

# Programa de formación de gases medicinales

Rotación externa del farmacéutico  
de hospital por Servicio  
de Mantenimiento y Unidades Clínicas







Programa de formación de gases medicinales  
Rotación externa del farmacéutico de hospital por Servicio de  
Mantenimiento y Unidades Clínicas

Esperanza Quintero Pichardo

*Especialista en Farmacia Hospitalaria y Análisis Clínicos  
Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital de Riotinto. Huelva*

Edita: Esperanza Quintero Pichardo  
Colabora: Fundación Andaluza de Farmacia Hospitalaria  
(FAFH)  
ISBN: 978-84-613-4184-9  
Depósito Legal: H-159-2009  
1ª Edición: Agosto de 2009

@ Copyright 2009 Quintero Pichardo E  
Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin la autorización por escrito de los titulares del Copyright.



# Índice

Prólogo .....	7
Introducción .....	9
<b>1. Aspectos Generales</b> .....	11
1.1. Introducción .....	11
1.2. Objetivo .....	11
1.3. Organización del Servicio de Farmacia Hospitalaria para desarrollar la rotación .....	11
1.4. Conocimientos generales .....	12
<b>2. Áreas y periodos de rotación</b> .....	15
<i>Servicio de Farmacia Hospitalaria</i>	
2.1. Selección. Objetivos de formación. ....	15
2.2. Adquisición. Objetivos de formación .....	16
<i>Servicio de Mantenimiento</i>	
2.3. Recepción. Objetivos de formación .....	18
2.4. Devolución. Objetivos de formación. ....	20
2.5. Almacenamiento. Objetivos de formación. ....	20
2.6. Manipulación. Objetivos de formación.....	22
<i>Unidades Clínicas</i>	
2.7. Prescripción. Objetivos de formación.....	23
2.8. Dispensación o sistema de distribución interna. Objetivos de formación.....	24
2.9. Administración. Objetivos de formación.....	26
<i>Servicio de Farmacia Hospitalaria</i>	
2.10. Consumos. Objetivos de formación. ....	27
2.11. Supervisión y control. Objetivos de formación.....	27
2.12. Trazabilidad. Objetivos de formación.....	29
2.13. Control de calidad. Objetivos de formación.....	30
<b>3. Bibliografía</b> .....	32



## Prólogo

Uno de los objetivos fundamentales del Servicio de Farmacia Hospitalaria es contribuir al uso seguro y eficaz de los medicamentos. Para ello, el farmacéutico de hospital se implica activamente en el control intrahospitalario desde la selección hasta la administración realizando el correspondiente seguimiento farmacoterapéutico y control de calidad. En esta labor, ejerce un papel asesor clave para la buena gestión clínica de la farmacoterapia y económica de los fondos asignados para su adquisición, manteniendo relaciones con los distintos estamentos dentro de la organización hospitalaria, y actuando como coordinador e intermediario ante situaciones concretas y desconocidas como la acontecida tras la calificación de los gases medicinales como medicamentos especiales.

La derogación del Real Decreto 1800/2003 por el que se regulaban los gases medicinales por Real Decreto 1345/2007, no aporta nada nuevo al respecto. Siguen sin resolverse muchos de los puntos relativos a su gestión. Aún más, una reciente Norma Europea hace referencia como recomendación a lo que podría ser la responsabilidad del farmacéutico de hospital en lo concerniente al sistema de canalización de gases medicinales, concretamente al control de calidad. Pero a pesar de seguir con un vacío legal importante y seguir acechando la duda en el campo de la profesionalidad, ¿cómo han reaccionado los distintos profesionales implicados en el proceso de gestión de gases medicinales? Afortunadamente de forma muy positiva y activa. Se ha dejado de pensar de forma exclusiva en la preocupación por la responsabilidad pues se han de resolver muchas cuestiones, conocer los puntos críticos y la situación de nuestros hospitales. Se empieza a caminar hacia el conocimiento, con mayor profundidad, de todos los aspectos que repercuten en el proceso de gestión de gases medicinales.

Por sus características especiales, por poseer un envase de marcado carácter industrial, e independientemente de las posibles reglamentaciones que se puedan desarrollar a corto o medio plazo, se establece la necesidad de un programa de formación y de rotación externa, caracterizado por su complejidad, implicando a las Unidades Clínicas dónde la rotación se va convirtiendo en un hecho habitual, y al Servicio de Mantenimiento del hospital que aparece como un nuevo actor en las relaciones.

Como medicamento especial, el Servicio de Farmacia debe poseer toda la documentación disponible para obtener los conocimientos de todo el proceso, independientemente de las responsabilidades o funciones que se delimiten a nivel intrahospitalario por el organismo competente.

El paso del tiempo es el instrumento que como en todas las facetas de la vida nos permite desarrollar actitudes, capacidades y habilidades que otorgan la creación y aporte de nuevos conocimientos necesarios para realizar las actividades específicas del proceso de gestión de gases medicinales.

Esperanza Quintero Pichardo



## ❖ Introducción

Los gases medicinales forman parte de la medicina moderna y deben ser vistos como parte del conjunto de medicamentos utilizados para el adecuado tratamiento de enfermedades, por lo que deben ser prescritos y administrados con la misma precisión y cuidado que otros medicamentos.

Los hospitales necesitan una gran variedad de gases para llevar a cabo su actividad diaria. Tanto la calidad, cantidad y variedad de los mismos está creciendo debido a nuevas aplicaciones, aplicaciones existentes más utilizadas y a la utilización de técnicas más precisas. Se utilizan:

- ❖ Para facilitar la función respiratoria.
- ❖ Como elementos de apoyo en diagnóstico, anestesia, esterilización de material quirúrgico, técnicas de endoscopia, laparoscopia, láser, Resonancia Magnética Nuclear, cirugía oftálmica y conservación de muestras y órganos.
- ❖ Calibrado de equipos de medidas en laboratorios clínicos.

En base a esto, se distinguen tres tipos de gases:

- Medicamentos.
- Productos sanitarios.
- De laboratorio.

