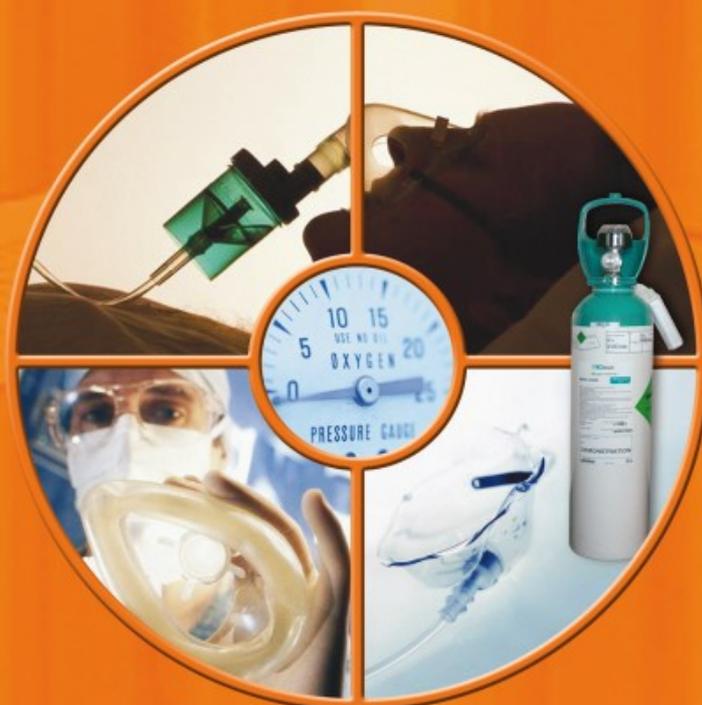


Gestión de Gases Medicinales Servicios de Farmacia Hospitalaria

Manual de Procedimientos





Gestión de Gases Medicinales Servicios de Farmacia Hospitalaria

Manual de Procedimientos

Directora

Esperanza Quintero Pichardo

Edita: Fundación Andaluza de Farmacia Hospitalaria
Impresión y maquetación: GAM Artes Gráficas. Huelva
ISBN-13: 978-84-611-1657-7
ISBN-10: 84-611-1657-7
Depósito legal: H-158-2006
Edición: Julio de 2006

© Copyright 2006 FAFH
© Copyright 2006 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.



Gestión de Gases Medicinales Servicios de Farmacia Hospitalaria

Manual de Procedimientos

Autores

Esperanza Quintero Pichardo
Especialista en Farmacia Hospitalaria y Análisis Clínicos
Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital de Riotinto. Huelva

Antonio Fernández Abasolo
Ingeniero Técnico Industrial
Profesor del Departamento de Máquinas y Motores Térmicos
Escuela Politécnica Superior de Algeciras. Cádiz

Colaborador

José I. Sánchez Piñero
Especialista en Farmacia Hospitalaria
Director de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia del Campo de Gibraltar. SAS

Índice

Prólogo	7
I. Servicios de Farmacia Hospitalaria	9
<i>Esperanza Quintero Pichardo</i>	
• Responsabilidad	10
• Funcionamiento Interno	11
1. Selección	11
2. Adquisición	12
2.1. Control de necesidades	15
2.1.1. Gases licuados	15
2.1.2. Botellas	15
2.1.3. Fórmulas Magistrales	15
2.1.4. Uso compasivo	16
2.2. Solicitud de pedidos	16
3. Recepción	16
3.1. Formas de suministro	16
3.1.1. Gases licuados	16
3.1.2. Gases comprimidos	17
4. Almacenamiento	20
4.1. Tanques criogénicos	20
4.2. Botellas y botellones	21
5. Manipulación	22
6. Dispensación o sistema de distribución interna	23
7. Supervisión y control	24
• Normativas que regulan los gases medicinales	27
II. Procedimientos Normalizados de trabajo (PNTs)	29
<i>Esperanza Quintero Pichardo</i>	
• PN/G/PG/001/00: Selección	30
• PN/G/PG/002/00: Adquisición	37
• PN/G/PG/003/00: Recepción	46
• PN/G/PG/004/00: Almacenamiento	55
• PN/G/PG/005/00: Manipulación	62
• PN/G/PG/006/00: Dispensación – Distribución interna	68
• PN/G/PG/007/00: Supervisión y control	76
Cuadro resumen	115
Bibliografía	116
III. Instalaciones Centralizadas de Gases Medicinales	119
<i>Antonio Fernández Abásolo</i>	
1. Introducción	120
2. Tipos de gases que se usan en el hospital	120
3. Características de los gases más importantes y generación de los mismos	121
4. Fuentes de suministro	122
5. Redes de distribución	126
6. Aparatos y accesorios complementarios	128
7. Normativa aplicable a las instalaciones de gases medicinales	128
8. Bibliografía	129

Tras la publicación del Real Decreto 1800/2003 de 26 de Diciembre, por el que se regulan los gases medicinales, los Servicios de Farmacia Hospitalaria se encuentran con un vacío legal en aspectos tanto funcionales como de responsabilidad respecto a la gestión y control de los mismos. El citado Decreto especifica exclusivamente que es un medicamento especial, qué tipo de gases se han de gestionar y la fecha de entrada en vigor. Está enfocado principalmente a la industria, autorización, fabricación, comercialización, registro y dispensación de los gases medicinales hasta la "puerta" del hospital, pero no contempla la organización dentro del mismo. Si establece claramente la dispensación a domicilio.

Con objeto de unificar criterios que faciliten el trabajo de los farmacéuticos de hospital, la Fundación Andaluza de Farmacia Hospitalaria edita un Manual de Procedimientos de gestión de gases medicinales, dónde quedan claramente definidas las *funciones y actividades concretas* que se deben de realizar por parte del Servicio de Farmacia Hospitalaria.

En la primera parte se exponen todos los aspectos referentes al Servicio de Farmacia Hospitalaria. Al ser el gas medicinal un medicamento especial, con un envase distinto (botellas, tanques criogénicos y cisternas móviles) de marcado carácter industrial, se han de tener en cuenta las leyes, Real Decreto y normativas que regulan tanto la parte interior, el medicamento como tal, como el exterior. Cada uno de ellos está legislado por un Ministerio distinto. Es necesario que el farmacéutico del hospital conozca estas normas, recogidas en este documento, para poder realizar una correcta gestión basada en la calidad, seguridad y eficacia.

En la segunda parte, se presentan los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) de cada una de las áreas del Servicio de Farmacia Hospitalaria con sus correspondientes anexos.

En la tercera se hace referencia a la parte de instalaciones, la cual es necesario conocer para tener una visión global de estos medicamentos especiales.

El objetivo de este manual es definir las funciones y actividades de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, así como establecer directrices que ayuden a la Gestión de Gases Medicinales Medicamentos, teniendo en cuenta nuestra perspectiva de colaboración y coordinación con otros Servicios y estamentos del hospital, con el fin de conseguir el bienestar de los pacientes.

Quisiera agradecer a José I. Sánchez Piñero, Presidente de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales y Centros Sociosanitarios, su colaboración en la edición de este manual, que esperamos sea de vuestra utilidad.



I. Servicios de Farmacia Hospitalaria

Responsabilidad
Funcionamiento interno



Responsabilidad

Será únicamente la derivada de las funciones propias del farmacéutico de hospital, con la fijación de requerimientos para su buen funcionamiento por parte de la administración sanitaria con competencia en ordenación farmacéutica, tal como definen los artículos 82.2 y 83.2.a) de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos sanitarios*, teniendo en cuenta las características especiales del gas medicinal medicamento.

A continuación reflejamos los citados artículos:

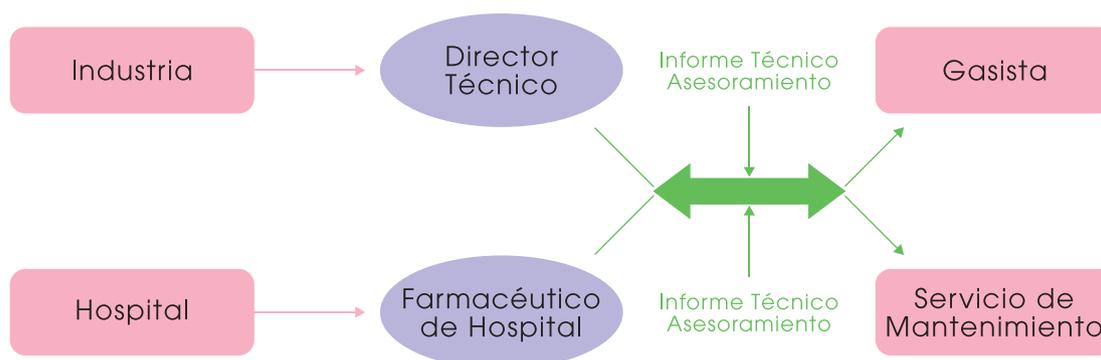
Artículo 82. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o Servicios de Farmacia Hospitalaria realizarán las siguientes funciones:
 - a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.
 - b) Establecer un sistema seguro y eficaz de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.
 - c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y su empleo.
 - d) Establecer un sistema de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.
 - e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
 - f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.
 - g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria.
 - h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.
 - i) Participar y coordinar la gestión de compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

Artículo 83. Farmacia Hospitalaria

- 2.a) Las administraciones sanitarias con competencia en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la Farmacia Hospitalaria mediante la fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.

De forma general en cuanto al gas medicinal y en particular en caso de hospitales con mezcladores para obtener aire medicinal, nuestra responsabilidad puede ir encaminada a lo que es el Director Técnico, prestando asesoramiento técnico continuo al Departamento de Ingeniería o Servicio de Mantenimiento del hospital.



Funcionamiento Interno

El Servicio de Farmacia Hospitalaria en su funcionamiento interno se ha de centrar en los mismos aspectos que sigue con el resto de medicamentos, aunque al ser especial ha de tener en cuenta las especificaciones propias del gas medicinal. Se exponen a continuación las funciones y actividades específicas de cada una de ellas.

1 Selección

Los gases medicinales forman parte del conjunto de medicamentos utilizados para el adecuado tratamiento de enfermedades, por ello la selección se realizará a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, siguiendo los mismos protocolos de inclusión que el de otros medicamentos, garantizando su calidad, seguridad y eficacia. Se incluirán en la Guía Farmacoterapéutica del hospital.

Para tener claro qué tipo de gases se han de seleccionar por el Servicio de Farmacia Hospitalaria, es preciso tener en cuenta la definición de gas medicinal según el Capítulo I, Artículo 2.a) del RD 1800/2003: "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.

Además de los citados, se incluyen dentro de la denominación de gases medicinales medicamentos el *óxido nítrico* y la mezcla equimolecular de *protóxido de nitrógeno/oxígeno*.

Quedan excluidos del RD y por tanto de la gestión por el Servicio de Farmacia Hospitalaria:

- Gases médicos que tengan la consideración legal de productos sanitarios.
- Gases utilizados para diagnóstico que tengan la consideración legal de radiofármacos.

Actividad del Servicio de Farmacia: Selección de gases medicinales medicamentos necesarios en el hospital e inclusión en la Guía Farmacoterapéutica.

2 Adquisición

- Se seguirá el mismo procedimiento que para el resto de medicamentos.
- El Servicio de Farmacia Hospitalaria realizará los pliegos de prescripciones e informes técnicos del concurso, teniendo en cuenta unas exigencias legales establecidas, así como una serie de prestaciones complementarias por parte del proveedor, participando de manera activa en los procedimientos de negociación y contratación, según lo establecido en la *Resolución 14/1997 de 8 de Julio, para la Ordenación de la selección y adquisición de medicamentos en los Hospitales del SAS*.
- Se hará de forma descentralizada en cada hospital.

Exigencias legales básicas:

En lo concerniente a calidad, seguridad y eficacia de los gases medicinales, hay que significar que el Ministerio de Sanidad y Consumo es el garante de estos aspectos, puesto que son autorizados, con carácter previo a su puesta en el mercado, por la Agencia Española del Medicamento, no pudiendo comercializarse sin que este centro emita su correspondiente informe de conformidad.

Se solicitará:

- Registro de autorización de laboratorio como empresa farmacéutica.
- Registro de autorización y comercialización de la especialidad farmacéutica.
- Registro de autorización de precio de la autoridad competente.
- Ficha técnica del gas medicinal medicamento.
- Criterios de calidad ajustados a la farmacopea. Calidad en el suministro.

Tal como especifica el Capítulo II, Artículo 3.2 del RD, los gases medicinales deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la *Real Farmacopea Española*, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los estados miembros o de otro país al que el Ministerio de Sanidad y Consumo reconoce unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas.

Según el Artículo 3.4 del mismo capítulo, cuando se pretenda utilizar con finalidad terapéutica cualquier otro gas medicinal antes de estar reconocido por alguna de las citadas farmacopeas, deberá someterse a evaluación de su calidad, seguridad y eficacia, en los términos establecidos en las normas sobre especialidades farmacéuticas y medicamentos de uso humano o veterinario, según proceda.

Se considera que el gas medicinal tiene calidad de medicamento, si no supera los límites de impurezas marcados por la farmacopea, y es analizado según el método que ésta determina. Se especifican los valores requeridos de impurezas y los distintos métodos analíticos en la tabla 1.

Prestaciones complementarias de la Empresa proveedora:

La empresa que suministra el Gas medicinal no se debe limitar a entregar un producto. Además debe de poder aportar las soluciones necesarias para disminuir los posibles riesgos y problemas a sus clientes (esquema 1). De forma complementaria se podrán valorar respecto a la empresa proveedora los aspectos que se relacionan en los siguientes apartados:

- Se responsabilizará del suministro e instalación de los tanques de almacenamiento, evaporadores ambientales, válvulas, equipos de control por telemetría, tuberías de interconexión y canalización, cuadro de alternancia en central de gases y todos los elementos necesarios para la distribución de gases al punto de uso.

Tabla 1. Especificaciones de Gases Medicinales según Real Farmacopea Española

Gas Impureza	Oxígeno	Nitrógeno	Protóxido de Nitrógeno	Aire Medicinal Sintético	Aire Medicinal Compresores	Método Analítico
O ₂	Identificación >99,5% V/V	----	----	21,0<%O ₂ <22,5	20,4<%O ₂ <21,4	Analizador paramagnético
N ₂	----	Identificación >99,5% V/V	----	----	----	Cromatógrafo de gases
N ₂ O	----	----	Identificación >98% V/V	----	----	Absorción infrarrojos
H ₂ O	<67 ppm	<67 ppm	<67 ppm	<67 ppm	<67 ppm	Higrómetro electrolítico
CO	<5 ppm	<5 ppm	<5 ppm	----	<5 ppm	Absorción infrarrojos
CO ₂	<300 ppm	<300 ppm	<300 ppm	----	<500 ppm	Absorción infrarrojos
NO	----	----	<2 ppm	----	<2 ppm	Quimioluminiscencia
NO ₂	----	----	<2 ppm	----	<2 ppm	Quimioluminiscencia
SO ₂	----	----	----	----	<1 ppm	Fluorescencia ultravioleta
Aceite	----	----	----	----	<0,1 mg/m ³	Análisis Farmacopea

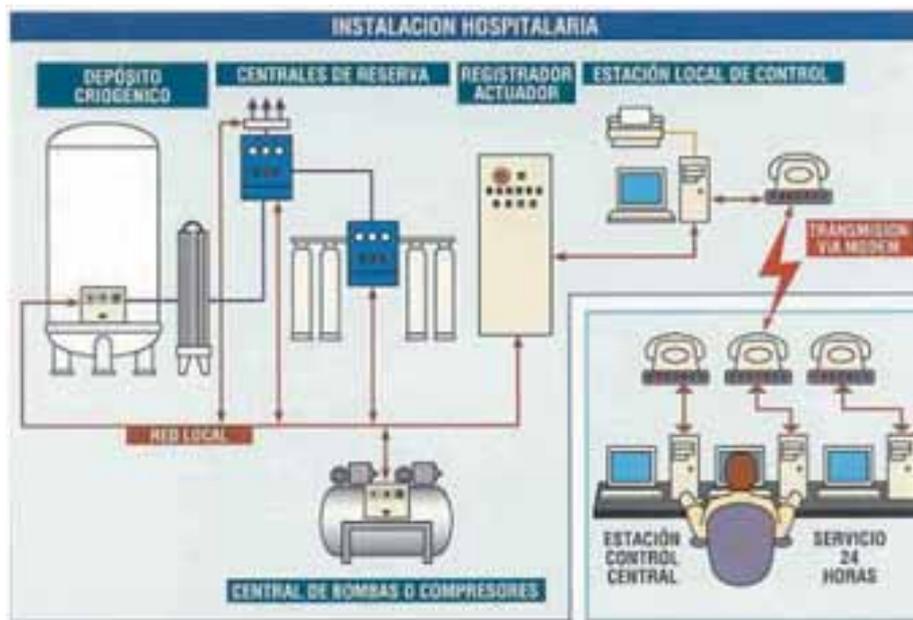
- Se hará cargo del transporte en botellas y/o camiones cisternas y lo trasvasará bajo su responsabilidad a los tanques de almacenamiento criogénicos, siguiendo las condiciones fijadas para el transporte en el Anexo 6 de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) de medicamentos vigentes en la Unión Europea, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Instalará sistemas de señalización, control, sistema contra incendios y seguridad.
- Compromiso del plazo de entrega. Lo establecerá cada hospital. Se suele establecer un plazo no superior a 24 horas tras la realización del pedido.
- Requisitos para el pedido por parte de la industria: Industria sólo dará validez a pedidos tramitados desde el Servicio de Farmacia Hospitalaria, con firma del farmacéutico.
- Contrato de responsabilidad de suministros principales con telemetría (esquema 2).
- Trazabilidad del suministro.
- Presentar adecuadamente datos de lotes, caducidades, certificados de análisis.
- Compromiso de mantenimiento de la red de gases medicinales del hospital: conservación y revisiones periódicas.
- Inspección de la calidad de los suministros dentro del centro.
- Colaboración en los programas de formación continuada para el hospital cuando se requiera.
- En caso de extinción del contrato, la empresa proveedora retirará todo el material instalado o depositado, respondiendo de los deterioros que se produzcan en los terrenos propiedad del centro hospitalario, debiendo quedar el recinto en condiciones óptimas para la instalación de nuevos equipos.
- Los daños o perjuicios que se puedan ocasionar por la instalación criogénica correrán a cargo de la empresa proveedora, debiendo abonar al centro hospitalario la reparación correspondiente.

