases medicinales el recurso humano de las áreas de: servicio farmacéutico, enfermería, médico y administrativo de la ESE que dentro de sus funciones haga uso de los mismos o manipule en algún nivel los gases medicinales.

3. GENERALIDADES.

Los gases medicinales por ser preparados farmacéuticos que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o en la conservación y transporte de órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica, se clasifican como medicamentos. Por lo cual los gases medicinales serán considerados bajo los mismos parámetros que los medicamentos de síntesis. Adicionalmente, los establecimientos fabricantes, llenadores, almacenadores, distribuidores, y comercializadores de gases medicinales además, deben dar cumplimiento a las normas oficiales vigentes en seguridad industrial y salud ocupacional.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-SF-01	Página 4 de 13	
	GASES MEDICINALES	Fecha Vigencia 2019/09/16	Documento Controlado		

3.1 RECURSO INVOLUCRADO EN EL MANEJO DE LOS GASES MEDICINALES

Recurso Humano:

- Servicio Farmacéutico:
 - ✓ Regente de Farmacia
 - ✓ Auxiliar de Farmacia
- Personal Asistencial
 - ✓ Médicos
 - ✓ Jefe de Enfermería
 - ✓ Auxiliar de Enfermería
- Personal de Mantenimiento
 - ✓ Jefe de Mantenimiento
 - ✓ Personal de Oficios Varios

3.2 EQUIPOS Y MATERIALES:

- Balas de oxígeno y aire medicinal.
- Manómetros.
- Flujometros.
- Reguladores de presión.
- Porta balas, (carro de transporte).
- Mascarilla.
- Sondas.
- Humificadores.
- Racores.

3.3 ÁREAS:

Contar con área exclusiva para el almacenamiento de las balas o cilindro de gases medicinales; esta área debe estar alejada de fuentes de contaminación, será de circulación restringida ojala bajo llave y debidamente señalizada y demarcada.

Dentro del área de almacenamiento se deberá asignar las siguientes áreas debidamente señalizadas: cilindros llenos, cilindros en uso y cilindros vacíos.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-SF-01	Página 5 de 13	
	GASES MEDICINALES	Fecha Vigencia 2019/09/16	Documento Controlado		

3.4 TIPOS DE GASES MEDICINALES EN LA ESE DEPARTAMENTAL

Existen diferentes tipos de gases envasados; los *Gases Comprimidos* que independientemente de la presión, son completamente gaseosos dentro del rango normal de temperatura, permanecen en estado gaseoso a cualquier presión. El oxígeno, el hidrógeno y el nitrógeno son ejemplos de este tipo de gases. Los *Gases Comprimidos Licuados* los cuales Existen en ambos estados, líquido y gaseoso, dentro de los cilindros a temperaturas. El dióxido de carbono y el óxido nitroso son ejemplos de este tipo de gases. El tercer tipo son los *Gases Criogénicos* los cuales existen a temperaturas menores de 100°C y se transportan y almacenan en contenedores especiales térmicamente aislados, especialmente diseñados para proteger a los gases del calor extremo. El oxígeno el nitrógeno son ejemplos de gases criogénicos que existen en estado líquido a muy bajas temperaturas.

En la ESE Departamental Solución Salud **se maneja únicamente Gases Comprimidos (oxígeno y aire medicinal) en cilindros.**

- **Oxígeno (O₂):** Es utilizado ampliamente en medicina, en diversos casos de deficiencia respiratoria, resucitación, anestesia, en creación de atmosferas artificiales, terapia respiratoria, tratamiento de quemaduras respiratorias, etc.
- **Aire medicinal (O₂-N₂ y otros componentes minoritarios):** Las aplicaciones se pueden clasificar en: Asistencia respiratoria, Incubadoras, Oxigenoterapia y para diagnóstico como: Análisis biológicos, Cromatografía con detector de ionización de llama y Fotometría de llama.

3.5 PROCEDIMIENTOS

3.5.1 ADQUISICIÓN

Antes de realizar la adquisición de los cilindros de gases medicinales se debe seleccionar el proveedor, teniendo en cuenta la seguridad, eficacia, calidad y costo en sus productos, servicios y que este certificado en el cumplimiento de las BPM. En el proceso de selección toma parte el Servicio Farmacéutico y el Comité de Farmacia y Terapéutica.

Para la adquisición de Gases Medicinales (Oxígeno, aire medicinal), se debe incluir en el plan de compras, verificar las cotizaciones que respaldan la evaluación de las

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-SF-01	Página 6 de 13	
	GASES MEDICINALES	Fecha Vigencia 2019/09/16	Documento Controlado		

ofertas y analizar las ofertas con los criterios definidos, para recomendar la adjudicación del contrato o la contratación directa.