Tras la publicación del Real Decreto 1800/2003, de 26 de Diciembre, por el que se regulan los gases medicinales y su posterior derogación por Real Decreto 1345/2007, de 11 de Octubre, la implicación del farmacéutico de hospital en la gestión de los gases medicinales medicamentos ha sido lenta y desigual en los distintos hospitales, consecuencia de una falta de reglamentación intrahospitalaria por parte de la administración sanitaria, que delimite las funciones y responsabilidades de los distintos profesionales adscritos a los servicios y estamentos hospitalarios implicados en algunos de los puntos del proceso de gestión, desde la selección hasta el control de calidad:

- Dirección Gerencia.
- Dirección Médica.
- Dirección Económico - Administrativa.
- Dirección de Servicios Generales.
- Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- Servicio de Ingeniería/Mantenimiento.
- Servicios o Unidades clínicas.
- Dirección de Enfermería.
- Prevención de riesgos laborales.

La gestión de gases medicinales medicamentos en el hospital debe ser una actividad multidisciplinar, de colaboración, para conseguir un objetivo final, el bienestar del paciente.

El programa de formación y rotación que se presenta se centra fundamentalmente en los gases medicinales medicamentos. No obstante, es preciso dedicar un periodo pequeño de la misma a los catalogados como productos sanitarios pues existen centros hospitalarios públicos y privados que se encargan de su gestión, e incluso no se descarta en el futuro que pueda cambiar su calificación.

Uno de los aspectos claves para su clasificación como medicamento o producto sanitario deriva de la propia definición:

Según artículo 2.32 del Real Decreto 1345/2007, se definen los “**gases medicinales**” como el gas o mezcla de gases destinado a entrar en **contacto** directo con el organismo humano o animal y que, *actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos*, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico “in vivo” o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos. Se entenderá como *gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido*, así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

Según artículo 8.1 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se define como “**producto sanitario**” cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1. Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2. Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
3. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
4. Regulación de la concepción

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por **medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.**

## 1. Aspectos Generales

### 1.1. Introducción

Nos encontramos ante la necesidad de establecer programas de formación continuada para farmacéuticos de hospital, así como planificar la rotación de los residentes o personal del staff que estén interesados, por la central de gases y por las Unidades Clínicas en las que se llevan a cabo algunos de los pasos del proceso completo de gestión económica o clínica de gases medicinales, concretamente: selección, adquisición, recepción, devolución, almacenamiento, manipulación, prescripción, distribución/dispensación, administración, consumos, supervisión-control, trazabilidad y control de calidad de todo el proceso.

### 1.2. Objetivo

Dadas las características especiales de estos medicamentos, el objetivo consiste en “Realizar un proceso de rotación de farmacéuticos de hospital, tanto residentes como del staff, que les permita integrarse en el equipo multidisciplinar involucrado en la gestión de gases medicinales”, persiguiendo con sus actuaciones eficiencia y seguridad en los resultados farmacoterapéuticos.

### 1.3. Organización del Servicio de Farmacia Hospitalaria para desarrollar la rotación

Puesto que el programa de rotación de residentes en el cuarto año establece que se lleve a cabo con la existencia de un farmacéutico responsable que tutele las actividades desarrolladas por el residente, y teniendo en cuenta la generalizada falta de conocimientos sobre estos medicamentos especiales, sería conveniente la formación de farmacéuticos responsables del staff previa a establecer la formación de los residentes o bien establecer que la formación de éstos se realice en otros hospitales dónde haya farmacéuticos cualificados a tal fin. Exige una reorganización del Servicio de Farmacia puesto que al igual que en otras rotaciones, se designará un farmacéutico coordinador de las actividades en relación con el Servicio de Mantenimiento y las distintas Unidades Clínicas por las que se establezca dicha rotación.

Las responsabilidades del farmacéutico coordinador serán:

- Establecer relaciones con el jefe de mantenimiento y facultativos médicos de las Unidades Clínicas de rotación.
- Asegurar el cumplimiento de los objetivos generales y específicos.
- Asegurar que se sigue el esquema de la rotación.
- Valorar las actividades programadas de forma periódica.
- Evaluar de forma continuada los conocimientos, actitudes, habilidades y actividades necesarias para desarrollar la actividad asistencial orientada a los pacientes integrándose en el equipo asistencial, y la actividad relacionada con la parte industrial de los gases medicinales medicamentos.
- Realizar informe de evaluación final.

## 1.4. Conocimientos Generales

El farmacéutico de hospital ha de adquirir una serie de **conocimientos básicos** con los que ha de estar familiarizado previamente al proceso de rotación para obtener la mayor eficacia posible en la misma. Están relacionados con las distintas áreas, así como con el Servicio de Mantenimiento y Unidades Clínicas implicadas. Se expondrán con más detalle en el apartado correspondiente:

- Clasificación de gases medicinales.
- Definición de gases medicinales medicamentos, productos sanitarios y de laboratorio. Diferencias.
- **Gases medicinales medicamentos:**
  - ❖ Clasificación según estado físico, consumo, características.
  - ❖ Características generales.
  - ❖ Etiología, fisiopatología y tratamiento de las principales patologías que requieren tratamiento con gases medicinales.
  - ❖ Ficha técnica: composición, forma farmacéutica, posología, propiedades farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones, farmacocinética, farmacología, interacciones, efectos adversos, precauciones, formas de presentación,...
  - ❖ Prospecto.
  - ❖ Ficha de datos de seguridad según Sistema Globalmente Armonizado de sustancias peligrosas (SGA).
  - ❖ Instrucciones de uso.
  - ❖ Identificación, envasado y etiquetado.
  - ❖ Equivalencias terapéuticas.
  - ❖ Normativas reguladoras:
    - **Interior:** medicamento. Regulado por Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente Ministerio de Sanidad y Política Social).
      - Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
      - Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
      - Real Farmacopea Española.
      - Farmacopea Europea.
      - Normas de Correcta Fabricación.
    - **Exterior:** envase. Marcado caracter industrial. Regulado por Ministerio de Industria, Turismo y Comercio:
      - Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.