Actividad del Servicio de Farmacia: Elaboración de prescripciones e informes técnicos y resolución según las exigencias legales y complementarias arriba reseñadas.

Esquema 1. Servicios a hospitales



Esquema 2. Telemetría



2.1. Control de necesidades

Con el sistema de telemetría, sistema integrado de vigilancia continua de 24 horas, el hospital tiene en todo momento información de las distintas variables (presión, temperatura, niveles de llenado de tanques, alarmas, ...) de los gases en diferentes puntos del hospital desde 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, e incluso establecer los pedidos cuando los niveles de gases se encuentra por debajo de los niveles mínimos establecidos.

2.1.1. Gases licuados

En gases licuados almacenados en tanques criogénicos y en botellas conectadas a la red de distribución, la reposición se suele hacer de manera automática mediante el sistema de telemetría.

2.1.2. Botellas

- Se establecerá un stock mínimo de botellas, atendiendo a los consumos.
- Se recogerán las botellas vacías de los distintos Servicios o Unidades clínicas y se almacenarán en el correspondiente almacén.

2.1.3. Fórmulas Magistrales

En caso de prescripción de gas medicinal medicamento como fórmula magistral, se actuará según estipula el Real Decreto 1800/2003, Capítulo II, Artículo 4.- Condiciones particulares: Solicitud de fabricación por parte del centro sanitario de una composición distinta de las autorizadas. Sólo se podrá solicitar con carácter excepcional, en las siguientes condiciones:

- Que obedezca a la petición prescrita y motivada de un médico para un paciente concreto.
- Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en las farmacopeas y en concentraciones distintas de las autorizadas.
- Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los productos autorizados.

- Que el etiquetado consigne como mínimo, composición porcentual, identificación del prescriptor y centro asistencial donde se utilizará, nombre del paciente, razón social del laboratorio fabricante, director técnico, fecha de caducidad y condiciones de conservación, si proceden, y número de protocolo de fabricación y control.

2.1.4. Uso compasivo

En caso de solicitud de un gas medicinal para una indicación distinta de las aprobadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, se procederá a su solicitud por la vía de uso compasivo.

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Establecer los niveles de consumo de gases en base a los cuales se realizarán los pedidos correspondientes, firmados por el farmacéutico de hospital. En caso de gases licuados almacenados en tanques, el pedido se podrá realizar una vez se efectúe la reposición. En caso de botellas, se efectuará con antelación.
- Realizar las oportunas gestiones en caso de solicitud de fórmula magistral.
- Realizar las gestiones en caso de uso compasivo.

2.2. Solicitud de pedido

El modelo de petición de gases medicinales puede ser:

- El mismo que el del resto de medicamentos.
- Uno propio diseñado por el Servicio de Farmacia Hospitalaria. Debe ir cumplimentado y firmado por el farmacéutico responsable.

3 Recepción

El Servicio de Farmacia Hospitalaria no recepciona el gas medicinal como el resto de medicamentos. El farmacéutico de hospital recibe lo que hasta ahora eran unos envases y cisternas móviles con un marcado carácter industrial. La recepción no se realiza en el Servicio de Farmacia Hospitalaria y dependerá de si ésta se realiza como gas licuado o envasado en botella. El transporte debe de realizarse de acuerdo a las condiciones fijadas en el Anexo 6 de la Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos.

3.1. Formas de suministro

Los gases se pueden suministrar algunos en fase líquida y otros en fase gaseosa:

3.1.1. Gases licuados

Los gases medicinales licuados se distribuyen a los hospitales y clínicas mediante recipientes y cisternas criogénicas, diseñados específicamente para evitar la evaporación de los gases licuados. Mantienen la presión y temperaturas deseadas.

Los pasos a seguir en la recepción son:

- Llegada del camión cisterna del proveedor.
- Avisar al personal encargado de la recepción.
- Se recibirá copia del certificado del análisis del gas recibido.
- Descarga de gas licuado suministrado en cisternas móviles en el tanque criogénico emplazado en un área adyacente controlada del hospital.
- Entrega del certificado del análisis generado al realizar controles tras el trasvase.



- Documentación generada en los controles realizados al nuevo lote.
- Entrega de albarán del proveedor al encargado de la recepción, dónde se especifica el volumen trasvasado.
- La persona encargada de la recepción vigila que todas los parámetros estén conformes (presión hidrostática, temperatura, ...). En ese caso se procede a la firma y sellado del albarán.
- Entrega de albarán conformado en el Servicio de Farmacia Hospitalaria, el cual procederá al registro y gestión equivalente a la del resto de medicamentos.
- En caso de incidencias en la recepción, el personal encargado de la misma, lo notificará en el Servicio de Farmacia Hospitalaria, para su resolución.

3.1.2. Gases comprimidos

Se suministran gases puros y mezclas en múltiples formatos. En fase gaseosa botellas, botellones y bloques de botellas y botellones.

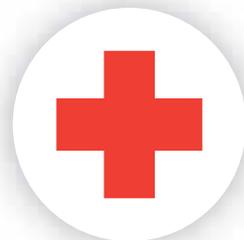
La botella es un recipiente metálico considerado de fácil manejo de capacidad igual o inferior a 150 litros. La capacidad de la botella indica el volumen de agua que cabe en la misma (ejemplo B10: 10 litros).

El botellón es un recipiente con capacidad superior a 100 litros e inferior a 1000 litros, que por sus dimensiones o peso, requiere unos elementos adicionales para facilitar su manejo.

Los bloques son agrupaciones de botellas o botellones interconectadas por una tubería colectora y sólidamente fijados por una armadura metálica.

Los pasos a seguir en la recepción son:

- Llegada del proveedor.
- Avisar al personal encargado de la recepción.
- Al igual que identificamos un blister, debemos hacer con el envase exterior. Se procederá a la *identificación de botellas*, atendiendo a los colores (tabla 2), marcado serigrafiado (imagen 1) y etiqueta (imagen 2). Estos gases utilizarán los mismos colores que las botellas industriales de igual denominación. Para diferenciarlos, las botellas de gases medicinales llevarán pintada en la ojiva la Cruz de Ginebra, de color rojo sobre fondo blanco. Deben de separarse en el almacén.
- Se comprobará que todas las botellas estén provistas de etiquetas adhesivas (imagen 3) que indican las frases de riesgo y seguridad aplicables a cada producto, así como las recomendaciones de uso, pictogramas de peligro (imagen 4) y composición del gas envasado.
- Se verificará etiquetado. Según Real Decreto 1800/2003, el etiquetado de los gases medicinales deberá constar de los siguientes datos:
 - Logotipo o símbolo identificador de los gases medicinales.
 - Denominación.
 - Contenido en volumen.
 - Composición cualitativa y cuantitativa.
 - Especificaciones técnicas que debe cumplir.
 - Nombre y dirección del titular de comercialización y del fabricante.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad: mes y año.
 - Condiciones de conservación.
 - Condiciones de prescripción y dispensación.
 - Precauciones de suministro y transporte.
 - Código nacional y precio, si es posible.



- Se comprobará que lleva adjunta el prospecto y etiqueta de sublote (imagen 5).
- Se verificará estado de limpieza, disponibilidad del precinto, acoplamiento en la válvula de la botella, presencia de fugas.
- Se comprobará que lo suministrado coincide con el pedido solicitado.
- Se solicitará un certificado que especifica la analítica del gas en cuestión, pureza, impurezas, si las tiene, etc.
- Anotar lote y fecha de caducidad.
- Colocar las botellas recibidas en el almacén, de forma que las más viejas queden en zona prioritaria para su utilización.
- Se procederá a firmar y sellar un albarán de recepción.
- Entrega de albarán conformado en el Servicio de Farmacia Hospitalaria, el cual procederá al registro y gestión equivalente a la del resto de medicamentos.
- En caso de incidencias en la recepción, el personal encargado de la misma, lo notificará en el Servicio de Farmacia Hospitalaria, para su resolución.
- Recogida de botellas vacías. Se hará en el mismo momento de la recepción, firmando un albarán de entrega al proveedor.

Tabla 2. Identificación de botellas

Gas	Botella	Fórmula Química	Cuerpo (A)	Ojiva (B)	Franja (C)
Aire			Negro	Negro	Blanco
Nitrógeno		N_2	Negro	Negro	Negro
Óxido Nítrico		NO	Blanco	Agua-Marina	Agua-Marina
Oxígeno		O_2	Negro	Blanco	Blanco
Protóxido de Nitrógeno		N_2O	Negro	Azul	Azul
Protóxido de Nitrógeno/ Oxígeno		N_2O/O_2	Negro	Blanco / Azul	Blanco / Azul

Imagen 1. Marcado de botella



Imagen 2. Etiqueta



Imagen 3. Etiqueta adhesiva

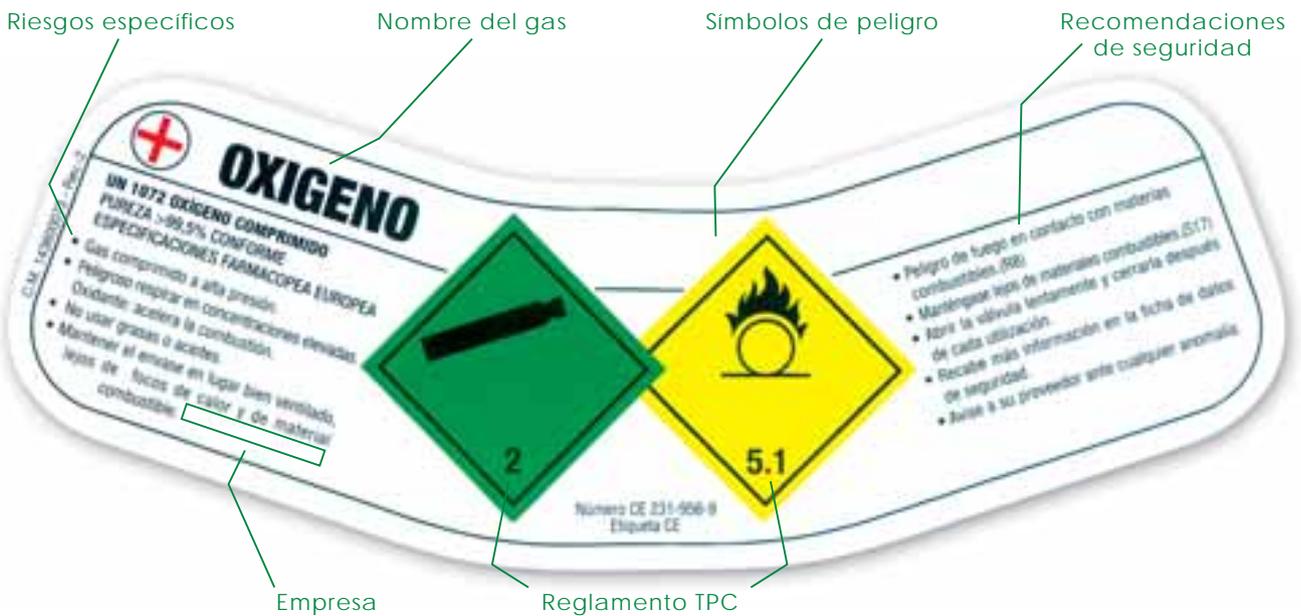


Imagen 4. Pictogramas de peligro

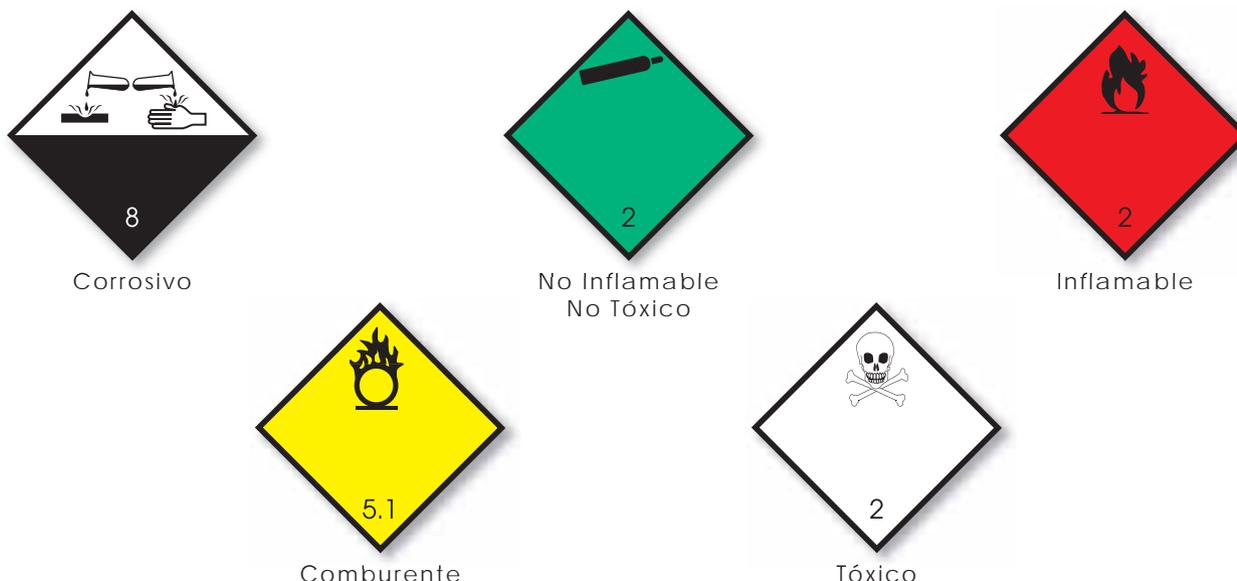


Imagen 5. Etiqueta de Sublote



Actividades del Servicio de Farmacia:

- 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.
- Registro y gestión de albaranes.
- Anotación y resolución de incidencias.

4 Almacenamiento

Como no hay norma específica, al tener el almacenamiento carácter industrial, debe seguir los criterios de la normativa ITC MIE AP-10, la ITC MIE-APQ5, así como los marcados en las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos, Anexo 6, apartado 7.2 (Almacenamiento y entrega).

- **Tanques criogénicos:** la instrucción ITC-MIE AP10 abarca los depósitos destinados a almacenamiento y utilización de los gases criogénicos, fuertemente refrigerados, con volúmenes superiores a 450 litros y presión de trabajo superior a 1 bar: oxígeno, nitrógeno, protóxido de nitrógeno y aire.
 - El depósito estará rodeado, en los lados que no estén protegidos por muros, por una cerca metálica.
 - Situar preferentemente al aire libre, sobre el nivel del suelo.

