



SISTEMA DE GESTIÓN AES COLOMBIA
GUIA PARA EL MANEJO DE GASES MEDICINALES

CO-SS-GU-004

Versión: 2

Fecha Actualización: Jul-2023

GUIA PARA EL MANEJO DE GASES MEDICINALES



Aprobó
Francisco A. Castro
Director Seguridad Industrial

Elaboró
Alejandra M. Betancourt Roa
Asesor Externo

Revisado por
Yuli Paola Muñoz Rodríguez
Medico Laboral

Fecha Actualización:
17/07/2023

No. Hojas: 8

No. Anexos: 00

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE	3
3. RESPONSABLE	3
4. DEFINICIONES	3
5. NORMATIVIDAD RELACIONADA	4
6. CONTENIDO.....	5

1. OBJETIVO

Estandarizar la metodología para el uso adecuado de los gases medicinales en el consultorio médico de AES Colombia del municipio de SANTA MARÍA. Boyacá.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica al recurso humano que garantiza el suministro de gases medicinales en el servicio de consulta externa de AES Colombia, por tanto, el recurso humano disponible debe hacer adherencia al contenido de dicho documento, y el procedimiento tiene su inicio desde que la institución identifica la necesidad de adquirir dicho medicamento, este es suministrado por el proveedor y es administrado al paciente.

3. RESPONSABLE

Dra. Yuli Paola Muñoz Rodriguez, Auxiliar De Enfermería, Auxiliares Del Servicio De Aseo, Conductor

4. DEFINICIONES

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

CONTENEDORES: Denominación genérica para los envases de gases.

DISTRIBUIDOR: Es aquel que recibe productos medicinales terminados, debidamente etiquetados, ya sean en envases criogénicos grandes y/o cilindros de alta presión y no manipulan el producto ni las etiquetas de ninguna manera.

ENVASE: Termo criogénico, tanque o cilindro que esté en contacto con el gas medicinal.

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 normas farmacopeicas. Los gases utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnostico in vivo o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinadas a la práctica médica, deben cumplir con las especificaciones de gases medicinales.

LOTE. Cada cilindro, termo, envase criogénico llenado individualmente o conjunto de contenedores que corresponde a la fabricación en un periodo

determinado de tal manera que el producto final se caracterice por la homogeneidad. En el caso de los gases envasados en rampa o manifold, conforman el lote de contenedores llenados de manera interrumpida.

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.

OXIGENOTERAPIA es la administración de oxígeno a concentraciones (FiO₂) mayores que las del aire ambiente, con la intención de tratar o prevenir los síntomas y las manifestaciones de la hipoxia tisular

HIPOXEMIA: se define como la disminución de la PaO₂ por debajo del rango normal. A nivel del mar, el valor normal de la PaO₂ es 90±10 mmHg, y, a 2.640 metros sobre el nivel del mar, el valor normal de la PaO₂ es de 63±3. Tanto a nivel del mar como en la altura se debe iniciar oxígeno en cualquier persona con SAO₂ menor de 90%.

5. NORMATIVIDAD RELACIONADA

Resolución Nro.00532 de 2017 Nuevas tecnologías y nuevos medicamentos

Resolución Número 2003 del 28 de mayo de 2014: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

Resolución 2011012580 del 25 de abril de 2011: Por la cual se adopta la guía de Inspección de BPM que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad, distribución y comercialización.

Resolución INVIMA 258 DE 2011: Guía de inspección gases medicinales

Resolución 4410/2009: Por la cual se expide el reglamento técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales.

Resolución 1403 de 2007: Modelo de gestión del Servicio Farmacéutico.

Resolución 4816 de 2007: Programa nacional de Tecnovigilancia

Resolución 3183 de 2007: Certificación de buenas prácticas de manufactura gases medicinales.

Resolución 3862 de 2005: Guía de Buenas Prácticas de Manufactura gases medicinales

Decreto 2200 de 2005: Servicio Farmacéutico.