➤ **Instalaciones:**

- Norma Española UNE-EN ISO 7396-1: Sistemas de canalización de gases medicinales. Versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 7396-1:2007, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 7396-1:2007. Normas aprobadas por AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), publicada por resolución del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío.

- ◆ Central de gases. Sistemas de suministro: fuentes de suministro primario, secundario y de reserva.
  - ◆ Características de las redes de generación y distribución.
  - ◆ Continuidad del suministro.
  - ◆ Ensamblado del suministro de mantenimiento.
  - ◆ Reguladores de presión.
  - ◆ Formas de suministro: gases criogénicos, licuados y comprimidos.
  - ◆ Sistema de suministro para aire: compresores, mezcladores.
  - ◆ Sistemas de supervisión y alarma: cuadro o panel central. Tipos de señales de supervisión y alarma: sonoras, visuales. Características de las alarmas de emergencias y operacionales.
  - ◆ Sistemas de distribución canalizada: resistencia mecánica, presión de distribución.
  - ◆ Válvulas de seguridad o de corte: de fuente, principal, de ascendente, de rama, de zona, de anillo, para mantenimiento, de entrada.
  - ◆ Unidades terminales.
  - ◆ Conectores selectivos del gas.
  - ◆ Reguladores de presión y manómetros.
  - ◆ Marcado y código de color de las canalizaciones.
  - ◆ Instalación de la canalización.
- Normativas españolas sobre instalaciones:
    - ◆ NTG-IGO: "Instalaciones de gas oxígeno"
    - ◆ NTG-IGA: "Instalaciones de gas aire"
    - ◆ NTG-IGV: "Instalaciones de gas. Vacío"

➤ Norma Española UNE-EN 738-1/A1 sobre reguladores de presión para la utilización con gases medicinales.

Parte 1: reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros.

➤ Homologación de equipos.

➤ Aparatos y accesorios complementarios.

➤ ADR: Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas.

- Fabricación de aire medicinal que se realiza en algunos hospitales:
  - ❖ Tipos de obtención: mezcladores y compresores.
  - ❖ Responsabilidades del farmacéutico en el proceso.
  - ❖ Ventajas e inconvenientes de la fabricación
  
- Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).
  
- Gases medicinales productos sanitarios:
  - ❖ Definición.
  - ❖ Características.
  - ❖ Aplicaciones.
  
- Productos sanitarios utilizados en la administración:
  - ❖ Normativas reguladoras.
  - ❖ Características.
  - ❖ Aplicaciones. Mecanismos.
  
- Responsabilidades:
  - ❖ Derivadas del funcionamiento interno.
  - ❖ Servicios/estamentos implicados.
  - ❖ Civil y penal.
  
- Terapia domiciliaria:
  - ❖ Concepto.
  - ❖ Tipos.
  - ❖ Orden de 3 de Marzo de 1999 para regulación de las técnicas de terapias respiratorias a domicilio en el Sistema Nacional de Salud.
  - ❖ Normativas autonómicas.
  - ❖ Prescripción al alta.
  - ❖ Control.

## 2. Áreas y periodos de rotación

La rotación se centra en las distintas **áreas del proceso de gestión**, aunque al ser un medicamento especial se han de tener en cuenta las especificaciones propias del gas medicinal. Se describen los objetivos de formación: conocimientos a adquirir, actitudes, habilidades y actividades de cada área, tanto en el propio Servicio de Farmacia como en el Servicio de Mantenimiento y las distintas Unidades Clínicas:

- Servicio de Farmacia Hospitalaria: selección, adquisición, consumo, supervisión y control, trazabilidad y control de calidad.
- Rotación por Servicios de Mantenimiento: recepción, devolución, almacenamiento, manipulación.
- Rotación por Unidades Clínicas: prescripción, distribución/dispensación, administración.

Algunos puntos del proceso de gestión son compartidos por los profesionales de los servicios y unidades reseñadas:

- Las actividades del Servicio de Farmacia Hospitalaria que quedan claramente en exclusividad del mismo son las relacionadas con las áreas de selección, adquisición y gestión de consumos.
- La rotación por el Servicio de Mantenimiento se refiere a la central de gases, así como a las actividades relacionadas con la recepción, devolución, almacenamiento en central de gases y Unidades Clínicas, y manipulación en central de gases y Unidades Clínicas. Estas dos últimas se incluyen preferentemente en la rotación por el Servicio de Mantenimiento pues debe estar dirigida y controlada por éste junto con el Servicio de Farmacia Hospitalaria para velar por el cumplimiento de la normativa vigente.
- Existe una implicación multidisciplinar en cierta medida en la distribución y/o dispensación, supervisión y control, trazabilidad y control de calidad.

Se establece un **periodo mínimo de rotación** de un mes. Las horas en cada servicio se establecerán dependiendo del tipo, actividad y complejidad de cada hospital. Se recomiendan 3-4 horas diarias coordinadas entre Servicio de Mantenimiento y Unidades Clínicas. El resto de la jornada laboral en el Servicio de Farmacia Hospitalaria para completar las actividades realizadas.

Se exponen las áreas por **orden logístico de actividades**:

### Servicio de Farmacia Hospitalaria

#### 2.1. Selección

##### 2.1.1. Objetivos de formación

###### • Conocimientos a adquirir

- Gases medicinales que se deben gestionar según Real Decreto 1345/2007 y Título II, Capítulo V, artículo 52 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- Política de selección de medicamentos establecida por la Comisión de Farmacia y Terapéutica y especificada en la Guía Farmacoterapéutica.
- Protocolos o guías de inclusión de nuevos fármacos.
- Criterios de selección específicos de cada Comunidad Autónoma, si los hubiere.
- Metodologías de evaluación.
- Uso racional y eficiente de los gases medicinales en las distintas patologías y situaciones clínicas.
- Criterios de inclusión de los gases seleccionados como criogénicos, licuados y/o comprimidos.
- Gases medicinales solicitados como:
  - Fórmula Magistral. Especificaciones en artículo 60, condiciones particulares, de Real Decreto 1345/2007.
  - Uso Compasivo.