- El emplazamiento debe permitir el fácil acceso a los vehículos de abastecimiento (cisternas) y al personal autorizado.
- Los equipos destinados a contener, o por los cuales va a circular oxígeno o protóxido de nitrógeno, ..., deben estar exentos de aceite, grasas u otros materiales fácilmente oxidables.
- El pavimento de la zona circundante al depósito y la de aparcamiento de la cisterna de trasvase de abastecimiento debe estar exenta de asfalto o productos bituminosos.
- Debe colocarse en sitio visible un cartel con el gas contenido, peligros específicos y las medidas de seguridad recomendadas.
- **Botellas y botellones:** la ITC MIE APQ5 abarca el Almacenamiento y utilización de botellas y botellones de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión. El artículo 3 clasifica los almacenes en cinco categorías, atendiendo al tipo de gas y volumen a almacenar y en el artículo 5 se especifican las características generales que han de cumplir, así como las específicas de cada categoría.
 - Zona independiente de la central.
 - La zona debe de tener indicados el nombre de los gases almacenados, así como los distintivos pertinentes de peligrosidad (inflamables, ...).
 - Se almacenarán a cubierto y no se someterán a temperaturas extremas.
 - Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles. A ser posible, deben ser ignífugas, con una resistencia al fuego mínima de tres horas.
 - Las botellas se almacenarán siempre en posición vertical, por lo que el suelo será plano para permitir la estabilidad. No se almacenarán botellas que presenten cualquier tipo de fugas.
 - Los almacenes se organizarán de manera que permitan la separación de los distintos gases y de las botellas llenas y vacías.
 - Se evitará todo contacto de botellas, válvulas, reguladores, mangueras e instalaciones anexas con aceites, grasas y otros productos combustibles, ya que los aceites y ciertos gases, tales como el oxígeno, protóxido de nitrógeno, etc. pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.
 - No se utilizarán botellas de gases medicinales sin válvula antirretorno, si existe la posibilidad de que ésta se contamine por el retroceso de otros gases o materias extrañas.
 - Las botellas almacenadas, incluso las vacías, se mantendrán siempre con las válvulas cerradas y provistas de caperuza o protector.
 - Se prohíbe pasar el gas de una botella a otra, en los hospitales o clínicas.



- Los dispositivos de seguridad, las válvulas y los accesorios deben ser inspeccionados a intervalos frecuentes y se repararán o sustituirán si contienen defectos que puedan menoscabar la seguridad.
- Estarán protegidos de condiciones atmosféricas adversas.
- No deben estar expuestas a la humedad continua, ni deben almacenarse cerca de productos corrosivos.
- Se protegerán contra cualquier objeto que pueda producir corte o abrasión en la superficie del metal.
- No se almacenarán cerca de aparatos de elevación, zonas de tránsito o en la que existan objetos pesados en movimiento, que puedan chocar entre ellos.
- Rotación de existencias según el método de salida en el mismo orden de entrada.
- Se pondrá una señal indicativa de prohibido fumar.
- Estará provisto de un equipo contra incendios.

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Supervisar normas de almacenamiento con objeto de garantizar la seguridad.
- Establecer en lugares de almacenamiento normas oportunas, con el fin de asegurar que el personal encargado del control de tanques, botellas y botellones, sean personas experimentadas y previamente informadas.

5 Manipulación

No hay contacto con el producto. Va por circuito cerrado.

La única manipulación se realiza en la conexión de botellas a la red de distribución general del hospital, en el trasvase de la cisterna móvil al tanque criogénico y en los traslados en las cuales se recomienda que el personal encargado esté informado de la manipulación específica que debe realizar. Estará disponible en las zonas de almacenamiento:

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores, ...) deben estar limpios.
- Proteger las botellas o cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Utilizar carretillas para el transporte de botellas o cilindros.
- No quitar protector de seguridad hasta que botella o cilindro esté listo para su uso.
- No usar grasa o aceite.
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Usar equipos de protección adecuados (guantes no grasientos, gafas, ...).
- Utilizar equipo apropiado para cada gas, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores, en caso de requerir información específica.

Mención aparte debe recibir la fabricación y manipulación en hospitales:

- Apartado 1 de las Normas de Correcta Fabricación de gases medicinales especifica que no cubre la fabricación y manipulación de los gases medicinales en hospitales, pues estas actividades están sujetas a la legislación nacional. Sólo aborda la fabricación industrial.
- En hospitales que tienen instalada una Central de compresores, para producir aire medicinal, su sistema de producción de aire en continuo no permite la liberación de lotes por parte de una persona cualificada, tal como marcan las NCF, además la analítica en continuo no es técnicamente posible. Al ser el propio hospital el que fabri-

ca el medicamento, para poder ejercer la farmacovigilancia del producto, necesita tener el sistema de analítica que marca la farmacopea. Esto plantea interrogantes sobre el suministro en estas condiciones. Quizás sea necesaria la validación de la central productora de Aire Medicinal como instalación productora de medicamento por parte de un Laboratorio.

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Supervisar normas de manipulación con objeto de garantizar la seguridad.
- Establecer en lugares de manipulación las normas oportunas, con el fin de asegurar que el personal encargado sean personas experimentadas y previamente informadas.
- Fabricación de aire medicinal: ninguna. Será responsabilidad de la empresa proveedora.

6 Dispensación o sistema de distribución interna

Los gases que tienen un uso diversificado en el hospital deben distribuirse, a los distintos puntos de uso, a través de tuberías canalizadas desde la central de gases. Esto es uno de los aspectos más importantes en la gestión de gases medicinales, pues el medicamento llega directamente desde el proveedor al cliente, sin pasar por el Servicio de Farmacia Hospitalaria, por tanto, *no es una dispensación normal*. Se puede hablar mejor de suministro o distribución. Ésta se realiza bien a través de:

- Tanques criogénicos o botellas, mediante fuentes de suministro primaria, secundaria o de reserva que constituyen la red de gases. En la mayoría de los hospitales, el oxígeno medicinal, el aire medicinal y el protóxido de nitrógeno medicinal se suministran desde la central de suministro o central de gases, desde el tanque criogénico o red de suministro primaria, a las unidades de hospitalización o punto de uso (tabla 3), a través de una canalización de tuberías de cobre, reguladores de presión y caudalímetros. Es decir, encontramos la particularidad de medicamentos que circulan por tuberías, por lo que estas instalaciones tiene que cuidarse de forma exquisita, ya que circulan medicamentos hacia los pacientes.

Gas	Aplicaciones	Servicios
Aire	Aerosolterapia Respiratorio	Quirófano, UCI, Servicios Clínicos
Nitrógeno	Aire Conservación de muestras Criocirugía	Quirófano, UCI, Servicios Clínicos Hematología Cirugía
Óxido Nítrico	Insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar, junto con ventilación asistida y otros agentes adecuados	Neonatología (Neonatos \geq 34 semanas de gestación)
Oxígeno	Aire Oxigenoterapia Aerosolterapia Anestesia	Quirófano, UCI, Servicios Clínicos
Protóxido de Nitrógeno	Anestesia Analgesia	Quirófano UCI
Protóxido de Nitrógeno/Oxígeno	Analgesia Sedación	Servicios Clínicos Odontología

- Botellas. En caso de botellas aisladas, el Servicio Clínico correspondiente lo solicitará, mediante prescripción médica, al Servicio de Farmacia Hospitalaria, el cual cursará la petición para su distribución y en su caso, retirada de botellas vacías.

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Controlar la calidad del gas medicinal que sale de la toma de la pared al paciente. La instalación debe suministrar el gas en el punto de uso a la presión y especificaciones requeridas, ajustándose a la Normativa Europea UNE EN 737-3, sobre sistema de distribución canalizada de gases medicinales. El Servicio de Farmacia debe controlar/revisar la presión y calidad en el punto de uso de forma periódica junto al personal designado. Lo hará mediante analizadores diseñados para tales fines.
- Controlar/supervisar en casos de fallos en la distribución desde la red primaria, que funcione automáticamente la red secundaria o de emergencia. Lo facilita la telemetría.

7 Supervisión y control

- Se efectuarán intervenciones farmacéuticas encaminadas a controlar y mejorar la calidad de los distintos gases. Se establecerá por parte de cada hospital el número de muestras y los puntos de uso de los distintos Servicios Clínicos a analizar anualmente. Se recomienda de 4-6 análisis y debe realizarlo en principio la empresa proveedora y, en su defecto lo realizará el Servicio de Farmacia Hospitalaria si dispone de los aparatos de medida adecuados. Los resultados del análisis se registrarán por el Servicio de Farmacia Hospitalaria (ver PN/G/PG/006/00).
- Televigilancia, Telemetría. Vigilancia diaria: corte de suministro, subidas o bajadas de presión, aumentos o disminuciones en los consumos. Se dispone de un cuadro o panel central de control y alarma de gases medicinales y de cuadros de control y alarma en UCI, paritorio, quirófanos y servicios clínicos (imágenes 6, 7 y 8). Los cuadros o paneles de alarma proveen dos tipos de señales, luminosas y auditivas, que informan del estado de funcionamiento de la instalación, alertando cuando el stock de gas alcanza un límite crítico. Poseen indicadores de presión a la que se suministra el gas. El piloto verde indica que la presión de suministro es correcta. Se encenderá el rojo cuando la presión de suministro sea incorrecta.
- En el caso de botella o botellones, se establecerá una coordinación con el personal designado, con objeto de que comuniquen los aumentos o disminuciones que se puedan producir en los consumos, estudiar posibles causas y proceder a la corrección de las peticiones a los proveedores.
- Control de las condiciones de almacenamiento. Se realizarán siguiendo el mismo procedimiento que en la revisión de botiquines, ajustándose a un procedimiento normalizado de trabajo, con el correspondiente registro. Se recomienda una revisión mensual (ver PN/G/PG/007/00).
- Prever posible riesgos, debidos a:
 - Características de los gases.
 - Envasado a presión.
 - Bajas temperaturas.
- Vigilar una posible contaminación bacteriana o por cruces de gases.
- Control de lotes y caducidades. Recogida de botellas caducadas. Se hará en el mismo momento de la recepción, firmando un albarán de entrega al proveedor, al igual que se realizan las devoluciones de otros medicamentos (ver PN/G/PG/007/00).
- Control de botellas vacías. Recogida y devolución a proveedor (ver PN/G/PG/007/00).

- Control de la prescripción por servicios clínicos. Anotar en órdenes de unidades.
- Formación del personal de enfermería y de aquel que esté en contacto con gases medicinales, sobre la administración, manipulación, posibles riesgos y medidas de seguridad.
- Farmacovigilancia: retirada de productos. Se procederá al igual que con otros medicamentos, atendiendo a los PNT que el Sistema Andaluz de Farmacovigilancia tenga establecido para ello: Tarjeta amarilla. Se especificarán:
 - Responsabilidades.
 - Comunicación con Autoridades sanitarias.
 - Procedimientos escritos.
 - Expediente de distribución.
 - Identificación.
 - Informes.
 - Acciones correctoras.
 - Registro de datos.

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Intervenciones encaminadas a controlar y evaluar los distintos aspectos relacionados con sus funciones, con objeto de evitar alguna incidencia perjudicial para el cliente.
- Establecer una Hoja de Datos de Seguridad de Gases (HDS) interna (ver PN/G/PG/007/00), teniendo en cuenta los epígrafes que establece la Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad, de acuerdo con los requisitos del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) en la que se reflejen los aspectos más importantes de cada gas. Debe ser distribuida al personal que administra o manipula gases. En la misma se resumen los contenidos siguientes:
 - Características generales.
 - Identificación de la sustancia o preparado y empresa proveedora.
 - Propiedades físicas y químicas.
 - Composición e información de los componentes.
 - Identificación de peligros.
 - Primeros Auxilios.
 - Medidas contra incendios.
 - Medidas a tomar en caso de escape o vertido accidental.
 - Manipulación y almacenamiento.
 - Controles de exposición y equipos de protección personal.
 - Estabilidad y reactividad.
 - Información toxicológica.
 - Información ecológica.
 - Eliminación.
 - Información relativa al transporte.
 - Información reglamentaria.
 - Información adicional.
- Establecer una hoja de Registro de incidencias (ver PN/G/PG/007/00).

Imagen 6. Panel central de control de gases medicinales



Imagen 7. Cuadro de control y alarma de gases medicinales. Servicios Clínicos



Imagen 8. Cuadro de control y alarma de gases medicinales. Quirófano



Normativas que regulan los Gases Medicinales	
Interior	
Regulado por el Ministerio de Sanidad y Consumo	
Ley 29/2006, de 26 de Julio de garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Art. 52.	
Real Decreto 1800/2003, por el que se regulan los gases medicinales.	
Real Farmacopea Española.	
Farmacopea Europea.	
Exterior, etiquetado e instalaciones	
Regulado por el Ministerio de Industria y Energía	
RD 1244/1979, de 4 de Abril de 1979, aprueba el Reglamento de Aparatos a Presión	
<ul style="list-style-type: none"> • El RD faculta al MIE por la orden de 17 de Marzo de 1981 para establecer la Instrucción Técnico complementaria (ITC) MIE-AP1 del Reglamento de Aparatos a Presión. • La Orden de 1 de Septiembre de 1982 por la que se aprueba la ITC MIE –AP7 sobre botellas y botellones de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión complementa este Real Decreto. Modificada en 1983, 1985 y 1987, art, 5, Norma 4. Dentro de esta Instrucción, debemos al menos conocer las siguientes Normas: <ul style="list-style-type: none"> Norma 4: Colores de identificación de gases industriales y medicinales contenidos en botellas. Norma 9: Instrucciones de seguridad para el almacenamiento, uso y transporte de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión (derogada por ITC MIE APQ5). Norma 13: Válvulas para botellas y botellones de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión. • Orden de 7 de Noviembre de 1983 por la que se aprueba la ITC MIE-AP10 del Reglamento de aparatos a presión: Regularización de instalaciones, de obligado cumplimiento de los recintos destinados a la instalación de depósitos criogénicos. • ITC MIE APQ5: Almacenamiento y utilización de botellas y botellones de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión. 	
NORMA UNE-EN 737: Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales.	
<ul style="list-style-type: none"> • Parte 3: Redes para gases medicinales comprimidos y vacíos. 	
NORMA UNE-EN 738-1: Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales.	
<ul style="list-style-type: none"> • Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros. 	
NORMA UNE-EN 738-2: Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales.	
<ul style="list-style-type: none"> • Parte 2: Reguladores de presión para colector y de línea. 	
NORMA UNE-EN 738-3: Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales.	
<ul style="list-style-type: none"> • Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas de de botellas. 	
NORMA UNE-EN 738-4: Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales.	
<ul style="list-style-type: none"> • Parte 4: Reguladores de baja presión previstos para su incorporación al equipo médico. 	
NTP 254: Legislación española sobre etiquetado de sustancias y preparados peligrosos.	
Transporte	
Regulado por el Ministerio de Fomento	
TPC/ADR: Transporte por carretera.	

II. Procedimientos Normalizados de Trabajo



Servicio de Farmacia Hospitalaria

Hospital de.....

Provincia.....

Procedimientos Normalizados

Procedimiento General	
Código: PN/G/PG/001/00	Página 1 de 7
Sustituye a:	Fecha de Aprobación:

Procedimiento Normalizado de Selección de Gases Medicinales

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1. Tipos de actividades a realizar
 - 4.2. Controles a efectuar
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I. Control de copias
 - Anexo II. Protocolo de solicitud de inclusión de gases medicinales

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Procedimientos generales relacionados:

1. Objetivo

Describir el procedimiento de Selección interna de gases medicinales en el Hospital.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal del Servicio de Farmacia Hospitalaria que proceda a la selección de gases medicinales en el Hospital.

3. Definiciones

Ley 29/2006, de garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 52: Gases medicinales:

1. Los gases medicinales se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en la presente Ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.
2. Sin perjuicios de lo dispuesto en el artículo 2.6 de esta Ley, las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados, podrán suministrarlo conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, de atención social, así como a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio. A tales efectos, se entenderá por 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.

Real Decreto. Gas medicinal

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. Quedan excluidos del RD los gases médicos que tengan la consideración legal de producto sanitario y los gases utilizados para diagnóstico considerados radiofármacos.

Procedimientos generales relacionados:

4. Descripción

Los gases medicinales forman parte del conjunto de medicamentos utilizados para el adecuado tratamiento de enfermedades.

4.1. Tipos de actividades a realizar:

- 4.1.1. Selección por parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica. siguiendo los mismos protocolos de inclusión que el de otros medicamentos, garantizando su calidad, seguridad y eficacia.
- 4.1.2. Inclusión en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.

4.2. Controles a efectuar:

- 4.2.1. Verificar que cumplen los requisitos de calidad, seguridad y eficacia.

Selección de Gases Medicinales

Código: PN/G/PG/001/00

Página 7 de 7

Procedimientos generales relacionados:

Anexo II. Protocolo de solicitud de inclusión de gases medicinales

Protocolo Oficial de Solicitud de Inclusión de medicamentos del hospital.
Se adjuntará aquí o se indicará dónde está archivado.

Servicio de Farmacia Hospitalaria

Hospital de.....

Provincia.....

Procedimientos Normalizados

Procedimiento General	
Código: PN/G/PG/002/00	Página 1 de 9
Sustituye a:	Fecha de Aprobación:

Procedimiento Normalizado de Adquisición de Gases Medicinales

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1. Tipos de actividades a realizar
 - 4.2. Controles a efectuar
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I. Control de copias
 - Anexo II. Exigencias legales y prestaciones complementarias
 - Anexo III. Especificaciones de Gases Medicinales según Real Farmacopea
 - Anexo IV. Modelo de solicitud de pedido

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Procedimientos generales relacionados:

1. Objetivo

Describir el procedimiento de Adquisición de gases medicinales en el Hospital.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal del Servicio de Farmacia Hospitalaria que proceda a la adquisición de gases medicinales en el Hospital.