Decreto 4725 de 2005: Dispositivos y equipos médicos

Resolución 1672 del 28 de mayo de 2004: Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales.

Decreto 677 de 1995: BPM laboratorios farmacéuticos.

6. CONTENIDO

Los gases medicinales son preparados farmacéuticos que se utilizan en la prevención, diagnóstico, alivio, curaciones y tratamiento de las enfermedades y en terapias de inhalación, anestesia, conservación y transporte de órganos.

En la actualidad estos productos tienen un rol muy importante en la medicina, en los cuidados que se brinda a los pacientes en los diferentes servicios hospitalarios, específicamente en el campo de la anestesiología, obstetricia y cirugía entre otros.

Los gases medicinales han sido elevados a la categoría de medicamentos, ya que se han convertido en una parte importante de la medicina moderna, y deben ser vistos como parte necesaria del conjunto de medicamentos utilizados en un adecuado tratamiento de las enfermedades y considerados, prescritos y administrados con la misma precisión y cuidado que cualquier otro medicamento.

6.1 CARACTERISTICAS DE GASES MEDICINALES USADOS EN AES COLOMBIA.

OXIGENO

Este gas cuenta con las siguientes propiedades:

Propiedades físicas

- Gas incoloro, inodoro, insípido
- Es más pesado que el aire
- A menos 183° C se licua y a menos 219 °C de congela
- Su color es azul pálido en estado líquido
- Reacciona prácticamente con todos los elementos excepto con los gases nobles.
- En atmosfera rica en oxigeno se incrementa significativamente los riesgos de incendio.

Uso medicinal

- Oxigeno terapia en general
- Recién nacido y adulto con dificultad respiratoria
- Casos clínicos: ataques cardíacos, insuficiencia respiratoria
- Cámaras hiperbáricas
- Anestesia combinada con otras drogas y gases.

EL OXÍGENO ES EL PRODUCTO DE USO INSTITUCIONAL DE ACUERDO AL NIVEL DE COMPLEJIDAD Y DE LOS SERVICIOS OFERTADOS.

6.2 RECOMENDACIONES PARA EL USO

Como control de calidad se recomienda realizar cada 5 años las pruebas hidrostáticas a las balas de oxígeno para poder determinar el funcionamiento adecuado de las mismas

Recepción de cilindro de oxígeno

- El cilindro de oxígeno es entregado por parte del operario de la empresa contratista, al personal encargado de la ambulancia y el consultorio médico, en la zona de acceso.
- Al recibir el cilindro se limpia, y se inspecciona, aplicando la lista de chequeo de Oxígeno, constatando que tenga la llave de seguridad cubierta, y que no se le escuche fugas.
- Para verificar que los cilindros estén llenos, miramos las libras que se tienen, fecha del llenado, lote, registro INVIMA en el formato de recepción de medicamentos, firma el responsable de este procedimiento.
- Se procederá a subir el cilindro de oxígeno en la ambulancia si es el caso, se asegura, se le pone el manómetro, y se verifica si está marcando las 2000 libras de OXIGENO, que debe marcar, se verifica de nuevo que no tenga fugas.
- Se verifica que tenga el mismo número de codificación que tiene el cilindro en el momento de la entrega; que sea el mismo en la cual se recibe.

Colocación del manómetro

- Teniendo en cuenta que el cilindro de oxígeno este lleno, y este instalado en la ambulancia o el consultorio, se retira el sello de seguridad.
- Se coloca el manómetro en la boquilla del cilindro de oxígeno, y se fija de atrás hacia adelante.
- Se abre las llaves del manómetro para evaluar que no existan fugas
- En caso de tener fuga, se cierra la llave, y se llama al profesional SST para que contacte al operario de PRAXAIR para la devolución del cilindro de oxígeno.