#### ✦ Actitudes

- Positiva para el trabajo en equipo.
- Para adquirir conocimientos que le permitan integrarse en el equipo asistencial.

#### ✦ Habilidades para

- Perfeccionar conocimientos sobre legislación específica de gases medicinales.
- Interpretar solicitud de nuevas inclusiones.
- Elaborar informes de evaluación de gases medicinales medicamentos, adecuándolos a criterios de evidencia científica y eficiencia económica.
- Coordinación con miembros de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.
- Evaluar y tramitar fórmulas magistrales y usos compasivos.

#### ✦ Actividades

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Selección de gases medicinales medicamentos necesarios en el hospital e inclusión en la Guía Farmacoterapéutica, siguiendo los mismos protocolos que para otros medicamentos garantizando su calidad, seguridad y eficacia.
- Realizar estudios farmacoeconómicos para apoyar la toma de decisiones de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, así como la de la inclusión de los gases seleccionados como licuados y/o comprimidos.

## 2.2. Adquisición

### 2.2.1. Objetivos de formación

#### ✦ Conocimientos a adquirir

- Formas de suministro de gases medicinales: licuados y comprimidos.
- Control de necesidades. Stock mínimo de gases licuados y comprimidos.

- Procedimientos generales de adquisición de medicamentos en el hospital: centralizados, concursos públicos descentralizados, suministro menor,...
- Pliegos de prescripciones e informes técnicos.
- Real Farmacopea Española.
- Farmacopea Europea.
- Procedimiento de adquisición de:
  - ◆ Gases licuados: sistema de Telemetría.
  - ◆ Gases comprimidos.
  - ◆ Fórmulas magistrales.
  - ◆ Usos compasivos.
- Incorporación a programas informáticos.
- Modelo de solicitud de pedido.

### • Actitudes

- Positiva para el trabajo en equipo.
- Para adquirir nuevos conocimientos específicos, como el sistema de telemetría, sistema integrado de vigilancia continua de 24 horas, que coordina un sistema de control local (desde el mismo hospital) y en remoto (desde la estación central de la empresa proveedora), lo cual permite controlar cualquier problema en las redes de suministro. Este sistema permite obtener una visión más completa del proceso y capacitación para integrarse en el equipo de mantenimiento.

### • Habilidades para

- Elaborar pliegos de prescripciones e informes técnicos de los concursos.
- Cursar pedidos mediante sistema de telemetría en caso de gases licuados, y mediante solicitud oficial de pedido del Servicio de Farmacia en caso de gases comprimidos.
- Cumplimentar y tramitar solicitud de fórmulas magistrales.
- Gestionar solicitudes de uso compasivo.

### • Actividades

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Asesorar en la coordinación de la gestión de compras a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.
- Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición: realizar los pliegos de prescripciones e informes técnicos de los concursos, teniendo en cuenta unas exigencias legales establecidas, así como una serie de prestaciones complementarias por parte del proveedor.
- Participar de manera activa en los procedimientos de negociación y contratación si lo establece la autoridad competente.
- Garantizar y asumir responsabilidad en la cobertura de necesidades, estableciendo los niveles de consumo de gases en base a los cuales se realizarán los pedidos correspondientes.
- Garantizar que cumplan con los criterios de calidad exigidos en Real Farmacopea Española o Farmacopea Europea.

- Evaluar y realizar las oportunas gestiones en caso de solicitud de fórmula magistral.
- Realizar los trámites en caso de uso compasivo.

## Rotación por Servicio de Mantenimiento

### 2.3. Recepción

El Servicio de Farmacia Hospitalaria no recepciona el gas medicinal como el resto de medicamentos. El farmacéutico de hospital recibe como medicamentos envases y cisternas móviles con un marcado carácter industrial. La recepción no se realiza en el citado servicio y dependerá de si ésta se realiza como gas licuado o envasado en botella (comprimido). En algunos hospitales se realiza directamente en las Unidades Clínicas dónde se aplicarán los mismos objetivos de formación.

#### 2.3.1. Objetivos de formación

##### • Conocimientos a adquirir

- Central de gases. Sistemas de suministro: fuentes de suministro primario, secundario y de reserva. Características.
- Continuidad del suministro.
- Formas de suministro: gases criogénicos, licuados y comprimidos.
- Sistemas de supervisión y alarma: cuadro o panel central. Tipos de señales de supervisión y alarma: sonoras, visuales. Características de las alarmas de emergencias y operacionales.
- Transporte: Anexo 6 de la Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos.
- Recepción de gases licuados:
  - ◆ RD 2060/2008, Instrucción Técnica Complementaria ITC EP-4. Depósitos criogénicos.
    - Ámbito de aplicación: condiciones de instalación, pruebas periódicas del depósito y sus equipos.
    - Definiciones: depósito y líquido criogénico, aislamiento, envolvente, equipo de refrigeración, gas inerte, gas oxidante o comburente, propietario de la instalación, utilizador del producto almacenado.
    - Clasificación según: tamaño, gas contenido.
    - Instalación.
    - Puesta en servicio.
    - Prescripción de seguridad en la instalación: emplazamiento, distancias de seguridad, vallado, disposición de los equipos (vaporizadores/gasificadores), toma de tierra, protección contra incendios y derrames, parámetros físicos, sistema de evaporación, válvulas.
- Precauciones de suministro y transporte.
- Certificado de análisis del gas recibido.
- Descarga de la cisterna móvil en el depósito criogénico emplazado en un área adyacente controlada del hospital. Cálculo y registro del volumen trasvasado.
- Verificación de parámetros.
- Albarán de proveedor. Validación, firma y registro en Servicio de Farmacia Hospitalaria.