3. Definiciones

Adquisición de gases: Propuesta de compras de gases medicinales necesaria para cubrir las necesidades terapéuticas de pacientes hospitalizados.

Fórmula Magistral: Medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto.

Uso compasivo: Gas medicinal para una indicación distinta de las aprobadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. Descripción

Los gases medicinales forman parte del conjunto de medicamentos utilizados para el adecuado tratamiento de enfermedades.

4.1. Tipos de actividades a realizar:

- 4.1.1. Realizar pliegos de prescripciones e informes técnicos para concurso. Se tendrán en cuenta las exigencias legales establecidas, así como una serie de prestaciones complementarias por parte del proveedor, participando de manera activa en los procedimientos de negociación y contratación, según lo establecido en la Resolución 14/1997 de 8 de Julio, para la Ordenación de la selección y adquisición de medicamentos en los Hospitales del SAS.
- 4.1.2. Establecer niveles mínimos, atendiendo a los consumos, para efectuar los pedidos.
- 4.1.3. Realizar pedido correctamente cumplimentado y firmado. El modelo de petición de gases medicinales puede ser:
 - El mismo que el del resto de medicamentos.
 - Uno propio diseñado por el Servicio de Farmacia Hospitalaria.

Procedimientos generales relacionados:

4.1.4. Realizar las oportunas gestiones en caso de solicitud de fórmula magistral. En caso de prescripción de gas medicinal medicamento como fórmula magistral, se actuará según estipula el Real Decreto 1800/2003, Capítulo II, Artículo 4 - Condiciones particulares: Solicitud de fabricación por parte del centro sanitario de una composición distinta de las autorizadas.

4.1.5. Realizar las gestiones en caso de uso compasivo.

4.2. Controles a efectuar:

4.2.1. Controlar/supervisar que se cumplen todas las normativas legales establecidas.

4.2.2. Cumplimentar los documentos oficiales en caso de Fórmula Magistral y uso compasivo.

Procedimientos generales relacionados:

Anexo II. Exigencias legales y prestaciones complementarias

Exigencias legales básicas

- Registro de autorización de laboratorio como empresa farmacéutica.
- Registro de autorización y comercialización de la especialidad farmacéutica.
- Registro de autorización de precio de la autoridad competente.
- Ficha técnica del gas medicinal medicamento.
- Criterios de calidad ajustados a la farmacopea. Calidad en el suministro.

Prestaciones complementarias

La empresa que suministra el Gas medicinal no se debe limitar a entregar un producto, además debe de poder aportar las soluciones necesarias para disminuir los posibles riesgos y problemas a sus clientes. De forma complementaria se podrá valorar respecto a la empresa proveedora lo expuesto en los siguientes apartados:

- Se responsabilizará del suministro e instalación de los tanques de almacenamiento, evaporadores ambientales, válvulas, equipos de control por telemetría, tuberías de interconexión y canalización, cuadro de alternancia en central de gases y todos los elementos necesarios para la distribución de gases al punto de uso.
- Se hará cargo del transporte en botellas y/o camiones cisternas y lo trasvasará bajo su responsabilidad a los tanques de almacenamiento criogénicos, siguiendo las condiciones fijadas para el transporte en el Anexo 6 de las Normas de Correcta fabricación de medicamentos vigentes en la Unión Europea, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Instalará sistemas de señalización, control, sistema contra incendios y seguridad.
- Compromiso del plazo de entrega. Lo establecerá cada hospital. Se suele establecer un plazo no superior a 24 horas tras la realización del pedido.
- Requisitos para el pedido por parte de la industria: Industria sólo dará validez a pedidos tramitados desde el Servicio de Farmacia Hospitalaria, con firma del farmacéutico.
- Contrato de responsabilidad de suministros principales con telemetría.
- Trazabilidad del suministro.
- Presentar adecuadamente datos de lotes, caducidades, certificados de análisis.
- Compromiso de mantenimiento de la red de gases medicinales del hospital: conservación y revisiones periódicas.
- Inspección de la calidad de los suministros dentro del centro.
- Colaboración en los programas de formación continuada para el hospital cuando se requiera.
- En caso de extinción del contrato, la empresa proveedora retirará todo el material instalado o depositado, respondiendo de los deterioros que se produzcan en los terrenos propiedad del centro hospitalario, debiendo quedar el recinto en condiciones óptimas para la instalación de nuevos equipos.
- Los daños o perjuicios que se puedan ocasionar por la instalación criogénica correrán a cargo de la empresa proveedora, debiendo abonar al centro hospitalario la reparación correspondiente.

Adquisición de Gases Medicinales	Código: PN/G/PG/002/00
	Página 8 de 9

Procedimientos generales relacionados:

Anexo III. Especificaciones según Real Farmacopea

Especificaciones de Gases Medicinales según Real Farmacopea Española									
Gas	Oxígeno	Nitrógeno	Protóxido de Nitrógeno	Aire Medicinal Sintético	Aire Medicinal Compresores	Método Analítico			
Impureza									
O ₂	Identificación >99,5% V/V	---	---	21,0 < %O ₂ < 22,5	20,4 < %O ₂ < 21,4	Analizador paramagnético			
N ₂	---	Identificación >99,5% V/V	---	---	---	Cromatógrafo de gases			
N ₂ O	---	---	Identificación >98% V/V	---	---	Absorción infrarrojos			
H ₂ O	<67 ppm	<67 ppm	<67 ppm	<67 ppm	<67 ppm	Higrómetro electrolítico			
CO	<5 ppm	<5 ppm	<5 ppm	---	<5 ppm	Absorción infrarrojos			
CO ₂	<300 ppm	<300 ppm	<300 ppm	---	<500 ppm	Absorción infrarrojos			
NO	---	---	<2 ppm	---	<2 ppm	Quimioluminiscencia			
NO ₂	---	---	<2 ppm	---	<2 ppm	Quimioluminiscencia			
SO ₂	---	---	---	---	<1 ppm	Fluorescencia ultravioleta			
Aceite	---	---	---	---	<0,1 mg/m ³	Analítica Farmacopea			

Adquisición de Gases Medicinales

Código: PN/G/PG/002/00

Página 9 de 9

Procedimientos generales relacionados:

Anexo IV. Modelo de solicitud de pedido

Modelo de Solicitud Oficial de pedido del hospital.
Se adjuntará aquí o se indicará donde está archivado

Servicio de Farmacia Hospitalaria

Hospital de.....

Provincia.....

Procedimientos Normalizados

Procedimiento General	
Código: PN/G/PG/003/00	Página 1 de 9
Sustituye a:	Fecha de Aprobación:

Procedimiento Normalizado de Recepción de Gases Medicinales

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1. Formas de suministro
 - 4.2. Tipos de actividades a realizar
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I. Control de copias
 - Anexo II. Gases medicinales medicamentos. Identificación
 - Anexo III. Recepción de Gases Medicinales licuados y comprimidos

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Procedimientos generales relacionados:

1. Objetivo

Describir el procedimiento de Recepción de gases medicinales en el Hospital.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal del Servicio de Farmacia Hospitalaria que proceda a la recepción de gases medicinales en el Hospital.

3. Definiciones

Gases licuados: Gases que a temperaturas normales y bajo presión, se presentan en fase líquida y parcialmente en fase gas. La presión depende fundamentalmente de la temperatura del líquido. Son aquellos cuya temperatura crítica sea mayor o igual a -10° C.

Gases comprimidos: Gases que a temperatura normales y bajo presión dentro de un recipiente conservan su estado gaseoso. Serían aquellos gases o mezclas de gases, cuya temperatura crítica sea menor o igual a -10° C.

Gases comburentes u oxidantes: Gas o mezcla de gases capaces de soportar la combustión con un oxipotencial superior al aire. Facilitan la combustión al liberar oxígeno y avivar el fuego.

Gas corrosivo: Es aquel que produce una corrosión de 6 mm/año en acero A-37 UNES 36077-73, a una temperatura de 55° C.

Gases criogénicos: Gases que para mantenerlo licuado en el interior de su envase debemos proporcionarle una temperatura muy por debajo de la normal, generalmente por encima de su punto de ebullición a temperatura y presión normales, y a presiones proporcionalmente bajas o moderadas. Son aquellos gases cuya temperatura de ebullición a presión atmosférica es inferior a -40° C.

Combustión: Proceso de oxidación rápida de una sustancia, acompañado de un aumento de calor.

Gases inertes: Gas o mezcla que en condiciones normales no reacciona con otros productos.

Gas tóxico: Es aquel cuyo límite de máxima concentración tolerable durante ocho horas/día y cuarenta horas/semana (TLV) es inferior a 50 ppm.

TLV: Niveles de valor límite umbral. Usado por higienistas para recomendar controles para limitar exposición en el lugar de trabajo.

Procedimientos generales relacionados:

4. Descripción

El Servicio de Farmacia Hospitalaria no recepciona el gas medicinal como el resto de medicamentos. El farmacéutico de hospital recibe como medicamento lo que hasta ahora eran unos envases y cisternas móviles con un marcado carácter industrial. La recepción no se realiza en el Servicio de Farmacia Hospitalaria y dependerá de si ésta se realiza como gas licuado o envasado en botella. El transporte debe de realizarse de acuerdo a las condiciones fijadas en el Anexo 6 de la Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos.

4.1. Formas de suministro

Los gases se pueden suministrar algunos en fase líquida y otros en fase gaseosa:

- 4.1.1. Gases licuados. Los gases medicinales licuados se distribuyen a los hospitales y clínicas mediante recipientes y cisternas criogénicas, diseñados específicamente para evitar la evaporación de los gases licuados. Mantienen la presión y temperaturas deseadas.
- 4.1.2. Gases comprimidos. Se suministran gases puros y mezclas en múltiples formatos. En fase gaseosa botellas y bloques.

4.2. Tipos de actividades a realizar:

- 4.2.1. 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.
- 4.2.2. Registro y gestión de albaranes.
- 4.2.3. Anotación y resolución de incidencias.

Procedimientos generales relacionados:

Anexo II. Gases Medicinales Medicamentos. Identificación

Identificación de botellas					
Gas	Botella	Fórmula Química	Cuerpo (A)	Ojiva (B)	Franja (C)
Aire			Negro	Negro	Blanco
Nitrógeno		N_2	Negro	Negro	Negro
Óxido Nítrico		NO	Blanco	Agua-Marina	Agua-Marina
Oxígeno		O_2	Negro	Blanco	Blanco
Protóxido de Nitrógeno		N_2O	Negro	Azul	Azul
Protóxido de Nitrógeno/Oxígeno		N_2O/O_2	Negro	Blanco / Azul	Blanco / Azul

Procedimientos generales relacionados:

Anexo III. Recepción de Gases Medicinales

Gases licuados

- Llegada del camión cisterna del proveedor.
- Avisar al personal encargado de la recepción.
- Se recibirá copia del certificado del análisis del gas recibido.
- Descarga de gas licuado suministrado en cisternas móviles en el tanque criogénico emplazado en un área adyacente controlada del hospital.
- Entrega del certificado del análisis generado al realizar controles tras el trasvase.
- Documentación generada en los controles realizados al nuevo lote.
- Entrega de albarán del proveedor al encargado de la recepción, dónde se especifica el volumen trasvasado.
- Encargado de la recepción vigila que todos los parámetros estén conformes (Presión hidrostática, temperatura, ...). En ese caso se procede a la firma y sellado del albarán.
- Entrega de albarán conformado en el Servicio de Farmacia Hospitalaria, el cual procederá al registro y gestión equivalente a la del resto de medicamentos.
- En caso de incidencias en la recepción, el personal encargado de la misma, lo notificará en el Servicio de Farmacia Hospitalaria, para su resolución.

Gases comprimidos

- Llegada del proveedor.
- Avisar al personal encargado de la recepción.
- Identificación de botellas, atendiendo a los colores, marcado y etiquetado. Llevan pintada en la ojiva la Cruz de Ginebra, de color rojo sobre fondo blanco.
- Se comprobará que lleva adjunta el prospecto y etiqueta de sublote.
- Se verificará estado de limpieza, disponibilidad del precinto, etiquetado, acoplamiento en la válvula de la botella, presencia de fugas.
- Se comprobará que lo suministrado coincide con el pedido solicitado.
- Colocar las botellas recibidas en el almacén, de forma que las más viejas queden en zona prioritaria para su utilización.
- Se solicitará un certificado que especifica la analítica del gas en cuestión, pureza, impurezas, si las tiene, etc.
- Se procederá a firmar y sellar un albarán de recepción.
- Entrega de albarán conformado en el Servicio de Farmacia Hospitalaria, el cual procederá al registro y gestión equivalente a la del resto de medicamentos.
- En caso de incidencias en la recepción, el personal encargado de la misma, lo notificará en el Servicio de Farmacia Hospitalaria, para su resolución.
- Todas las botellas están provistas de etiquetas adhesivas que indican las frases de riesgo y seguridad aplicables a cada producto, así como las recomendaciones de uso, pictogramas de peligro y composición del gas envasado.
- Recogida de botellas vacías. Se hará en el mismo momento de la recepción, firmando un albarán de entrega al proveedor.

Servicio de Farmacia Hospitalaria

Hospital de.....

Provincia.....

Procedimientos Normalizados

Procedimiento General	
Código: PN/G/PG/004/00	Página 1 de 7
Sustituye a:	Fecha de Aprobación:

Procedimiento Normalizado de Almacenamiento de Gases Medicinales

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1. Instrucciones a seguir según dispositivos de almacenamiento
 - 4.2. Controles a efectuar
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I. Control de copias
 - Anexo II. Almacenamiento de gases medicinales.
Tanques criogénicos, botellas y botellones

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Procedimientos generales relacionados:

1. Objetivo

Describir el procedimiento de Almacenamiento de gases medicinales en el Hospital.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal del Servicio de Farmacia Hospitalaria que proceda al almacenamiento de gases medicinales en el Hospital.

3. Definiciones

Tanques criogénicos: Depósitos destinados a almacenamiento y utilización de los gases criogénicos, fuertemente refrigerados, con volúmenes superiores a 450 litros y presión de trabajo superior a 1 bar.

Botellas y Botellones: Sistemas de almacenamiento de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión.

4. Descripción

Como no hay norma específica, al tener el almacenamiento carácter industrial, debe seguir los criterios de las normativas del Ministerio de Industria y Energía y los marcados en las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos.

4.1. Instrucciones a seguir según dispositivos de almacenamiento:

- 4.1.1. Tanques criogénicos: La instrucción ITC-MIE AP10 abarca los depósitos destinados a almacenamiento y utilización de los gases criogénicos, fuertemente refrigerados, con volúmenes superiores a 450 litros y presión de trabajo superior a 1 bar: oxígeno, nitrógeno, protóxido de nitrógeno y aire.
- 4.1.2. Botellas y botellones: La ITC MIE APQ5 abarca el Almacenamiento y utilización de botellas y botellones de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión. El artículo 3 clasifica los almacenes en cinco categorías, atendiendo al tipo de gas y volumen a almacenar y en el artículo 5 se especifican las características generales que han de cumplir, así como las específicas de cada categoría.
- 4.1.3. Normas de Correcta Fabricación de medicamentos, Anexo 6, apartado 7.2 (Almacenamiento y entrega).

4.2. Controles a Efectuar:

- 4.2.1. Supervisar normas de almacenamiento con objeto de garantizar la seguridad.

Procedimientos generales relacionados:

- 4.2.2. Establecer en lugares de almacenamiento normas oportunas, con el fin de asegurar que el personal encargado del control de tanques, botellas y botellones, sean personas experimentadas y previamente informadas.

Procedimientos generales relacionados:

Anexo II. Almacenamiento de Gases Medicinales

Tanques criogénicos

- El depósito estará rodeado, en los lados que no estén protegidos por muros, por una cerca metálica.
- Situar preferentemente al aire libre, sobre el nivel del suelo.
- El emplazamiento debe permitir el fácil acceso a los vehículos de abastecimiento (cisternas) y al personal autorizado.
- Los equipos destinados a contener, o por los cuales va a circular oxígeno o protóxido de nitrógeno, deben estar exentos de aceite, grasas u otros materiales fácilmente oxidables.
- El pavimento de la zona circundante al depósito y la de aparcamiento de la cisterna de trasvase de abastecimiento debe estar exenta de asfalto o productos bituminosos.
- Debe colocarse en sitio visible un cartel con el gas contenido, peligros específicos y las medidas de seguridad recomendadas.