Para realizar la adquisición se debe realizar una programación de las necesidades teniendo en cuenta (el perfil epidemiológico de la institución, la población usuaria y/o consumo histórico.), La decisión de adquisición (se determina la modalidad de la adquisición, la característica de la negociación, la evaluación de las ofertas y la adjudicación y suscripción del contrato o la contratación directa.), criterio técnico (calidad, recepción, almacenamiento, distribución, uso adecuado, devoluciones al proveedor por fecha próxima de vencimiento, ofrecimiento, aceptaciones y/o rechazos de donaciones, etc.), envío de información y control durante el proceso de adquisición.

Así mismo realizar y enviar la solicitud al proveedor por el personal encargado, en el mejor de los casos deberá intervenir el Regente de Farmacia, por ser el profesional con competencia en la manipulación y comercialización de medicamentos.

Una vez recibida la solicitud por el proveedor, él se encarga de transportar, entrega, e instalar los cilindros de los gases medicinales solicitados en las áreas requeridas por el centro de atención, bajo la supervisión del personal encargado de la IPS y en última estancia se verifica la relación de los cilindros entregados y se hace la devolución de los cilindros vacíos

3.5.2 RECEPCIÓN

La recepción de gases medicinales la debe hacer la persona encargada del servicio farmacéutico de la Institución Prestadora de Salud, la cual realizara un estudio de la documentación que contiene el negocio, la documentación de entrega, la comparación de contenidos de los dos documentos, la inspección de los productos recibidos, el muestreo, acta de recepción, registro de ingreso y las devoluciones.

La recepción se debe hacer en una zona definida y delimitada, esta actividad la realiza el personal del servicio farmacéutico y del área de mantenimiento para la movilización y manejo de los cilindros.

Durante el proceso de recepción se deben verificar los aspectos técnicos por medio de un formato (Formato de recepción Técnica de Gases medicinales FR-SF-20), el cual contendrá la siguiente información:

✓ Proveedor

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-SF-01	Página 7 de 13	
	GASES MEDICINALES	Fecha Vigencia 2019/09/16	Documento Controlado		

- ✓ Fabricante
- ✓ Producto
- ✓ Fecha de recepción
- ✓ Concentración
- ✓ N° de lote
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ Volumen o presión
- ✓ Factura y/o Remisión
- ✓ Integridad del cilindro (estado físico, deformidades, pintura, etc.)
- ✓ Información completa de la etiqueta
- ✓ Banda de seguridad
- ✓ Color del cilindro
- ✓ Quien entrega
- ✓ Quien recibe
- ✓ Aceptación
- ✓ Verificado por

Una vez diligenciado el Formato de Recepción este será archivado en una carpeta la cual debe reposar en el servicio farmacéutico para su verificación. Si durante la recepción existe alguna inconformidad esta será informada y notificada inmediatamente al proveedor con el fin de realizar el cambio de los cilindros

3.5.3 ALMACENAMIENTO

El Servicio Farmacéutico contará con los criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de almacenamiento de gases medicinales. Dicho almacenamiento debe planificarse, teniendo en cuenta la selección del sitio, el diseño de instalaciones, procedimientos y recurso para el cuidado para la conservación de los gases medicinales y la aplicación de métodos de inventarios que aseguren la rotación adecuada.

- El área de almacenamiento debe estar siempre con una ventilación adecuada lejos de aceites, grasas y otros hidrocarburos.
- Se debe mantener los cilindros de gases medicinales separados de materiales inflamables a una distancia mínima de 20 pies (6,096 metros), o use una barrera de materiales no combustible. Esta barrera debe tener mínimo 5 pies (1,524 metros) de altura y ser resistente al fuego por menos ½ hora.
- Se debe asegurar que los cilindros estén fuera de riesgo de caída o de robo con una cadena resistente.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-SF-01	Página 8 de 13	
	GASES MEDICINALES	Fecha Vigencia 2019/09/16	Documento Controlado		

- Apriete fuertemente la tapa con las manos. No permita el almacenamiento en temperaturas mayores a 52°C (125°F).
- Almacene separadamente los cilindros llenos y los cilindros vacíos. Use el sistema FEFO “First Expier, First Out” (Primero que expirar, primero que sale) para prevenir el almacenaje de cilindros llenos por largos periodos.
- Asegure los cilindros a una estructura firme de modo que no corran el riesgo de caerse, en posición vertical, en grupos compactos, enganchándolos juntos de tal manera que cada uno esté en contacto físico con los otros que lo rodean. La caída de uno solo de los cilindros, puede provocar un “efecto dominó”.
- No almacene los cilindros en áreas de circulación ni cerca de bordes o plataformas. Evite el almacenamiento en áreas donde se realicen actividades que pudieran dañarlos o contaminarlos.
- Nunca almacene cilindros junto con materiales inflamables.
- No debe permitirse que los cilindros que contengan gas alcancen temperaturas mayores de 52°C en el lugar de almacenamiento.