- Incidencias específicas.
- Procedimiento de entrada del volumen recibido en programas de gestión del Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- Trazabilidad del suministro.
- Recepción de gases comprimidos:
  - ◆ RD 2060/2008, Instrucción Técnica Complementaria ITC EP-6. Recipientes a presión transportables:
    - Ámbito de aplicación: condiciones de utilización y centros de recarga.
    - Definiciones: recipiente a presión transportable, botellas, bidón a presión o botellón, recipiente o botellón criogénico, cilindro o tubos, bloque de botellas, centro y zona de recarga.
    - Tipos de acoplamientos de salida. Acoplamientos de válvulas.
    - Colores de identificación: UNE EN 1089-3.
- Gases puros y mezclas.
- Precauciones de suministro y transporte.
- Fugas.
- Identificación de botellas, atendiendo a los colores, marcado serigrafiado y etiquetado. Ojiva: Cruz de Ginebra.
- Etiquetas adhesivas: frases de riesgo y seguridad, recomendaciones de uso, pictogramas de peligro y composición del gas envasado.
- Prospecto.
- Verificación estado de limpieza de botellas.
- Ubicación de las botellas recibidas en el almacén. Sistema de rotación de caducidades FIFO.
- Certificado de análisis y cantidad del gas recibido.
- Albarán de proveedor. Validación, firma y registro en Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- Incidencias específicas.
- Procedimiento de entrada de la cantidad recibida en programas de gestión del Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- Trazabilidad del suministro.

## • Actitudes

- Positiva para el trabajo coordinado con el personal del Servicio de Mantenimiento.
- Para adquirir nuevos conocimientos específicos relacionados con el carácter industrial de los envases de gases medicinales medicamentos.

## • Habilidades para

- Establecer un circuito coordinado de recepción entre el Servicio de Mantenimiento y el Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- Realizar un protocolo conjunto de recepción y evaluación continuada del mismo.
- Establecer de manera coordinada medidas de seguridad tanto en la instalación como en la recepción de los distintos gases medicinales.

## • Actividades

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Controlar el proceso de la recepción, tanto la seguridad como la calidad adecuada, sobre todo teniendo en cuenta que los gases medicinales licuados se pueden transportar en las mismas cisternas que los no medicinales.
- Realizar registro y gestión de albaranes de forma similar a la del resto de medicamentos.
- Anotar y resolver incidencias que se puedan producir en la recepción.

## 2.4. Devolución

### 2.4.1. Objetivos de formación

#### • Conocimientos a adquirir

- Sistema de retirada de botellas vacías de las Unidades Clínicas.
- Plan de actuación de retirada de Unidades Clínicas y central de gases ante una alerta farmacéutica.
- Procedimiento de devolución de botellas vacías. Emisión de albaranes.

#### • Actitudes

- Positiva para el trabajo coordinado con el personal del Servicio de Mantenimiento.
- Para adquirir nuevos conocimientos específicos relacionados con la devolución de envases de marcado carácter industrial.

#### • Habilidades para

- Establecer un circuito coordinado de recogida de envases y devolución a la industria entre el Servicio de Mantenimiento y el Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- Realizar un protocolo conjunto de devolución.
- Evaluar de forma continua el circuito y protocolo establecido.

#### • Actividades

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Controlar el proceso de devolución, tanto la seguridad como la calidad adecuada.
- Realizar registro y gestión de albaranes de devolución.
- Anotar y resolver incidencias que se puedan producir en el proceso de devolución.

## 2.5. Almacenamiento

### 2.5.1. Objetivos de formación



## • Conocimientos a adquirir

- Normativas de almacenamiento en la central de gases (depósito criogénico, botellas, bloques de botellas) y en las Unidades Clínicas (botellas).
  - ◆ RD 2060/2008, Instrucción Técnica Complementaria ITC EP-4: Depósitos criogénicos. Prescripciones de seguridad de la instalación: emplazamiento.
  - ◆ RD 2060/2008, Instrucción Técnica Complementaria ITC EP-6: Recipientes a presión transportables. ITC MIE APQ-5 del Real Decreto 379/2001: almacenamiento y utilización de botellas y botellones de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión. Categorías de almacenes.
- Normas de Correcta Fabricación de medicamentos, Anexo 6, apartado 7: almacenamiento y entrega.
- Áreas de ubicación en las zonas de almacenamiento de gases medicinales e industriales.
- Zona de botellas llenas y vacías.

## • Actitudes

- Positiva para el trabajo coordinado con el personal del Servicio de Mantenimiento y de las Unidades Clínicas
- Para adquirir nuevos conocimientos específicos relacionados con el almacenamiento de medicamentos con características especiales en zonas externas al Servicio de Farmacia Hospitalaria.

## • Habilidades para

- Establecer un circuito coordinado entre el Servicio de Mantenimiento y el Servicio de Farmacia Hospitalaria, para realizar el almacenamiento en central de gases y en las Unidades Clínicas.
- Realizar un protocolo que contemple las normas de almacenamiento en la central de gases y en las Unidades Clínicas.

## • Actividades

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Garantizar y asumir responsabilidad en la custodia y correcta conservación.
- Establecer un stock mínimo de almacenamiento de botellas en central de gases y Unidades Clínicas, según categoría de la zona en base a lo establecido en la ITC MIE APQ-5.
- Establecer normas de almacenamiento en la central de gases y las distintas zonas de almacenamiento de las Unidades Clínicas, con el fin de asegurar que el personal encargado del control de tanques, botellas y botellones, sean personas experimentadas y previamente informadas.
- Supervisar normas de almacenamiento con objeto de garantizar la seguridad.
- Velar por el cumplimiento de las normas.
- Dirigir de manera coordinada áreas que demanden medidas de seguridad en el almacenamiento de los distintos gases medicinales.

## 2.6. Manipulación

### 2.6.1. Objetivos de formación

#### ✦ Conocimientos a adquirir

- Normas de manipulación en:
  - ◆ Central de gases:
    - Depósito criogénico: trasvase de la cisterna móvil al tanque criogénico.
    - Conexión de botellas y bloques de botellas a la red de distribución.
  - ◆ Unidades Clínicas: botellas, tomas murales (unidades terminales).
  - ◆ Traslado intrahospitalario de botellas.
- Medidas de protección personal y de las botellas.
- Uso y características de las carretillas utilizadas en los traslados.