Botellas y botellones

- Zona independiente de la central.
- La zona debe de tener indicados el nombre de los gases almacenados, así como los distintivos pertinentes de peligrosidad (inflamables, ...).
- Se almacenarán a cubierto y no se someterán a temperaturas extremas.
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles. A ser posible, deben ser ignífugas, con una resistencia al fuego mínima de tres horas.
- Las botellas se almacenarán siempre en posición vertical, por lo que el suelo será plano para permitir la estabilidad. No se almacenarán botellas que presenten cualquier tipo de fugas.
- Los almacenes se organizarán de manera que permitan la separación de los distintos gases y de las botellas llenas y vacías.
- Se evitará todo contacto de botellas, válvulas, reguladores, mangueras e instalaciones anexas con aceites, grasas y otros productos combustibles, ya que los aceites y ciertos gases, tales como el oxígeno, protóxido de nitrógeno, etc. pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.
- No se utilizarán botellas de gases medicinales sin válvula antirretorno, si existe la posibilidad de que ésta se contamine por el retroceso de otros gases o materias extrañas.
- Las botellas almacenadas, incluso las vacías, se mantendrán siempre con las válvulas cerradas y provistas de caperuza o protector.
- Se prohíbe pasar el gas de una botella a otra, en los hospitales o clínicas.
- Los dispositivos de seguridad, las válvulas y los accesorios deben ser inspeccionados a intervalos frecuentes y se repararán o sustituirán si contienen defectos que puedan menoscabar la seguridad.
- Estarán protegidos de condiciones atmosféricas adversas, productos corrosivos y abrasivos.
- Rotación de existencias según el método de salida en el mismo orden de entrada.
- Se pondrá una señal indicativa de prohibido fumar.
- Estará provisto de un equipo contra incendios.

Servicio de Farmacia Hospitalaria

Hospital de.....

Provincia.....

Procedimientos Normalizados

Procedimiento General	
Código: PN/G/PG/005/00	Página 1 de 6
Sustituye a:	Fecha de Aprobación:

Procedimiento Normalizado de Manipulación de Gases Medicinales

Índice

1. Objetivo

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

3. Definiciones

4. Descripción

4.1. Instrucciones a seguir en la manipulación

4.2. Controles a efectuar

5. Registros

6. Control de cambios

7. Anexos

Anexo I. Control de copias

Anexo II. Precauciones en manipulación de Gases Medicinales

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Procedimientos generales relacionados:

1. Objetivo

Describir el procedimiento de Manipulación de gases medicinales en el Hospital.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal del Servicio de Farmacia Hospitalaria que proceda al almacenamiento de gases medicinales en el Hospital.

3. Definiciones

Manipulación: Contacto que se produce con medicamento y envase exterior.

4. Descripción

En la manipulación no existe contacto directo con el medicamento, pues va por circuito cerrado.

La única manipulación se realiza en la conexión de botellas a la red de distribución general del hospital, en el traslado de botellas y en el trasvase de la cisterna móvil al tanque criogénico.

4.1. Instrucciones a seguir en la manipulación:

4.1.1. Normas de manipulación. Se recomienda que el personal encargado este informado de la manipulación específica.

4.1.2. Normas de correcta fabricación de medicamentos. ANEXO VI. Apartado 1. Especifica que no cubre la fabricación y manipulación de gases medicinales en hospitales, pues estas actividades están sujetas a la legislación nacional. Sólo aborda la fabricación industrial.

4.2. Controles a Efectuar:

4.2.1. Supervisar y revisar normas de manipulación.

4.2.2. Verificar que personal manipulador conoce y sigue las normas de manipulación.

Procedimientos generales relacionados:

Anexo II. Precauciones en Manipulación de Gases Medicinales

Manipulación

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores, ...) deben estar limpios.
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros.
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso.
- No usar grasa o aceite.
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores.

Servicio de Farmacia Hospitalaria

Hospital de.....

Provincia.....

Procedimientos Normalizados

Procedimiento General	
Código: PN/G/PG/006/00	Página 1 de 8
Sustituye a:	Fecha de Aprobación:

Procedimiento Normalizado de Dispensación - Distribución Interna de Gases Medicinales

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1. Tipos de distribución según dispositivos de almacenamiento
 - 4.2. Controles a efectuar
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I. Control de copias
 - Anexo II. Aplicaciones de Gases Medicinales.
Suministros por Servicios Clínicos

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Procedimientos generales relacionados:
--

1. Objetivo

Describir el procedimiento de Dispensación - Distribución interna de gases medicinales en el Hospital.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal del Servicio de Farmacia Hospitalaria que proceda a la Dispensación - Distribución interna de gases medicinales en el Hospital.

3. Definiciones

Aerosolterapia: Administración de medicamentos en forma de aerosol por vía inhalatoria, con el objetivo de obtener concentraciones de medicamentos en el aparato respiratorio. Ventajas sobre otras modalidades de administración farmacológica:

- Se produce contacto directo del medicamento con tracto respiratorio que necesita su acción.
- Se logra rápido efecto farmacológico con menos dosis y menos efectos secundarios.
- No precisa sincronización de la respiración - pulsación del dosificador.

Analgesia: Tratamiento del dolor.

Anestesia general: Estado inconsciente, con efecto de analgesia, relajación muscular y depresión de los reflejos.

Crioterapia o criocirugía: Destrucción del tejido mediante la aplicación directa de frío directo mediante nitrógeno líquido (-196°C).

Hipoxia: Disminución de oxígeno por debajo de los niveles normales en la sangre, tejido o aire.

Oxigenoterapia: Modalidad terapéutica que permite aumentar la presión parcial de oxígeno en la sangre arterial, a través de un aumento de la concentración o presión de oxígeno en el aire inspirado.

4. Descripción

Los gases tienen un uso diversificado en el hospital. Deben distribuirse a los distintos puntos de uso, a través de tuberías canalizadas desde la central de gases. Esto es uno de los aspectos más importantes en la gestión de gases medicinales, pues éste llega directamente desde el proveedor al cliente, sin pasar por el Servicio de Farmacia, por tanto, no es una dispensación normal. Se puede hablar mejor de suministro o distribución.

Procedimientos generales relacionados:

4.1. Tipos de distribución según dispositivos de almacenamiento:

- 4.1.1. Tanques Criogénicos o Botellas: mediante fuentes de suministro primaria, secundaria o de reserva que constituyen la red de gases. En la mayoría de los hospitales, el oxígeno medicinal, el aire medicinal y el protóxido de nitrógeno medicinal se suministran desde la central de suministro o central de gases, desde el tanque criogénico o red de suministro primaria, a las unidades de hospitalización o punto de uso, a través de una canalización de tuberías de cobre, reguladores de presión y caudalímetros. Es decir, encontramos la particularidad de medicamentos que circulan por tuberías, por lo que estas instalaciones tienen que cuidarse de forma exquisita, ya que circulan medicamentos hacia los pacientes.
- 4.1.2. Botellas aisladas: el Servicio Clínico correspondiente lo solicitará al Servicio de Farmacia Hospitalaria, el cual cursará la petición para su distribución y en su caso, retirada de botellas vacías.

4.2. Controles a Efectuar:

- 4.2.1. Controlar la calidad del gas medicinal que sale de la toma de la pared al paciente. La instalación debe suministrar el gas en el punto de uso a la presión y especificaciones requeridas, ajustándose a la Normativa Europea UNE EN 737-3, sobre sistema de distribución canalizada de gases medicinales. El Servicio de Farmacia debe controlar/revisar la presión y calidad en el punto de uso de forma periódica junto al personal designado. Lo hará mediante analizadores diseñados para tales fines.
- 4.2.2. Controlar/supervisar en casos de fallos en la distribución desde la red primaria, que funcione automáticamente la red secundaria o de emergencia. Lo facilita la telemetría.

**Dispensación - Distribución
de Gases Medicinales**

Código: PN/G/PG/006/00

Página 8 de 8

Procedimientos generales relacionados:

Anexo II. Aplicaciones de Gases Medicinales. Suministros por Servicios Clínicos

Aplicaciones de Gases Medicinales. Suministros por Servicios Clínicos		
Gas	Aplicaciones	Servicios
Aire	Aerosolterapia Respiratorio	Quirófano, UCI, Servicios Clínicos
Nitrógeno	Aire Conservación de muestras Criocirugía	Quirófano, UCI, Servicios Clínicos Hematología Cirugía
Óxido Nítrico	Insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar, junto con ventilación asistida y otros agentes adecuados	Neonatología (Neonatos \geq 34 semanas de gestación)
Oxígeno	Aire Oxigenoterapia Aerosolterapia Anestesia	Quirófano, UCI, Servicios Clínicos
Protóxido de Nitrógeno	Anestesia Analgesia	Quirófano UCI
Protóxido de Nitrógeno/Oxígeno	Analgesia Sedación	Servicios Clínicos Odontología

Servicio de Farmacia Hospitalaria

Hospital de.....

Provincia.....

Procedimientos Normalizados

Procedimiento General	
Código: PN/G/PG/007/00	Página 1 de 11
Sustituye a:	Fecha de Aprobación:

Procedimiento Normalizado de Supervisión - Control de Gases Medicinales

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1. Tipos de actividades a realizar
 - 4.2. Controles a efectuar
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I. Control de copias
 - Anexo II. Farmacovigilancia. Tarjeta amarilla
 - Anexo III. Hojas de Datos de Seguridad

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Procedimientos generales relacionados:

1. Objetivo

Describir el procedimiento de Supervisión - Control interna de gases medicinales en el Hospital.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal del Servicio de Farmacia Hospitalaria que proceda a la supervisión y control de gases medicinales en el Hospital.

3. Definiciones

Farmacovigilancia: Sistema de detección de reacciones adversas a medicamentos.

Frases R: Identifican los riesgos (R) que presenta un producto.

Frases S: Identifican las medidas de seguridad (S) que deben de adoptarse en su manipulación.

Intervención farmacéutica: Actividad cuyo objetivo es controlar y mejorar la calidad de los gases medicinales.

Telemetría: Sistema integrado de vigilancia continua de 24 horas, mediante el cual el hospital dispone en todo momento de información de las distintas variables (presión, temperatura, niveles de llenado de tanques, alarmas) de los gases en diferentes puntos del hospital, desde un sistema de control local (desde el mismo hospital) y en remoto (desde la estación central de la empresa proveedora).

4. Descripción

Los gases medicinales están considerados medicamentos especiales, siendo necesario establecer la seguridad y control de los mismos, derivadas tanto de su aplicación como medicamento, como por la necesidad de prever posibles riesgos, derivados de sus características como gases, envasado a presión y bajas temperaturas a la que son sometidos.

4.1. Tipos de actividades a realizar:

4.1.1. Vigilancia diaria mediante telemetría.

4.1.2. Establecer una Hoja de Datos de Seguridad (HDS) de gases medicinales en la que se reflejen los aspectos más importantes de cada gas. Debe ser distribuida al personal que administra o manipula gases. En la misma se resumen los contenidos siguientes:

- Características generales.
- Identificación de la sustancia o preparado y empresa proveedora.

Procedimientos generales relacionados:

- Propiedades físicas y químicas.
- Composición e información de los componentes.
- Identificación de peligros.
- Primeros Auxilios.
- Medidas contra incendios.
- Medidas a tomar en caso de escape o vertido accidental.
- Manipulación y almacenamiento.
- Controles de exposición y equipos de protección personal.
- Estabilidad y reactividad.
- Información toxicológica.
- Información ecológica.
- Eliminación,
- Información relativa al transporte.
- Información reglamentaria.
- Información adicional.

4.1.3. Establecer una hoja de Registro de incidencias.

4.1.4. Formación personal de enfermería y todo el que este en contacto con gases medicinales sobre la administración, manipulación, posibles riesgos y medidas de seguridad.

4.1.5. Farmacovigilancia.

4.2. Controles a Efectuar:

4.2.1. Cambios en los consumos.

4.2.2. Controlar condiciones de almacenamiento.

4.2.3. Vigilar una posible contaminación bacteriana o por cruce de gases.

4.2.4. Controlar lotes y caducidades.

4.2.5. Control de botellas vacías.

Procedimientos generales relacionados:

Anexo III. Hojas de Datos de Seguridad de Gases Medicinales

- Se relacionan a continuación, de forma correlativa, los Anexos (III.a - III.h) de las Hojas de Datos de Seguridad (HDS) internas de los Servicios de Farmacia Hospitalaria correspondientes a los distintos gases medicinales.
- En la elaboración de las mismas, se han tenido en cuenta los epígrafes que establece la Guía para la Elaboración de Fichas de Datos de Seguridad (FDS), de acuerdo con los requisitos del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).
- Las HDS, deben ser conocidas y estar a disposición de todos los miembros del Servicio de Farmacia Hospitalaria y resto de personal del hospital que intervenga en la gestión, recepción, almacenamiento, manipulación y administración de gases medicinales.
- Los contenidos de los apartados se podrán adaptar a las necesidades de cada Servicio de Farmacia, o a las del propio hospital, teniendo como base los puntos reseñados.
- Cada hospital procederá a adjudicar la numeración correspondiente, según establecen los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Anexo III.a. Hoja de Datos de Seguridad

2.2 No Inflamable
No Tóxico

Aire Medicinal

Características generales

Mezcla de oxígeno y nitrógeno en la misma proporción encontrada en la atmósfera (21% y 78% respectivamente)

Identificación de la sustancia o preparado y empresa proveedora

- Aplicaciones: Médicas
- Fórmula Química: No aplicable
- Empresa proveedora:
- Teléfono de emergencia:

Propiedades físicas y químicas

- Gas comprimido
- Oxidante
- Incoloro
- Inodoro
- Insípido
- Poco soluble en agua
- Temperatura crítica: No aplicable
- Temperatura de ebullición: No aplicable

Composición e información de los componentes

- Mezcla Nitrógeno/Oxígeno
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación

Identificación de peligros

Generales:

- Gas comprimido

Efectos sobre la salud:

- Inhalación: no peligroso
- Contacto con la piel: sin efectos en los tejidos vivos
- Contacto con los ojos: sin efectos en los tejidos vivos
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición

Primeros auxilios

- Inhalación: no peligroso
- Contacto con la piel y los ojos: sin efecto en los tejidos vivos
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición

Medidas contra incendios

- No inflamable
- Mantiene la combustión
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes
- Productos peligrosos de la combustión: ninguno
- Colocarse lejos del recipiente y enfriarlo con agua desde un recinto protegido
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos

- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: ninguno
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene

Medidas en caso de escape o vertido accidental: ninguna

Manipulación

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores, ...) deben estar limpios
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso
- No usar grasa o aceite
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente
- No permitir el retroceso al interior del recipiente
- Utilizar equipo específicamente apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores

Almacenamiento

- Contenedores deben ser almacenados en lugar especialmente construido y bien ventilado
- Mantener el contenedor por debajo de 50° C
- Proteger contenedores de la corrosión
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento

Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: no aplicable

Protección personal:

- Protección de las vías respiratorias: no se recomienda equipo especial en condiciones de uso normal con ventilación adecuada
- Protección de las manos: utilizar guantes criogénicos
- Protección de la piel: no se precisa protección especial si existe ventilación adecuada
- Protección de los ojos: gafas de seguridad

Estabilidad y reactividad

- Estable en condiciones normales
- Productos de descomposición peligrosos: ninguno en condiciones normales
- Evitar: materiales combustibles

Información toxicológica: no representa un riesgo significativo en condiciones normales de uso

Información ecológica: no se conocen daños ecológicos causados por este producto

Eliminación:

- General: a la atmósfera
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor

Transporte: se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de Aire comprimido. Etiquetado según ADR: Etiqueta 2.2: Gas no inflamable, no tóxico

Información reglamentaria

- Clasificación CE: no clasificada como mezcla peligrosa
- Etiquetado CE: Símbolos, frases R, frases S: ninguno

información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local
- Recipiente a presión
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso
- Asegurarse que el personal manipulador está informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva

Anexo III.b. Hoja de Datos de Seguridad

2.2 No Inflamable
No Tóxico

Nitrógeno Líquido

Características generales

- Se obtiene por destilación fraccionada del aire
- Constituye el 78% de la atmósfera

Identificación de la sustancia o preparado y empresa proveedora

- Aplicaciones: Médicas
- Fórmula Química: N₂
- Empresa proveedora:
- Teléfono de emergencia:

Propiedades físicas y químicas

- Gas licuado fuertemente refrigerado
- Oxidante
- Incoloro
- Sin olor que advierta de sus propiedades
- Insípido
- Poco soluble en agua
- Temperatura crítica: -147°C
- Temperatura de ebullición: -196°C

Composición e información de los componentes

- Concentración: 100%
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación

Identificación de peligros

Generales:

- Gas licuado fuertemente refrigerado. El contacto con el producto puede producir quemaduras por frío o congelación

Efectos sobre la salud:

- Inhalación: a elevadas concentraciones puede provocar asfixia por desplazamiento del aire. Los síntomas pueden incluir pérdida de la consciencia o de la movilidad. La víctima puede no darse cuenta de la asfixia
- Contacto con piel y ojos: puede causar graves quemaduras criogénicas en la piel y en la córnea
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición

Primeros auxilios

- Inhalación: retirar a la víctima a un área no contaminada llevando colocado el equipo de respiración autónoma. Mantener a la víctima caliente y en reposo. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria. Llamar al médico
- Contacto con la piel y los ojos:
 - Aplicar inmediatamente los tratamientos de primeros auxilios adecuados. Ver las advertencias médicas antes de utilizar el producto
 - En caso de congelación rociar con agua durante 15 minutos. Aplicar un vendaje estéril. Obtener asistencia médica
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición

Medidas contra incendios

- No inflamable
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes
- Productos peligrosos de la combustión: ninguno
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio
- Si es posible, detener la fuga del producto
- Colocarse lejos del recipiente y enfriarlo con agua desde un recinto protegido
- Si existe fuga no rociar agua sobre el recipiente. Utilizar el agua para contener el fuego en el área circundante, desde un lugar protegido
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene

Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura
- Evacuar personal a zona segura
- Usar ropa de protección
- Método de limpieza: ventilar la zona
- Eliminar las fuentes de ignición
- No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo, ... con objeto de proteger el medio ambiente
- Intentar parar el escape/derrame

Manipulación

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores, ...) deben estar limpios
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso
- No usar grasa o aceite
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente
- No permitir el retroceso al interior del recipiente
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores

Almacenamiento

- Contenedores deben ser almacenados en lugar especialmente construido y bien ventilado
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles
- Evitar contacto con aceites, grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática
- Mantener el contenedor por debajo de 50°C
- Proteger contenedores de la corrosión
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento

Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: no establecidos

Protección personal:

- Ventilación adecuada
- No fumar cuando se manipule el producto
- Proteger los ojos, cara y piel de las salpicaduras de líquido
- Protección de las vías respiratorias: utilizar equipo de respiración autónoma, para proteger las vías respiratorias
- Protección de las manos: utilizar guantes criogénicos
- Protección de la piel: cuando es probable que haya contacto con la piel, debe usarse ropa protectora incluyendo guantes, delantal, mangas, botas, protección para la cabeza y cara
- Protección de los ojos: pantalla facial o gafas de seguridad

Estabilidad y reactividad

- Estable en condiciones normales
- Las fugas de líquido pueden producir fragilidad en materiales estructurales
- Productos de descomposición peligrosos: en condiciones normales ninguno
- Evitar: aceros no resistentes a bajas temperaturas

Información toxicológica

- No se conocen los efectos toxicológicos de este producto
- A nivel ocular y dermatológico, puede producir congelación y/o quemaduras criogénicas

Información ecológica: puede causar hielo que dañe la vegetación

Eliminación

- General: no descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor

Transporte: se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de Nitrógeno Líquido refrigerado

Etiquetado según ADR: Etiqueta 2.2: Gas no inflamable, no tóxico

Información reglamentaria

- Clasificación CE: no clasificada como mezcla peligrosa
- Etiquetado CE:
 - Símbolos: ninguno
 - Frases R: ninguna
 - Frases S: S9-Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado, S23-No respirar los gases, S36-Usar indumentaria protectora adecuada

información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local
- Puede causar congelación
- Consérvese el recipiente en un lugar bien ventilado
- No respirar los gases
- Asfixiante a altas concentraciones. El riesgo de asfixia es a menudo despreciado y debe ser recalcado durante la formación de los operarios
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso
- Asegurarse que el personal manipulador está informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva

Anexo III.c. Hoja de Datos de Seguridad	 <p>2.3 Tóxico 5.1 Comburente 8 Corrosivo</p>
<h2>Óxido Nítrico</h2>	
<p>Características generales</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas de inhalación Se administra junto con ventilación asistida y otros agentes adecuados Cilindro de aluminio con cuerpo blanco y lomo aguamarina. 	
<p>Identificación de la sustancia o preparado y empresa proveedora</p> <ul style="list-style-type: none"> Aplicaciones: Médicas Fórmula Química: NO Empresa proveedora: Teléfono de emergencia: 	
<p>Propiedades físicas y químicas</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas comprimido Oxidante Incoloro Sin olor a pequeñas concentraciones Poco soluble en agua Temperatura crítica: -93°C Temperatura de ebullición: -152°C 	
<p>Composición e información de los componentes</p> <ul style="list-style-type: none"> Monóxido de mononitrógeno. Concentración: 100% No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación 	
<p>Identificación de peligros</p> <p>Generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gas comprimido Puede reaccionar violentamente en contacto con materias combustibles Mantener lejos de aceites, lubricantes y materiales combustibles <p>Efectos sobre la salud:</p> <ul style="list-style-type: none"> Inhalación: muy tóxico. Posibles efectos adversos retardados. La exposición prolongada a pequeñas concentraciones puede producir edema pulmonar Contacto con la piel y ojos: corrosivo. Puede causar quemaduras químicas en la piel y en córnea (con distorsión temporal de la visión) Sistema respiratorio: corrosivo 	
<p>Primeros auxilios</p> <ul style="list-style-type: none"> Inhalación: retirar a la víctima a un área no contaminada llevando colocado el equipo de respiración autónoma. Mantener a la víctima en un área no contaminada llevando colocado el aparato de respiración autónoma. Mantenerla caliente y en reposo. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria Contacto con la piel: quitar las ropas contaminadas. Mojar la zona afectada con agua durante 15 minutos. Obtener asistencia médica Contacto con los ojos: lavar inmediatamente los ojos con agua durante, al menos, 15 minutos. Obtener asistencia médica 	

Medidas contra incendios

- No inflamable
- Mantiene la combustión
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes
- Productos peligrosos de la combustión: ninguno que sea más tóxico que el producto en sí mismo
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio
- Si es posible, detener la fuga del producto. Colocarse lejos del recipiente y enfriarlo con agua desde un recinto
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: utilizar equipos de respiración autónoma y ropa de protección química
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene

Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Asegurar adecuada ventilación de aire
- Eliminar las fuentes de ignición
- Evacuar personal a zona segura
- Utilizar equipos de respiración autónoma y ropa de protección química cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura
- Método de limpieza:
 - Ventilar la zona
 - Lavar los lugares y el equipo contaminado con abundantes cantidades de agua
 - Regar el área con agua
- Precauciones para la protección del medio ambiente:
 - Intentar parar el escape/derrame
 - Reducir el vapor con agua en niebla o pulverizada
 - No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo, ...

Manipulación

- Deben seguirse todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer
- Proteger los cilindros de materiales oxidantes, inflamables, fuentes de calor o ignición y de la humedad
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor
- Está prohibida la instalación de un sistema de conductos de óxido nítrico con una estación de distribución de cilindros, una red fija y unidades de terminal
- Los cilindros deben transportarse con el material apropiado a fin de protegerlos del riesgo de golpes o caídas. Utilizar carretillas
- Durante el traslado de pacientes, los cilindros deben apartarse y sujetarse bien para mantenerlos verticales y evitar el riesgo de caída o la modificación inoportuna de administración de fármaco. Debe evitarse especial atención a la fijación del regulador de presión para evitar el riesgo de averías accidentales
- No usar grasa o aceite
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete
- Si la válvula no está protegida por un tapón o una cubierta no utilizar el cilindro
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso
- Usar conexión específica, con una rosca de 30 mm diseñada para el uso médico

- Usar un regulador de presión que admita una presión equivalente al menos a 1,5 de la presión de funcionamiento máxima (155 bares) del cilindro
- El regulador de presión debe purgarse con la mezcla de nitrógeno/óxido nítrico antes de cada nuevo uso para imposibilitar la inhalación de NO₂
- Si la válvula es defectuosa, no debe intentar repararse
- El regulador de presión no debe apretarse con alicates, ya que puede aplastarse la junta
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente
- No permitir el retroceso al interior del recipiente
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores

Almacenamiento

- Guardar los cilindros en salas interiores bien ventiladas o cobertizos exteriores ventilados y protegidos de la lluvia y la luz solar directa
- Conservación en el departamento de Farmacia: contenedores deben ser almacenados en un lugar aireado, limpio y cerrado bajo llave, exclusivamente para la conservación de gas medicinal. Dentro de dicho lugar debe haber una instalación separada especial para la conservación de cilindros de óxido nítrico
- En el departamento médico debe ponerse en un lugar equipado con material apropiado a fin de que se mantenga vertical
- Evitar contacto con aceites, grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión
- Controlar contenedores periódicamente en cuanto a su estado general y fugas
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados
- Mantener el contenedor por debajo de 50°C
- Proteger contenedores de la corrosión
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento

Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: 25 ppm

Protección personal:

- Disponer de traje antiácido resistente al producto para usar en caso de emergencia
- Disponer de aparato de respiración autónoma para uso en caso de emergencia
- Ventilación adecuada
- No fumar cuando se manipule el producto
- Protección de vías respiratorias: equipo respiratorio
- Protección de las manos: guantes reforzados, limpios y sin aceite o lubricante
- Protección de la piel: equipo protector adecuado (gafas, zapatos de protección durante la manipulación ...)
- Protección de los ojos: gafas de seguridad

Estabilidad y reactividad

- Puede reaccionar violentamente con materiales combustibles y agentes reductores
- Oxida violentamente materiales orgánicos
- Productos de descomposición peligrosos: se descompone a temperatura ambiente en otros óxidos de nitrógeno
- Se oxida en el aire formando dióxido de nitrógeno el cual es extremadamente reactivo
- Evitar: aluminio, cobre, calor, fuego no controlado, recalentamiento, chispas, bajas temperaturas, aceites, grasas, materiales combustibles, orgánicos e inflamables

Información toxicológica

- Posible edema pulmonar con desenlace mortal

- Grave corrosión de la piel, ojos y tracto respiratorio en altas concentraciones
- En estudios realizados en conejos y humanos, se ha encontrado que el óxido nítrico inhalado duplica aproximadamente el tiempo de hemorragia
- No se han realizado estudios en la reproducción y carcinogénesis
- Mutagenicidad: potencial genotóxico positivo en algunos sistemas de pruebas. Debido a la presencia inevitable de NO₂ en concentraciones elevadas de óxido nítrico no está claro si estos efectos están causados por el óxido nítrico o el NO₂, dado que el NO₂ es un agente genotóxico conocido

Información ecológica: puede causar cambios en el pH de los sistemas acuosos ecológicos

Eliminación

- General:
 - Evitar la descarga a la atmósfera
 - El gas puede ser eliminado en una solución alcalina, en condiciones controladas para evitar una reacción violenta
 - No descargar en áreas donde hay riesgo de que se forme una mezcla explosiva con el aire. El gas residual debe ser quemado a través de un quemador adecuado que disponga de antirretroceso de llama
 - Los gases tóxicos y corrosivos formados durante la combustión deben ser lavados antes de ser descargados en la atmósfera
 - No descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa
 - Contactar con proveedor si necesita información
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor

Transporte: se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de Óxido nítrico comprimido.

Etiquetado según ADR:

- Etiqueta 2.3: Gas tóxico
- Etiqueta 5.1: Sustancia comburente
- Etiqueta 8: Sustancia corrosiva

Información reglamentaria

- Clasificación CE: O; R8/T+; R26/C; R34
- Etiquetado CE:
 - Símbolos: C-Corrosivo, O-Comburente, T+ Muy tóxico
 - Frases R: R8-Peligro de fuego en contacto con materias combustibles, R26-Muy tóxico por inhalación, R34-Provoca quemaduras
 - Frases S: S1-Consérvese bajo llave, S9-Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado, S17-Manténgase lejos de materias combustibles, S26-En caso de contacto con los ojos, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico, S36/37/39-Usar indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/cara, S45-En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta)

información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local
- Los usuarios de los aparatos de respiración deben ser entrenados
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso
- Asegurarse que el personal manipulador está informado correctamente del proceso y los riesgos de toxicidad

Anexo III.d. Hoja de Datos de Seguridad

Oxígeno Gas

2.2 No Inflamable
No Tóxico

5.1 Comburente

Características generales

- Se obtiene por destilación fraccionada del aire
- Constituye el 21% de la atmósfera
- Necesario para la vida

Identificación de la sustancia o preparado y empresa proveedora

- Aplicaciones: Médicas
- Fórmula Química: O_2
- Empresa proveedora:
- Teléfono de emergencia:

Propiedades físicas y químicas

- Gas comprimido
- Oxidante
- Incoloro
- Inodoro
- Insípido
- Poco soluble en agua
- Temperatura crítica: $-118^{\circ}C$
- Temperatura de ebullición (1 atm): $-183^{\circ}C$

Composición e información de los componentes

- Concentración: 100%
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación

Identificación de peligros

Generales:

- Gas comprimido
- Puede reaccionar violentamente en contacto con materias combustibles
- Mantener lejos de aceites, lubricantes y materiales combustibles

Efectos sobre la salud:

- Inhalación durante unas horas de concentraciones en la atmósfera igual o superior al 75%: taponamiento de nariz, tos, dolor de garganta, tórax, dificultades en la respiración, convulsiones
- Inhalación de oxígeno puro comprimido: lesiones pulmonares, trastornos del Sistema nervioso
- Excesiva concentración en incubadora neonatal puede producir ceguera
- Contacto con la piel y los ojos: sin efectos negativos
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición

Primeros auxilios

- Inhalación: retirar víctima a un área no contaminada llevando colocado el equipo de respiración autónoma. Mantener a la víctima caliente y en reposo. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria
- Contacto con los ojos: solicitar consejo médico
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición
- Resucitación cardiopulmonar en caso de fallo cardíaco

Medidas contra incendios

- No inflamable
- Mantiene la combustión
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes
- Productos peligrosos de la combustión: ninguno
- Las botellas que contengan gases capaces de activar el fuego no deben de abrirse, cerrando aquellas que estén en servicio
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio. Si se han calentado, deben enfriarse con un fuerte chorro de agua a fin de evitar que aumente la presión
- Si es posible, detener la fuga del producto
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: ninguno. Si es necesario, llevar aparato respiratorio autónomo para la lucha contra el fuego
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene

Medidas en caso de escape o vertido accidental

- La ropa expuesta a altas concentraciones puede retener el oxígeno durante 30 minutos o más, existiendo peligro de incendio. Mantener lejos de fuente de ignición
- Evacuar personal a zona segura
- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura
- Método de limpieza: ventilar la zona
- No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo, ... con objeto de proteger el medio ambiente

Manipulación

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores, ...) deben estar limpios
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso
- No usar grasa o aceite
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente
- No permitir el retroceso al interior del recipiente
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores

Almacenamiento

- Contenedores deben ser almacenados en lugar especialmente construido y bien ventilado
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles
- Evitar contacto con aceites, grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión
- Controlar contenedores periódicamente en cuanto a su estado general y fugas
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática
- Mantener el contenedor por debajo de 50°C
- Proteger contenedores de la corrosión
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento

Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: no establecidos

Protección personal:

- Evitar enriquecimiento de oxígeno de la atmósfera por encima del 23%
- Ventilación adecuada
- No fumar cuando se manipule el producto
- Protección de vías respiratorias: equipo respiratorio
- Protección de las manos: guantes reforzados, limpios y sin aceite o lubricante
- Protección de la piel: equipo protector adecuado (gafas, zapatos de protección durante la manipulación...)
- Protección de los ojos: gafas de seguridad

Estabilidad y reactividad

- Puede reaccionar violentamente con materiales combustibles y agentes reductores
- Oxida violentamente materiales orgánicos
- Productos de descomposición peligrosos: en condiciones normales ninguno
- Evitar: calor, fuego no controlado, recalentamiento, chispas, bajas temperaturas, aceites, grasa, materiales combustibles, orgánicos e inflamables

Información toxicológica**Aguda:**

- Ingestión, inhalación, piel: no se conocen efectos toxicológicos

Crónica:

- Recién nacidos prematuros expuestos a concentraciones altas: lesión de retina que puede progresar a desprendimiento y ceguera
- Adultos expuestos a 100% de oxígeno durante periodos prolongados (24 a 48 horas): puede provocar lesión de retina
- A 2 ó más atmósferas: toxicidad en el Sistema Nervioso Central: náuseas, vómitos, mareos o vértigos, agarrotamiento de los músculos, cambios de visión, pérdida de sentido y ataques generalizados

Información ecológica: el oxígeno no causa daños ecológicos

Eliminación

- General:
 - A la atmósfera en un lugar ventilado
 - No descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor

Transporte: se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de Oxígeno comprimido.