Reglas generales para manejo con los cilindros de gases medicinales

- Almacenar los cilindros con precaución, en forma vertical con sus respectivas tapas protectoras, en ambientes ventilados, ojalá en el exterior, protegidos del sol (NO sobrepase los 50 C°), lejos de cualquier fuente de ignición o circuito eléctrico.
- Señalizar en los recintos de almacenamiento con: NO FUMAR.
- Transportar el cilindro, en un carro debidamente amarrado, con su tapa protectora, utilizando zapatos y guantes de seguridad.
- Asegurar los cilindros en forma vertical, mediante una cadena a una muralla o a un poste, cuando el cilindro este almacenado o en uso.

- Mantener las válvulas del cilindro cerradas, cuando el cilindro este cargado o vacío, excepto cuando está en uso.
- Nunca utilizar cilindros NO identificados adecuadamente (color, etiqueta, marcas), ni equipos que no sean diseñados específicamente para el gas correspondiente.
- No se debe retirar las etiquetas o las marcas de los cilindros, sin autorización. Si un cilindro pierde su etiqueta debe ser devuelto al distribuidor o marcar el cilindro como no etiquetado.
- No utilizar martillo o llaves para abrir la válvula del cilindro, si no abre con la fuerza de la mano, avise al distribuidor.
- Nunca coloque los cilindros en pasillos o áreas de trabajo.
- Evitar que se confundan los cilindros vacíos con los llenos, conectar un cilindro vacío a un sistema presurizado, puede causar graves daños.
- Evitar que los cilindros se contaminen. Todo cilindro debe ser devuelto con un mínimo de 25 LBS/PUL2 de presión y sus válvulas cerradas.
- Nunca utilizar los cilindros para otro uso, que no sea aquel para el cual está diseñado.
- Nunca levante un cilindro tomándolo de la tapa protectora o de las válvulas, ni tampoco utilizar tecles o magnetos. Afírmelo sobre una plataforma.
- Nunca almacenar gases combustibles junto con los gases comburentes, como oxígeno u óxido nitroso.
- Utilizar para cada tipo de gas, las válvulas, reguladores y conexiones especiales para ese gas. Preocuparse de mantener las salidas y conexiones de las válvulas, limpias sin polvo ni partículas extrañas.
- Si un cilindro tiene escape, márquelo y aíslalo en el exterior, lejos de fuentes de ignición. Avise al distribuidor.

6.3 MECANISMO PARA LA ATENCIÓN DE EMERGENCIAS

INSTRUCCIONES PARA COMBATIR INCENDIOS.

- Si puede pida apoyo para el control inicial del evento.
- Evacuar a todo el personal de la zona peligrosa siguiendo la ruta de evacuación hasta el punto de encuentro.
- Si es posible, cerrar la válvula de oxígeno el cual alimenta el fuego.
- Inmediatamente enfriar los cilindros, rociándolos con agua desde un lugar distante.
- Si hay humo agáchese y ruede por el piso.
- Cuando estén fríos, mover los cilindros del área del incendio, si ya no hay peligro.
- Los socorristas o personal de rescate deben contar como mínimo con un aparato de respiración autosuficiente y protección personal completa, a prueba de fuego.
- Notificar al administrador.

MEDIDAS CONTRA ESCAPE ACCIDENTAL

- En caso de escape evacuar a todo el personal de la zona afectada (hacia un lugar contrario a la dirección del viento).
- Aísle un área de 25 a 50 metros a la redonda.
- Monitoree el área afectada para asegurarse que la concentración de oxígeno no exceda el 23.5%.
- Asegurar la adecuada ventilación en el área para reducir el nivel de oxígeno.
- Prevenir la entrada de producto en las alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo o cualquier otro lugar donde la acumulación pudiera ser peligrosa.
- Si es posible intente cerrar la válvula o mueva el cilindro hacia un lugar ventilado.
- Elimine fuentes de calor, ignición y sustancias combustibles.

TABLA DE ACTUALIZACIONES

VERSIÓN	PÁGINA	FECHA	RESPONSABLE	RESUMEN DEL CAMBIO
1	Todo el documento	17/11/2019	David Palencia	Versión inicial
2	Todo el documento	17/07/2023	Yuli Paola Muñoz Rodríguez	Actualización de general de todo el documento