#### ✦ Actitudes

- Positiva para el trabajo coordinado con el personal del Servicio de Mantenimiento y de las Unidades Clínicas.
- Para adquirir nuevos conocimientos específicos relacionados con la manipulación de medicamentos con características especiales en zonas externas al Servicio de Farmacia Hospitalaria.

#### ✦ Habilidades para

- Realizar un protocolo que contemple las normas de manipulación en la central de gases, en las Unidades Clínicas y en los traslados intrahospitalarios.

#### ✦ Actividades

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Establecer normas de manipulación en la central de gases y las distintas zonas de almacenamiento de las Unidades Clínicas, con el fin de asegurar que el personal que la realice sean personas experimentadas y previamente informadas.
- Supervisar normas de manipulación con objeto de garantizar la seguridad.
- Velar por el cumplimiento de las normas.
- Dirigir de manera coordinada áreas que demanden medidas de seguridad en la manipulación de los distintos gases medicinales.

#### Rotación por Unidades Clínicas

Se seleccionarán las Unidades Clínicas que puedan aportar más al objetivo de la rotación:

- ◆ De hospitalización: Medicina Interna y Pediatría.

- ◆ Especiales: Unidad de Cuidados Intensivos y Reanimación, Urgencias.
- ◆ Quirúrgicas: Cirugía General y Quirófanos.

Podrán variar según el tipo de hospital, las unidades que tengan mayor consumo y las relaciones existentes entre el Servicio de Farmacia y las Unidades Clínicas seleccionadas.

## 2.7. Prescripción

Objetivo: conseguir **Uso Racional del Medicamento**.

### 2.7.1. Objetivos de formación

#### ● Conocimientos a adquirir

- Conocer e identificar las patologías que precisan tratamiento con gases medicinales medicamentos y productos sanitarios.
- Técnicas básicas para la elaboración de una historia clínica dónde se identifique de manera adecuada la prescripción de gases medicinales medicamentos.
- Interpretar, validar las órdenes médicas.
- Mezclas quirúrgicas.
- Indicaciones o aplicaciones de gases puros y mezclas quirúrgicas.
- Uso racional y eficiente de los gases medicinales medicamentos en las distintas patologías y situaciones clínicas.
- Interpretar historia clínica y hoja farmacoterapéutica del paciente, así como hoja de control de enfermería.
- Interpretación de las pruebas de laboratorio realizadas habitualmente a pacientes: gasometrías,...
- Farmacovigilancia.
- Terapia domiciliaria: normativas, concepto, tipos, prescripción al alta y control.

#### ● Actitudes

- Capacidad de comunicación, colaboración, responsabilidad y respeto hacia los profesionales sanitarios, pacientes y familiares.
- Para resolver problemas del paciente de forma individualizada implicándose en el equipo asistencial.
- Orientadas a resolver los problemas relacionados con los gases medicinales medicamentos.
- Colaborar según las necesidades del médico ante la prescripción farmacoterapéutica, si lo requiere, para obtener el beneficio adecuado para el paciente.
- Para impulsar uso eficaz y seguro.

#### ● Habilidades para

- Interpretar la prescripción médica y los protocolos terapéuticos.
- Aplicar conocimientos farmacológicos y farmacocinéticos.
- Establecer un uso racional y eficiente de los gases medicinales en las distintas patologías.

- Obtener de la historia clínica información relevante para detectar interacciones, efectos adversos y prevenir, detectar y resolver problemas relacionados con los gases medicinales medicamentos.
- Integrarse en el equipo de la Unidad Clínica para realizar el seguimiento farmacoterapéutico.
- Interpretar pruebas de laboratorio.

## ❖ Actividades

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Impulsar y colaborar en la normalización del sistema de prescripción de gases medicinales, incorporándolo a los sistemas informáticos o al circuito que se establezca al respecto en cada hospital, y realizar validación y registro en el programa de gestión del Servicio de Farmacia.
- Incorporarse al pase de sala.
- Realizar intervención farmacéutica encaminada a evitar errores en la prescripción (comprobar gasometría, flujos de oxígeno, ...).
- Revisar la prescripción y utilización adecuada con objeto de que se cumplan los requisitos específicos de cada gas medicinal, para obtener los beneficios adecuados.
- Asesorar desde el punto de vista clínico y farmacoeconómico cuando se solicite por parte del facultativo médico.
- Colaborar en la elaboración de protocolos de utilización de gases medicinales.
- Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los gases.
- Impulsar estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica para ajuste adecuado de dosis.
- Desarrollar estudios de evaluación de la utilización de gases.
- Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con las unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con gases medicinales medicamentos.
- Establecer un sistema de información para todo el personal del hospital.
- Instaurar un sistema de farmacovigilancia intrahospitalaria.

## 2.8. Dispensación o sistema de distribución interna

La Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que los Servicios de Farmacia Hospitalaria están obligados a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas. En el caso de gases nos encontramos un tipo de dispensación “diferente”.

Los gases que tienen un uso diversificado en el hospital deben distribuirse, a los distintos puntos de uso, a través de una instalación fija desde una fuente de suministro, tuberías canalizadas desde la central de gases o a través de un elemento portátil (botellas o recipientes móviles). En ambos casos, el paso del medicamento se regula a través de un regulador de presión y/o caudalímetro. Esto es uno de los aspectos más importantes en el proceso de gestión de gases medicinales, pues el medicamento llega al paciente de dos formas:

- ◆ Principalmente desde el depósito criogénico o botellas, mediante fuentes de suministro primaria, secundaria o de reserva que constituyen la red de gases. Se produce de forma directa desde el proveedor, sin pasar por el Servicio de Farmacia Hospitalaria, por tanto, **no es una dispensación normal**.

Se puede hablar mejor de suministro o distribución. Se realiza directamente en la Unidad Clínica tras la prescripción.

- ◆ Botellas aisladas: menos frecuente. Se suele utilizar en traslados y en fallos de las fuentes de suministro. En este caso se puede hablar de dispensación y se realizará de forma coordinada entre el Servicio de Farmacia y Servicio de Mantenimiento tras notificación de la prescripción al Servicio de Farmacia. Menos frecuente es la dispensación de botellones y recipientes criogénicos.