Etiquetado según ADR:

- Etiqueta 2.2: Gas no inflamable, no tóxico
- Etiqueta 5.1: Sustancia comburente

Información reglamentaria

- Clasificación CE: O; R8
- Etiquetado CE:
 - Símbolos: O-Comburente
 - Frases R: R8-Peligro de fuego en contacto con materias combustibles
 - Frases S: S9-Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado, S17-Manténgase lejos de materias combustibles

información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso
- Asegurarse que el personal manipulador está informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva

Anexo III.e. Hoja de Datos de Seguridad

Oxígeno Líquido



Características generales

- Se obtiene por destilación fraccionada del aire
- Constituye el 21% de la atmósfera
- Necesario para la vida

Identificación de la sustancia o preparado y empresa proveedora

- Aplicaciones: Médicas
- Fórmula Química: O_2
- Empresa proveedora:
- Teléfono de emergencia:

Propiedades físicas y químicas

- Gas licuado fuertemente refrigerado
- Oxidante
- Líquido azulado
- Sin olor que advierta de sus propiedades
- Poco soluble en agua
- Temperatura crítica: $-118^{\circ}C$
- Temperatura de ebullición (1 atm): $-183^{\circ}C$

Composición e información de los componentes

- Concentración: 100%
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación

Identificación de peligros

Generales:

- Gas licuado fuertemente refrigerado. El contacto con el producto puede producir quemaduras por frío o congelación
- Puede reaccionar violentamente en contacto con materias combustibles
- Mantener lejos de aceites, lubricantes y materiales combustibles

Efectos sobre la salud:

- Inhalación durante unas horas de concentraciones en la atmósfera igual o superior al 75%: taponamiento de nariz, tos, dolor de garganta, tórax, dificultades en la respiración, convulsiones
- Inhalación de oxígeno puro comprimido: lesiones pulmonares, trastornos del Sistema nervioso
- Excesiva concentración en la incubadora neonatal puede producir ceguera
- Contacto con la piel y ojos: quemadura por frío o congelación en la piel y en la córnea
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición

Primeros auxilios

- Inhalación: retirar a la víctima a un área no contaminada llevando colocado el equipo de respiración autónoma. Mantener a la víctima caliente y en reposo. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria
- Contacto con la piel: aplicar inmediatamente los tratamientos de primeros auxilios adecuados. En caso de congelación rociar con agua durante 15 minutos. Aplicar un vendaje estéril. Requerir asistencia médica.

- Contacto con los ojos: en caso de salpicadura de líquido, lavar con agua durante al menos 15 minutos
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición
- Resucitación cardiopulmonar en caso de fallo cardíaco

Medidas contra incendios

- No inflamable
- Mantiene la combustión
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes
- Productos peligrosos de la combustión: ninguno
- Las botellas que contengan gases capaces de activar el fuego no deben de abrirse, cerrando aquellas que estén en servicio
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio. Si se han calentado, deben enfriarse con un fuerte chorro de agua a fin de evitar que aumente la presión
- Si es posible, detener la fuga del producto
- Si existe fuga, no rociar agua sobre el recipiente. Utilizar agua para contener el fuego en el área circundante, desde un lugar protegido
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: ninguno. Si es necesario, llevar aparato respiratorio autónomo para la lucha contra el fuego
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene

Medidas en caso de escape o vertido accidental

- La ropa expuesta a altas concentraciones puede retener el oxígeno durante 30 minutos o más, existiendo peligro de incendio. Mantener lejos de fuente de ignición
- Evacuar personal a zona segura
- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura
- Método de limpieza: ventilar la zona. Mantener el área evacuada y libre de fuentes de ignición hasta que el líquido derramado se haya evaporado. El suelo debe estar libre de escarcha
- No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo, ... con objeto de proteger el medio ambiente

Manipulación

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores, ...) deben estar limpios
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso
- No usar grasa o aceite
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente
- No permitir el retroceso al interior del recipiente
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores

Almacenamiento

- Contenedores deben ser almacenados en lugar especialmente construido y bien ventilado
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles

- Evitar contacto con aceites, grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión
- Controlar contenedores periódicamente en cuanto a su estado general y fugas
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática
- Mantener el contenedor por debajo de 50°C
- Proteger contenedores de la corrosión
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento

Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: no establecidos

Protección personal:

- Evitar enriquecimiento de oxígeno de la atmósfera por encima del 23%
- Ventilación adecuada
- No fumar cuando se manipule el producto
- Proteger los ojos, cara y piel de las salpicaduras de líquido
- Protección de vías respiratorias: equipo respiratorio
- Protección de las manos: usar guantes criogénicos
- Protección de la piel: cuando es probable que haya contacto con la piel, debe usarse ropa protectora incluyendo guantes, delantal, mangas, botas, protección para la cabeza y cara
- Protección de los ojos: pantalla facial o gafas de seguridad

Estabilidad y reactividad

- Puede reaccionar violentamente con materiales combustibles y agentes reductores
- Oxida violentamente materiales orgánicos
- Las fugas de líquido pueden producir fragilidad en materiales estructurales. Riesgo de explosión si cae sobre materias de estructura orgánica (asfalto, madera)
- Productos de descomposición peligrosos: en condiciones normales ninguno
- Evitar: calor, fuego no controlado, recalentamiento, chispas, bajas temperaturas, aceites, grasas, agentes reductores, aceros no resistentes a bajas temperaturas, materiales combustibles, orgánicos e inflamables

Información toxicológica

Aguda:

- Ingestión, inhalación, piel: no se conocen efectos toxicológicos

Crónica:

- Recién nacidos prematuros expuestos a concentraciones altas: lesión de retina que puede progresar a desprendimiento y ceguera
- Adultos expuestos a 100% de oxígeno durante periodos prolongados (24 a 48 horas): puede provocar lesión de retina
- Piel y ojos: quemaduras criogénicas, congelación

Información ecológica: puede causar hielo que dañe la vegetación

Eliminación

- General:
 - A la atmósfera en un lugar ventilado
 - No descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor

Transporte: se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de Oxígeno líquido refrigerado.

Etiquetado según ADR:

- Etiqueta 2.2: Gas no inflamable, no tóxico
- Etiqueta 5.1: Sustancia comburente

Información reglamentaria

- Clasificación CE: O; R8
- Etiquetado CE:
 - Símbolos: O-Comburente
 - Frases R: R8-Peligro de fuego en contacto con materias combustibles
 - Frases S: S9-Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado, S17-Manténgase lejos de materias combustibles, S21-No fumar durante su utilización, S36-Usar indumentaria protectora adecuada

información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local
- Puede causar congelación
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso
- Asegurarse que el personal manipulador está informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva

Anexo III.f. Hoja de Datos de Seguridad

Protóxido de Nitrógeno

2.2 No Inflamable
No Tóxico

5.1 Comburente

Características generales

- Se obtiene por pirólisis del NH_4O_3
- Conocido también como Óxido Nitroso y Hemióxido de Nitrógeno
- Gas hilarante o de la risa

Identificación de la sustancia o preparado y empresa proveedora

- Aplicaciones: Médicas
- Fórmula Química: N_2O
- Empresa proveedora:
- Teléfono de emergencia:

Propiedades físicas y químicas

- Gas licuado
- Oxidante
- Incoloro
- Sabor y olor dulzón. Sin olor a grandes concentraciones
- Temperatura crítica: $36,4^\circ\text{C}$
- Temperatura de ebullición (1 atm): $-88,5^\circ\text{C}$

Composición e información de los componentes

- Hemióxido de nitrógeno. Concentración: 100%
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación

Identificación de peligros

Generales:

- Gas licuado
- Puede reaccionar violentamente en contacto con materias combustibles
- Mantener lejos de aceites, lubricantes y materiales combustibles
- Puede descomponerse a temperaturas superiores a 300°C

Efectos sobre la salud:

- Inhalación:
 - Elevadas concentraciones pueden provocar asfixia. Los síntomas pueden incluir pérdida de la consciencia o de la movilidad. La víctima puede no darse cuenta de la asfixia
 - Bajas concentraciones pueden tener efectos narcotizantes. Los síntomas pueden incluir: vértigos, dolor de cabeza, náuseas y pérdida de coordinación
- Contacto con la piel y los ojos: en caso de salpicaduras de líquido
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición

Primeros auxilios

- Inhalación: retirar víctima a un área no contaminada llevando colocado el equipo de respiración autónoma. Mantener a la víctima caliente y en reposo. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria. Llamar al médico
- Contacto con la piel y los ojos: en casos de salpicaduras de líquido, lavar con agua durante al menos 15 minutos. Obtener asistencia médica
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición

Medidas contra incendios

- No inflamable
- Mantiene la combustión
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes
- Productos peligrosos de la combustión. Si está involucrado en un fuego, los siguientes humos corrosivos y/o tóxicos pueden producirse por descomposición térmica: óxido nítrico y dióxido de nitrógeno
- Las botellas que contengan gases capaces de activar el fuego no deben de abrirse, cerrando aquellas que estén en servicio
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio. Si se han calentado, deben enfriarse con un fuerte chorro de agua a fin de evitar que aumente la presión
- Si es posible, detener la fuga del producto
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva y ropa de protección química
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene

Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura
- Evacuar personal a zona segura
- Método de limpieza: ventilar la zona
- Eliminar las fuentes de ignición
- No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo, ... con objeto de proteger el medio ambiente
- Intentar parar el escape/derrame

Manipulación

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores, ...) deben estar limpios
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso
- No usar grasa o aceite
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente
- No permitir el retroceso al interior del recipiente
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores

Almacenamiento

- Contenedores deben ser almacenados en lugar especialmente construido y bien ventilado
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles
- Evitar contacto con aceites, grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática
- Mantener el contenedor por debajo de 50°C
- Proteger contenedores de la corrosión
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento

Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: 50 ppm.

Protección personal:

- Ventilación adecuada
- No fumar cuando se manipule el producto
- Extraer de manera forzada gases durante su uso en quirófano
- Protección de las vías respiratorias: usar equipo respiratorio adecuado
- Protección de las manos: utilizar guantes criogénicos
- Protección de la piel: equipo protector adecuado
- Protección de los ojos: pantalla facial o gafas de seguridad

Estabilidad y reactividad

- Puede reaccionar violentamente con materiales combustibles y agentes reductores
- Oxida violentamente materiales orgánicos
- Productos de descomposición peligrosos:
 - Temperaturas superiores a 300°C: puede liberar gases tóxicos que pueden ser corrosivos en presencia de humedad
 - Temperaturas superiores a 650°C: puede liberar vapores nitrosos con peligro de incendio
- Evitar: calor, fuego no controlado, chispas, bajas temperaturas, aceites, grasa, aceros no resistentes a bajas temperaturas, agentes reductores, materiales combustibles, orgánicos e inflamables

Información toxicológica: ingestión, inhalación, piel: no se conocen los efectos toxicológicos

Información ecológica: no se conocen daños ecológicos causados por este producto

Eliminación

- General:
 - A la atmósfera en un lugar ventilado. Evitar descargar grandes cantidades
 - No descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor

Transporte: se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de Protóxido de nitrógeno.

Etiquetado según ADR:

- Etiqueta 2.2: Gas no inflamable, no tóxico
- Etiqueta 5.1: Sustancia comburente

Información reglamentaria

- Clasificación CE: O; R8
- Etiquetado CE:
 - Símbolos: O-Comburente
 - Frases R: R8-Peligro de fuego en contacto con materias combustibles, RAs-Asfixiante
 - Frases S: S9-Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado, S17-Manténgase lejos de materias combustibles

información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local
- Asfixiante a altas concentraciones: el riesgo de asfixia es a menudo despreciado y debe ser recalcado durante la formación de los operarios
- El contacto con el líquido puede causar quemaduras por frío o congelación
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso
- Asegurarse que el personal manipulador está informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva

Anexo III.g. Hoja de Datos de Seguridad

2.2 No Inflamable
No Tóxico

5.1 Comburente

Protóxido de Nitrógeno Líquido

Características generales

- Se obtiene por pirólisis del NH_4O_3
- Conocido también como Óxido Nitroso y Hemióxido de Nitrógeno
- Gas hilarante o de la risa

Identificación de la sustancia o preparado y empresa proveedora

- Aplicaciones: Médicas
- Fórmula Química: N_2O
- Empresa proveedora:
- Teléfono de emergencia:

Propiedades físicas y químicas

- Gas licuado
- Oxidante
- Incoloro
- Sabor y olor dulzón. Sin olor a grandes concentraciones
- Temperatura crítica: $36,4^\circ\text{C}$
- Temperatura de ebullición (1 atm): $-88,5^\circ\text{C}$

Composición e información de los componentes

- Hemióxido de nitrógeno. Concentración: 100%
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación

Identificación de peligros

Generales:

- Gas licuado fuertemente refrigerado. El contacto con el producto puede producir quemaduras por frío o congelación
- Puede reaccionar violentamente en contacto con materias combustibles
- Mantener lejos de aceites, lubricantes y materiales combustibles
- Puede descomponerse a temperaturas superiores a 300°C

Efectos sobre la salud:

- Inhalación:
 - Elevadas concentraciones pueden provocar asfixia. Los síntomas pueden incluir pérdida de la consciencia o de la movilidad. La víctima puede no darse cuenta de la asfixia
 - Bajas concentraciones pueden tener efectos narcotizantes. Los síntomas pueden incluir: vértigos, dolor de cabeza, náuseas y pérdida de coordinación
- Contacto con la piel y los ojos: en caso de salpicaduras de líquido
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición

Primeros auxilios

- Inhalación: retirar víctima a un área no contaminada llevando colocado el equipo de respiración autónoma. Mantener a la víctima caliente y en reposo. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria. Llamar al médico
- Contacto con la piel y los ojos: en caso de congelación rociar con agua durante 15 minutos. Aplicar un vendaje estéril. Obtener asistencia médica

- Puede causar graves quemaduras criogénicas en la piel y la córnea. Aplicar inmediatamente los tratamientos de primeros auxilios adecuados
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición

Medidas contra incendios

- No inflamable
- Mantiene la combustión
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes
- Productos peligrosos de la combustión. Si está involucrado en un fuego, los siguientes humos corrosivos y/o tóxicos pueden producirse por descomposición térmica: óxido nítrico y dióxido de nitrógeno
- Las botellas que contengan gases capaces de activar el fuego no deben de abrirse, cerrando aquellas que estén en servicio
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio. Si se han calentado, deben enfriarse con un fuerte chorro de agua a fin de evitar que aumente la presión
- Si existe fuga, no rociar agua sobre el recipiente. Utilizar el agua para contener el fuego en el área circundante, desde un lugar protegido
- Si es posible, detener la fuga del producto
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva y ropa de protección química
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene

Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura
- Evacuar personal a zona segura
- Método de limpieza: ventilar la zona
- Eliminar las fuentes de ignición
- No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo, ... con objeto de proteger el medio ambiente
- Intentar parar el escape/derrame

Manipulación

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores, ...) deben estar limpios
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso
- No usar grasa o aceite
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente
- No permitir el retroceso al interior del recipiente
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores

Almacenamiento

- Contenedores deben ser almacenados en lugar especialmente construido y bien ventilado
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles

- Evitar contacto con aceites, grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática
- Mantener el contenedor por debajo de 50°C
- Proteger contenedores de la corrosión
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento

Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: 50 ppm.

Protección personal:

- Ventilación adecuada
- No fumar cuando se manipule el producto
- Protección de las vías respiratorias
- Usar equipo respiratorio adecuado
- Extraer de manera forzada gases durante su uso en quirófano
- Protección de las manos: utilizar guantes criogénicos
- Protección de la piel: cuando es probable que exista contacto con la piel debe usarse ropa protectora, incluyendo guantes, delantal, mangas, botas, protección para la cabeza y cara
- Protección de los ojos: pantalla facial o gafas de seguridad

Estabilidad y reactividad

- Puede reaccionar violentamente con materiales combustibles y agentes reductores
- Oxida violentamente materiales orgánicos
- Productos de descomposición peligrosos:
 - Temperaturas superiores a 300°C: pueden liberar gases tóxicos que pueden ser corrosivos en presencia de humedad
 - Temperaturas superiores a 650°C: pueden liberar vapores nitrosos causando peligro de incendio
- Evitar: calor, fuego no controlado, recalentamiento, chispas, bajas temperaturas, aceites, grasa, aceros no resistentes a bajas temperaturas, agentes reductores, materiales combustibles, orgánicos e inflamables

Información toxicológica

- Ingestión, inhalación: no se conocen los efectos toxicológicos de este producto
- Piel y ojos: quemaduras criogénicas, congelación

Información ecológica

- Puede causar hielo que dañe la vegetación
- Cuando se descargan grandes cantidades puede contribuir al efecto invernadero

Eliminación

- General:
 - A la atmósfera en un lugar ventilado
 - Evitar descargar a la atmósfera grandes cantidades
 - No descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor

Transporte: se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de Protóxido de nitrógeno líquido refrigerado.