CONSIDERACIONES EN EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Utilizar únicamente equipo aprobado para este producto y para la presión y temperatura de utilización.
- Nunca usar grasas ni aceites.
- No permitir que ninguna sustancia combustible entre en contacto con los cilindros, válvulas, reguladores, manómetros, etc.
- Debe prevenir la entrada de humedad al interior de los cilindros.
- No permitir el retroceso de sustancias hacia el interior de los cilindros.
- Solicitar al proveedor las instrucciones para la manipulación de los cilindros.
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluso de descargas de electricidad estática.
- Separar de los gases combustibles en el almacenamiento.
- Mantener los cilindros por debajo de 52°C en un lugar bien ventilado.
- Abrir las válvulas lentamente y cerrarlas cuando no se utilice el producto.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-SF-01	Página 9 de 13	
	GASES MEDICINALES	Fecha Vigencia 2019/09/16	Documento Controlado		

3.5.4 DISTRIBUCIÓN

El servicio farmacéutico coordinará la distribución de los gases medicinales en los centros de atención contando con el apoyo del personal de mantenimiento para el traslado; la distribución será realizada mediante balas o cilindros llenos de acuerdo al consumo de las áreas donde se utilicen (hospitalización, sala de reanimación en la IPS). El coordinador del área realizará la solicitud al servicio farmacéutico de los gases medicinales requeridos para que sean entregados; durante la entrega de las balas llenas a los servicios de recogerán las balas vacías para ser nuevamente almacenadas.

Los cilindros de oxígeno deben moverse siempre con mucho cuidado protegiendo los cilindros contra daños físicos ya que puede exponer al personal a todos los riesgos asociados con estos gases.



En cada área de la clínica se encuentra un cilindro de oxígeno, utilizado para diversos casos como deficiencia respiratoria, resucitación, anestesia, etc. El personal encargado de cada área deberá estar pendiente que el cilindro funcione y se encuentren llenos, cuando se agotan se debe utilizar un carro de mano para mover los cilindros de alta presión. No inserte objetos (llaves ajustables, alicates, etc.) las altas temperaturas pueden causar daños al cilindro y provoca un alivio de presión prematura.

La persona que manipule los cilindros debe utilizar por mínimo el equipo de protección personal:

- Guantes para proteger las manos contra rasguños o heridas.
- Gafas protectoras para proteger los ojos contra daños asociados con la liberación de presiones.
- Zapatos de seguridad con punteras protectoras para los dedos, en caso de caída de los cilindros.

Antes de llevar un cilindro al área del almacén, a su área de uso, o antes de regresarlo al proveedor, asegúrese que:

- La válvula de salida del cilindro esté completamente cerrada.
- El tapón de protección debe estar firmemente roscado en el collarín, cuando los cilindros son manejados, transportados o estén almacenados.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-SF-01	Página 10 de 13	
	GASES MEDICINALES	Fecha Vigencia 2019/09/16	Documento Controlado		

Cuando mueva cilindros, llenos o vacíos, cerciórese de que:

- Se utilicen siempre el porta cilindros, diseñadas especialmente para este propósito.
- Los cilindros nunca se dejen caer, ni se permita que choquen entre sí con violencia.
- Nunca se levanten los cilindros por el tapón de seguridad ni con magnetos para cargar.
- No se rueden los cilindros en el piso, ni usarlos como rodillos, puede ser peligroso.



Una vez que el cilindro está correctamente asegurado en el sitio donde va a usarse:

- Quite manualmente el tapón de protección. Nunca use desarmadores, palancas ni ninguna otra herramienta para quitar los tapones, pues podría dañar accidentalmente la válvula y provocar el escape del gas. Si el tapón no puede quitarse manualmente, devuelva el cilindro a su proveedor.
- Antes de quitar el sello termo-encogible de la conexión de salida de la válvula, asegurarse que la válvula del cilindro esté perfectamente cerrada. Cerciórese cuál es el tipo de gas contenido en el cilindro, y cuál es la forma de girar la perilla para aflojarla. No trate de adivinar.