### 2.8.1. Objetivos de formación

#### ✦ Conocimientos a adquirir

- Suministro de gases por servicios o Unidades Clínicas.
- Gases que se distribuyen a través de la red desde la central de gases.
- Gases que se dispensan en botellas.
- Cuadros de control y alarma. Tipos de señales, indicadores de presión.
- Características y normativas de tomas murales.
- Tipos de mezclas quirúrgicas que se distribuyen a quirófanos desde la red.
- Gases dispensados a quirófanos en botellas.
- Características columna retráctil proyectada para quirófanos, con diversas salidas de gases, vacío y tomas eléctricas.
- Válvulas de corte de zona.
- Trazabilidad.

#### ✦ Actitudes

- Positiva para el trabajo en equipo.
- Para adquirir conocimientos que le permitan integrarse en el equipo asistencial.

#### ✦ Habilidades para

- Identificar los gases que se usan en las distintas unidades, médicas o quirúrgicas.
- Conocer cómo se utilizan.
- Coordinarse con personal del Servicio de Mantenimiento y de las Unidades Clínicas.

#### ✦ Actividades

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Conseguir el uso racional de los gases medicinales y establecer un sistema seguro y eficaz de distribución y dispensación de los mismos.
- Realizar control de calidad de toma mural y columnas retractiles.

## 2.9. Administración

### 2.9.1. Objetivos de formación

#### • Conocimientos a adquirir

- Vías de administración.
- Administración de algo que nos es tangible, que se administra a través de la toma mural, toma de la pared o unidad terminal.
- Administración de gases dispensados en botellas.
- Presiones y flujos de administración.
- Conexiones y válvula de retención de la toma mural.
- Productos sanitarios necesarios para la administración: regulador de presión, caudalímetro, regulador con caudalímetro, mascarilla, gafa nasal, humidificador.
- Precauciones a tener en cuenta en la administración de determinados gases.
- Dispensadores y monitores utilizados en la administración de algunos gases.
- Compuestos a monitorizar en la administración de ciertos gases.

#### • Actitudes

- Positiva para el trabajo en equipo.
- Para adquirir conocimientos que le permitan integrarse en el equipo asistencial.
- Orientar al personal de enfermería en la administración de gases licuados y comprimidos.

#### • Habilidades para

- Identificar los gases que precisan condiciones y precauciones especiales en la administración.
- Colaborar con personal facultativo médico y de enfermería para conseguir una administración segura.

#### • Actividades

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Lograr el uso racional de los gases medicinales tomando las medidas necesarias para garantizar su correcta administración.
- Detectar reacciones adversas y comunicar al Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Realizar intervención farmacéutica para evitar errores de medicación.
- Establecer protocolos de administración de los distintos gases medicinales.
- Instaurar medidas de precaución en la administración de determinados gases.
- Establecer monitorización de compuestos producidos en la administración.
- Asesorar al personal de enfermería, fundamentalmente en lo relacionado con la administración a través de la toma mural.
- Llevar a cabo actividades educativas sobre gases medicinales dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
- Realizar control de calidad de la toma mural y columnas retractiles con objeto de asegurar calidad del gas que sale.

## Servicio de Farmacia Hospitalaria

### 2.10. Consumos

#### 2.10.1. Objetivos de formación

##### • Conocimientos a adquirir

- Gestión de salida en programas informáticos de gases licuados distribuidos desde la central de gases a las distintas Unidades Clínicas. Imputación de consumos.
- Gestión de salida en programas informáticos de gases dispensados en botellas a las distintas Unidades Clínicas. Imputación de consumos.

##### • Actitudes

- Positiva para el trabajo en equipo.
- Para adquirir técnicas de gestión específicas referente al consumo de gases licuados y comprimidos.

##### • Habilidades para

- Colaborar con personal facultativo médico y de enfermería para conseguir que las solicitudes de gases se realicen correctamente al Servicio de Farmacia Hospitalaria, preferentemente mediante sistema de petición individualizado.

##### • Actividades

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Lograr una imputación de consumo adecuada a las distintas Unidades Clínicas atendiendo al número de puntos de uso en caso de distribución desde la central de gases.
- Imputar consumos según unidades dispensadas en botellas.

### 2.11. Supervisión y control

#### 2.11.1. Objetivos de formación

##### • Conocimientos a adquirir

- Televigilancia, telemetría.
- Puntos críticos: riesgos inherentes a una instalación fija en un hospital. Los más comunes son: mezclas de lotes, incidencias en las conducciones, cortes de suministros, bajada o subida de presiones, suciedad en la instalación, riesgo de proliferación de bacterias y/o hongos, cruce de gases medicinales.
- Alerta farmacéutica.

- Comité de alertas.
- Actuaciones a seguir ante una alerta farmacéutica que afecte al depósito criogénico y/o a botellas.
- Control de calidad (2.13).

#### • Actitudes

- Positiva para el trabajo en equipo.
- Para adquirir conocimientos que le permitan integrarse en el equipo asistencial.
- Participar en el Comité de alertas y orientar al personal sobre medidas a tomar.

#### • Habilidades para

- Identificar los problemas que se pueden producir tras algún fallo en los distintos puntos del proceso: variación de consumos, condiciones de almacenamiento, gases que precisan condiciones y precauciones especiales en la administración.
- Coordinarse con personal del Servicio de Mantenimiento, facultativo médico y de enfermería ante una alerta farmacéutica.