Cuando el número de cilindros vacíos supere el número de cilindros llenos en el Centro de Atención el Regente de Farmacia iniciara el procedimiento de adquisición.

4. TÉRMINOS Y 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.
- **Cilindro:** Envase destinado a contener gases a baja o alta presión, comprimidos o licuados.
- **Contenedores:** Denominación genérica para los envases de gases.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-SF-01	Página 11 de 13	
	GASES MEDICINALES	Fecha Vigencia 2019/09/16	Documento Controlado		

- **Distribuidor:** Es aquel que recibe productos medicinales terminados, debidamente etiquetados, ya sea en envases criogénicos grandes y/o cilindros de alta presión y no manipula el producto ni las etiquetas de ninguna manera.
- **Envasado de Gases Medicinales:** Todas las operaciones incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un gas medicinal a granel para que se convierta en un producto terminado.
- **Envase:** Termo criogénico, tanque o cilindro que esté en contacto con el gas medicinal. Los envases criogénicos o Dewards son contenedores portátiles usados para almacenar producto líquido a baja presión y baja temperatura, pueden ser recipientes estacionarios o móviles, aislados al vacío para contener gas licuado. Las cisternas de los carrotanques que transportan gas licuado, son consideradas envases.
- **Establecimiento Fabricante de Gases Medicinales:** Es aquel establecimiento farmacéutico que fabrique el producto tanto en su forma líquida o gaseosa y/o que llene líquido a líquido, líquido a gas o gas a gas.
- **Filtro Microbiológico:** Filtro diseñado para la retención de microorganismos.
- **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.
- **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.
- **Oxígeno Medicinal Obtenido por Proceso de Tamiz Molecular:** Oxígeno en forma farmacéutica gaseosa, obtenido a través de concentradores de oxígeno.
- **Prueba de Sonido o de Martillo:** Determinar el grado de corrosión o daño interno de las paredes de un cilindro.
- **Prueba Hidrostática:** Prueba hidráulica aplicada a recipientes de alta presión requerida por razones de seguridad bajo especificaciones a fin de verificar que los cilindros, ductos y tanques puedan ser utilizados a altas presiones.
- **Sistema de Distribución por Tubería:** Aquella parte de un sistema de tubería que une la fuente de suministro con las unidades terminales, incluyendo válvulas



	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-SF-01	Página 12 de 13	
	GASES MEDICINALES	Fecha Vigencia 2019/09/16	Documento Controlado		

de aislamiento de las ramificaciones y reguladores de presión adicionales requeridos para reducir la presión en alguna parte del sistema de distribución, después de la fuente de suministro.

- **Sistema de Tubería:** Sistema de suministro central con equipo de control, sistema de tubería de distribución y unidades terminales o de salida en el punto donde pueden ser suministrados gases medicinales no inflamables.
- **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.
- **Suministro Primario:** Aquella parte del sistema concentrador de oxígeno medicinal que alimenta la línea de distribución.
- **Suministro Secundario:** Aquella parte del sistema concentrador de oxígeno medicinal que automáticamente alimenta la línea de distribución cuando el suministro primario falla.
- **Tanque Estacionario:** Recipiente estacionario de gran capacidad de almacenamiento del producto en forma líquida. Se localizan en el exterior de las instalaciones.
- **Válvula de Retención:** Dispositivo mecánico cuya función es evitar el retorno de fluidos gaseosos, garantizando que el mismo se desplace en una sola dirección.

5. NORMATIVIDAD

- **Decreto 677 de 1995:** Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Colombia. 1995.
- **Resolución 1403 de 2007:** Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Colombia. 2007.
- **Resolución 4410 de 2009:** Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales. Colombia. 2009.
- **Resolución 2003 de 2014:** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones. Colombia. 2014.
- **Decreto Único 780 de 2016:** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Colombia. 2016.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código PR-SF-01	Página 13 de 13	
	GASES MEDICINALES	Fecha Vigencia 2019/09/16	Documento Controlado		

6. REGISTROS DE CALIDAD

Registros	Código	Identificación	Ubicación	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Disposición Final
Recepción técnica de gases medicinales	FR-SF-23	recepción técnica de gases medicinales	servicio farmacéutico	Regente de farmacia /Auxiliar de farmacia	2 años	Dstrucción

7. BIBLIOGRAFÍA.

CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	PR-TAB-04 Protocolo manejo de gases medicinales	Gerencia	30/05/2011
2	PR-URG-29 Protocolo manejo de gases medicinales	Gerencia	03/01/2013
1	Se consolida procedimiento de gases medicinales y se cambia codificación para el servicio farmacéutico.	Gerencia	16/09/2019