#### • Actividades

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Intervenciones encaminadas a controlar y evaluar los distintos aspectos relacionados con sus funciones, con objeto de evitar alguna incidencia perjudicial para el cliente.
- Prever posible riesgos, debidos a características de los gases, envasado a presión, bajas temperaturas.
- Vigilar una posible contaminación por cruces de gases.
- Velar por el cumplimiento de notificaciones al Sistema de Farmacovigilancia.
- Establecer una hoja interna de datos de seguridad para Servicio de Farmacia Hospitalaria y resto de servicios y unidades implicados, en la que se reflejen los aspectos más importantes de cada gas. En la misma se tendrán en cuenta los epígrafes del SGA.
- Distribuir la hoja de datos de seguridad al personal que administra o manipula gases.
- Establecer una hoja de registro de incidencias.
- Custodiar y dispensar los gases en fase de investigación clínica.
- Realizar programas de formación continuada para personal de enfermería y resto de personal que esté en contacto con gases medicinales.
- Velar por el cumplimiento de la legislación sobre gases medicinales.



## 2.12. Trazabilidad

### 2.12.1. Objetivos de formación

#### • Conocimientos a adquirir

- Concepto y objetivos de la trazabilidad.
- Lote y caducidad.
- Regulación de las obligaciones de trazabilidad.
- Trazabilidad ascendente y descendente.
- Trazabilidad en la recepción.
- Trazabilidad en la dispensación.
- Trazabilidad hacia atrás (de proveedores), trazabilidad interna (de proceso), trazabilidad hacia delante (de clientes).
- Sistema de registro de la trazabilidad.

#### • Actitudes

- Positiva para coordinar proceso de trazabilidad intrahospitalario con el Servicio de Mantenimiento y Unidades Clínicas.
- Para adquirir conocimientos que le permitan integrarse en el equipo asistencial.
- Orientar al personal de enfermería sobre la importancia de la trazabilidad.

#### • Habilidades para

- Asegurar la protección de la salud, garantizar la seguridad y la máxima transparencia en el hospital, actuando de forma rápida y eficaz ante la posible retirada de un gas que implique riesgo para la salud.

#### • Actividades

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Identificar la trazabilidad de los distintos gases medicinales en la recepción.
- Registrar los movimientos de gases medicinales en el hospital mediante un sistema de trazabilidad interno que nos permita anotar lote y caducidad del gas dispensado en hoja de registro de farmacia y en hoja de control de enfermería.
- Establecer los mecanismos necesarios para garantizar la seguridad y la trazabilidad en la dispensación de los gases medicinales.

## 2.13. Control de calidad

De:

- Tomas murales.
- Medio ambiente.
- Materiales y accesorios utilizados en el proceso completo de gestión.
- Áreas del proceso de gestión.

### 2.13.1. Objetivo de formación

#### • Conocimientos a adquirir

- Concepto de calidad.
- Identificación de calidad de gases.
- Especificaciones de calidad.
- Real Farmacopea Española.
- Farmacopea Europea.
- Control de calidad de gases licuados y comprimidos.
- Calidad en la fuente de suministro.
- Calidad del gas que sale por la toma de la pared tras circular por la instalación.
- Métodos de análisis de calidad: pureza, microbiológico.
- Análisis de humedad de tuberías.
- Cruce de gases.
- Control de calidad del medio ambiente.

#### • Actitudes

- Positiva para el trabajo en equipo.
- Para adquirir conocimientos acerca de los distintos métodos que determinan la calidad.
- Colaborar con personal de mantenimiento para planificar las analíticas a realizar y tomar medidas en caso de incidencias.

#### • Habilidades para

- Identificar los puntos que deben ser analizados.
- Establecer medidas correctoras conjuntamente con el Servicio de Mantenimiento.
- Colaborar con personal del Servicio de Mantenimiento y de las unidades clínicas.

#### • Actividades

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Realizar intervenciones farmacéuticas encaminadas a controlar y mejorar la calidad de los distintos gases.

- Elegir puntos y servicios o unidades clínicas dónde realizar análisis de pureza.
- Establecer un proceso de gestión de control de calidad que proporcione estabilidad y prevenga cambios adversos.
- Planificar la calidad y la mejora de la calidad en la toma mural.
- Instaurar control de calidad y mejora de gases comprimidos.
- Realizar análisis microbiológico de la instalación y equipo de administración.
- Instaurar procedimientos para medir humedad de la instalación.
- Establecer un protocolo de medición de ciertos compuestos en el medio ambiente.
- Evaluar protocolos medio ambientales.
- Realizar gestiones oportunas ante el incumplimiento de las concentraciones permitidas de determinados compuestos en el medio ambiente.
- Controlar una posible contaminación por cruce de gases.
- Establecer control de calidad de todos los materiales y accesorios utilizados en el proceso completo de gestión.
- Instaurar un programa de garantía de calidad en todas las áreas de actividad del proceso de gestión. Actualizarlo de forma periódica.
- Informar a Dirección del hospital y Servicio de Prevención de Riesgos de los resultados de los controles de calidad.

### 3. Bibliografía

#### Libros

1. Quintero Pichardo, E. Gestión de gases medicinales. Servicios de Farmacia Hospitalaria. Manual de Procedimientos. Julio 2006.

#### Legislación referenciada

2. Real Decreto 2708/1982, de 15 de Octubre, por el que se regulan los Estudios de Especialización y la Obtención del Título de Farmacéutico especialista. BOE núm. 261, de 30 de Octubre de 1982. Vigente hasta el 22 de febrero de 2008.
3. Real Decreto 119/1998, de 30 de enero, por el que se deroga el apartado uno del artículo 7 del real decreto 2708/1982, de 15 de octubre, por el que se regulan los estudios de especialización y la obtención del título de farmacéutico especialista. BOE núm. 32, de 6 de Febrero de 1998.
4. Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, de 27 de Julio de 2006.
5. Real Decreto 1345/2007, de 11 de Octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE núm. 267, de 7 de Noviembre de 2007.
6. Norma Española UNE-EN ISO 7396-1. AENOR. Noviembre de 2007.
7. Norma Española UNE-EN 738-1. AENOR. Noviembre de 2002.
8. Real Decreto 183/2008, de 8 de Febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada. BOE núm. 45, de 21 de Febrero de 2008.
9. Real Decreto 2060/2008, de 12 de Diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de aparatos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias. BOE núm. 31, de 5 de Febrero de 2009.

#### Páginas web consultadas

7. [www.esperanzaquintero.es](http://www.esperanzaquintero.es)