Etiquetado según ADR:

- Etiqueta 2.2: Gas no inflamable, no tóxico
- Etiqueta 5.1: Sustancia comburente

Información reglamentaria

- Clasificación CE: O; R8
- Etiquetado CE:
 - Símbolos: O-Comburente
 - Frases R: R8-Peligro de fuego en contacto con materias combustibles, RA-Asfixiante en grandes concentraciones, RFb-Puede causar congelación
 - Frases S: S9-Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado, S17-Manténgase lejos de materias combustibles, S36-Usar indumentaria protectora adecuada

información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local
- Asfixiante a altas concentraciones: el riesgo de asfixia es a menudo despreciado y debe ser recalcado durante la formación de los operarios
- El contacto con el líquido puede causar quemaduras por frío o congelación
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso
- Asegurarse que el personal manipulador está informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva

Anexo III.h. Hoja de Datos de Seguridad



Protóxido de Nitrógeno/Oxígeno

Características generales

- Mezcla analgésica

Identificación de la sustancia o preparado y empresa proveedora

- Aplicaciones: Médicas
- Fórmula Química: N_2O/O_2
- Empresa proveedora:
- Teléfono de emergencia:

Propiedades físicas y químicas

- Gas comprimido
- Oxidante
- Incoloro
- Inodoro
- Poco soluble en agua

Composición e información de los componentes

- Mezcla: Hemióxido de Nitrógeno/Oxígeno

Identificación de peligros

Generales:

- Puede reaccionar violentamente en contacto con materias combustibles
- Mantener lejos de aceites, lubricantes y materiales combustibles

Efectos sobre la salud:

- Contacto con la piel y los ojos: sin efectos negativos
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición

Primeros auxilios

- Contacto con la piel: quitar las ropas contaminadas. Mojar la zona afectada con agua durante al menos 15 minutos
- Contacto con los ojos: lavar inmediatamente los ojos con agua durante, al menos 15 minutos
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición

Medidas contra incendios

- No inflamable
- Mantiene la combustión
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes
- Productos peligrosos de la combustión: óxido nítrico y dióxido de nitrógeno
- Si es posible, detener la fuga del producto. Colocarse lejos del recipiente y enfriarlo con agua desde un recinto protegido
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: utilizar equipos de respiración autónoma y ropa de protección química
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene

Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Evacuar personal a zona segura
- Asegurar adecuada ventilación de aire
- Eliminar las fuentes de ignición
- Método de limpieza: ventilar la zona
- No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo, ... con objeto de proteger el medio ambiente
- Intentar parar el escape/derrame

Manipulación

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores, ...) deben estar limpios
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso
- No usar grasa o aceite
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente
- No permitir el retroceso al interior del recipiente
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores

Almacenamiento

- Contenedores deben ser almacenados en un lugar especialmente construido y bien ventilado
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles
- Evitar contacto con aceites, grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión
- Controlar contenedores periódicamente en cuanto a su estado general y fugas
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática
- Mantener el contenedor por debajo de 50°C
- Proteger contenedores de la corrosión
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento

Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV (hemióxido de nitrógeno): 50 ppm

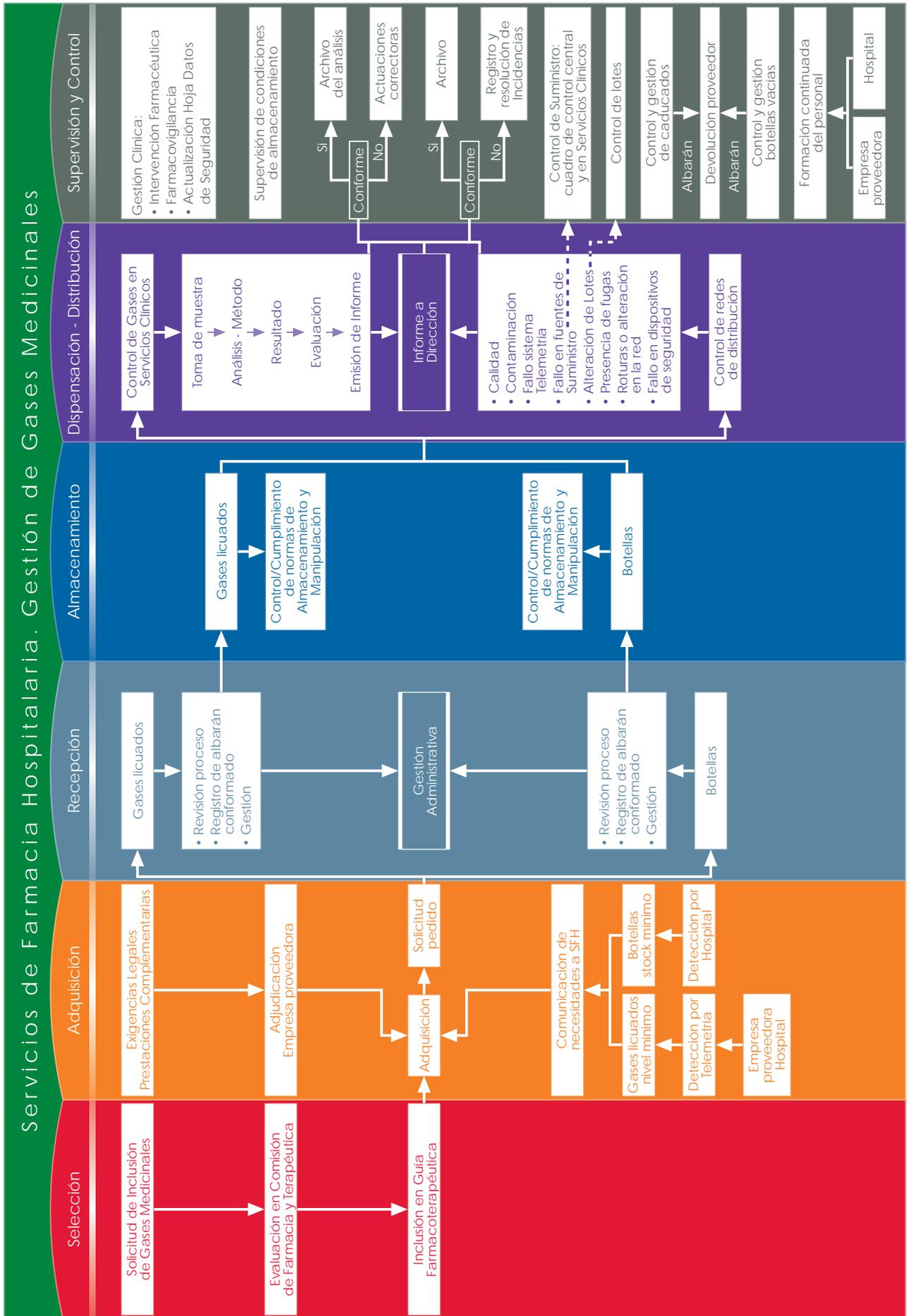
Protección personal:

- Ventilación adecuada
- No fumar cuando se manipule el producto
- Protección de las vías respiratorias: no se recomienda equipo de protección respiratoria especial en condiciones de uso normal con ventilación adecuada
- Protección de las manos: usar guantes
- Protección de la piel: no se precisa protección especial si existe ventilación adecuada
- Protección de los ojos: gafas de seguridad

Estabilidad y reactividad

- Puede reaccionar violentamente con materiales combustibles y agentes reductores
- Oxida violentamente materiales orgánicos
- Productos de descomposición peligrosos a temperaturas elevadas: óxidos de nitrógeno
- Evitar: bajas temperaturas, aceites, grasa, viton, agentes reductores, materiales combustibles, orgánicos, inflamables y almacenamiento prolongado

<p>Información toxicológica: no representa un riesgo significativo en condiciones normales de uso</p>
<p>Información ecológica</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se conocen daños ecológicos causados por este producto • Ningún efecto sobre la capa de ozono
<p>Eliminación</p> <ul style="list-style-type: none"> • General: no descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa • Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor
<p>Transporte: se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de gas comprimido comburente (hemióxido de nitrógeno, oxígeno). Etiquetado según ADR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etiqueta 2.2: Gas no inflamable, no tóxico • Etiqueta 5.1: Sustancia comburente
<p>Información reglamentaria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clasificación CE: O; R8 • Etiquetado CE: <ul style="list-style-type: none"> • Símbolos: O-Comburente • Frases R: R8-Peligro de fuego en contacto con materias combustibles • Frases S: S17-Manténgase lejos de materias combustibles
<p>información adicional</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegurar que se cumple la normativa nacional y local • Recipiente a presión • Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso • Asegurarse que el personal manipulador está informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva



■ Bibliografía (Capítulos I y II)

Legislación referenciada

1. Real Decreto 1800/2003, de 26 de Diciembre, por el que se regulan los gases medicinales. BOE núm. 11, de 13 de Enero de 2004 (pág. 1081-1084).
2. Ley 25/1990, de 20 de Diciembre, del Medicamento, BOE del 22 de Diciembre.
3. Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (Ley del Medicamento). Junio 2006.
4. Ley 24/2001, de 27 de Diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. BOE de 31 de Diciembre de 2001.
5. Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad. BOE 102, de 29 de Abril.
6. Orden de 14 de Febrero de 1977, BOE del 26.
7. Real Farmacopea Española, 1ª. edición. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 1997. Suplemento 1998. Modificaciones 2002.
8. Real Farmacopea Europea. 3ª edición.
9. Real Decreto 767/1993, de 21 de Mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE 157, de 2 de Julio.
10. Real Decreto 1564/1992, de 18 de Diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los Laboratorios Farmacéuticos e importadores de Medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial. BOE 28, de 2 de Febrero de 1993.
11. Real Decreto 2183/2004, de 12 de Noviembre que modifica el Real Decreto 1564/1992. BOE núm. 274 (pág. 37514), de 13 de Noviembre de 2004.
12. Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de Junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano, recogida en los capítulos V y VI del referido RD.
13. Real Decreto 479/1993, de 2 de Abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano. BOE 109, de 7 de Mayo, pág 13687. Órgano emisor: Ministerio de Sanidad y Consumo
14. Real Decreto 634/1993, de 3 de Mayo, sobre Productos Sanitarios.
15. Real Decreto 414/1996, de 1 de Marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE de 24/04/1996.
16. Real Decreto 1244/1979, de 4 de Abril de 1979, por el que se aprueba el Reglamento de Aparatos a presión. BOE 128, de 29 de Mayo de 1979, modificado por Real Decreto 769/1999 (dicta disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, 97/23/CE, relativa a los aparatos a presión) de 7 de Mayo de 1999.
17. Orden de 17 de Marzo de 1981 por la que se aprueba la Instrucción Técnica Complementaria MIE-AP1 del Reglamento de aparatos a presión.
18. Orden de 1 de Septiembre de 1982 por la que se aprueba la ITC MIE-AP7 referente a botellas y botellones para gases comprimidos, licuados y disueltos a presión que complementa el Real Decreto 1244/1979, de 4 de Abril, BOE núm. 272 (pág. 30966) de 12 de Noviembre de 1982.
19. Orden de 11/7/1983 (BOE núm. 174, de 22 de Julio, rectificada en BOE núm. 257, de 27 de Octubre de 1983). Modifica la Orden de 1 de Septiembre de 1982.
20. Orden de 13/06/1985 (BOE núm. 155 de 29 de Junio de 1985). Modifica la Orden de 1 de Septiembre de 1982.
21. Orden de 03/07/1987 (BOE núm. 169 de 16 de Julio de 1987, rectificada en BOE núm. 241 de 8 de Octubre de 1987). Modifica la Orden de 1 de Septiembre de 1982.

22. Orden de 7 de Noviembre de 1983 por la que se aprueba la Instrucción Técnica Complementaria MIE-AP10, referente a depósitos criogénicos, que complementa el Real Decreto 1244/1979, de 4 de Abril. Reglamento de aparatos a presión. BOE núm. 276 de 18 de Noviembre de 1983. Ministerio de Industria y Energía.
23. Real Decreto 379/2001, de 6 de Abril por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias: MIE-APQ5. Ministerio de Ciencia y Tecnología.
24. Normas ICH Q 7A. Normas sobre buenas prácticas para principios activos.
25. NTP 198. Gases comprimidos. Identificación de botellas. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.
26. NTP 254: Legislación Española sobre etiquetado de sustancias peligrosas y preparados peligrosos. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.
27. ADR. Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera.
28. TPC. Reglamento Nacional de Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera. Transposición a la legislación española del Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera. Ministerio de Fomento.

Artículos publicados, cursos, ...

29. Quintero Pichardo, E. Servicios de Farmacia Hospitalaria. Responsabilidad, funcionamiento interno. Revista Oficial de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales. Volumen 1, Nº 2. 2005.
30. Curso de Normas de Correcta Fabricación. Gases Medicinales. Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria. Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. Madrid, 30 y 31 de Marzo de 2005.
31. Curso de Gases Medicinales. Institute for International Research. Madrid, 18 de Octubre de 2005.
32. Curso de Gases Medicinales. Institute for International Research. Barcelona, 3 de Marzo de 2006.
33. II curso de gases medicinales. Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales y Centros Sociosanitarios. Sevilla, 8 de Junio de 2006.
34. Tratado de Fisiología Médica. Guyton, A. 5ª edición.
35. Catálogo de medicamentos. Colección Consejo Plus 2006. Tomo I. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
36. Fichas técnicas de medicamentos: oxígeno, óxido nítrico, protóxido de nitrógeno, protóxido de nitrógeno/oxígeno.
37. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad. Anexo IV. Naciones Unidas. Nueva York y Ginebra, 2005.
38. Fichas de datos de seguridad: aire, nitrógeno, óxido nítrico, oxígeno, protóxido de nitrógeno, protóxido de nitrógeno/oxígeno.

Páginas. Web consultadas

- | | |
|---|---|
| 39. http://www.agemed.es | 44. http://www.consumer.es |
| 40. http://www.seeic.org | 45. http://www.spainmedicinal.airliquide.com |
| 41. http://www.abello-linde-sa.es | 46. http://www.map.es |
| 42. http://www.emersis.org | 47. http://www.tecnicsuport.com |
| 43. http://www.carbueros.com | 48. http://www.mtas.es |

III. Instalaciones Centralizadas de Gases Medicinales



1 Introducción

Los gases medicinales han ido cobrando progresivamente importancia en el devenir de los tiempos conforme han evolucionado las técnicas médicas. Mientras que históricamente estos últimos solo tenían aplicación en terapias respiratorias o como excipiente para ser usado como medio portador de otro medicamento, hoy en día está altamente difundido su uso en múltiples procesos: crioterapia, cirugía laparoscópica, cirugía oftálmica, etc. Esta evolución ha desembocado en que el tratamiento legal que realiza la Administración sanitaria haya tenido que evolucionar a su vez, y como consecuencia la publicación del RD 1800/2003 que regula los gases medicinales, que se muestra como la transposición a la legislación nacional de una directiva de carácter comunitario.

A tenor de la nueva legislación sanitaria que asimila los gases medicinales como medicamentos, se hace perentoria la implementación de un documento que nos haga capaces de conocer básicamente las instalaciones y distribución de estos con el fin de facilitar su gestión. El colectivo de farmacéuticos hospitalarios de Andalucía ante este nuevo entorno "hostil" y como nuevos gestores de estos recursos demandan una puesta en común, de todas las partes implicadas sobre la situación actual y hacia donde nos dirigimos como consecuencia del prisma normativo.

Afectados por lo anteriormente descrito aparecen tres colectivos importantes dentro de este nuevo marco regulador: fabricantes de gases medicinales - farmacéuticos de hospitales - departamentos de mantenimiento. ¿De que manera se ve afectado cada grupo?

En primer lugar las condiciones y requisitos para la fabricación de los gases medicinales contemplándose como medicamento afecta sobremanera a lo realizado hasta ahora (tanto es así que a partir de ahora las empresas gasistas pasan a ser laboratorios farmacéuticos), los farmacéuticos se ven afectados porque deben de asumir el control y gestión de los gases medicinales como medicamentos que van a ser, y los Departamentos de Mantenimiento o Direcciones de Servicios Generales porque son los que históricamente han realizado esta gestión en el centro sanitario.

Este capítulo está estructurado en dos núcleos fundamentales, fuentes de suministro y redes de distribución y después un desarrollo escueto de aspectos complementarios, pero no por ello menos importantes.

Obviaremos el suministro por botellas al ser un producto envasado enviado por el fabricante y estar los servicios de farmacia habituados a su gestión. Estos tienen trazabilidad y número de lote con lo que se facilita su control y distribución. Aunque no debemos menospreciar nunca su importancia en el manejo y almacenaje como recipientes presurizados que son y tener una normativa específica por parte de la administración competente en materia de seguridad industrial. En el caso de almacenaje de botellas hay que tener en cuenta la ITC-APQ-005 publicada en el BOE de 14 de agosto de 1992.

La intención es dar a conocer al colectivo farmacéutico eso que "el ojo no ve". En los hospitales, los gases medicinales se identifican normalmente por parte del personal sanitario con las tomas que están distribuidas por las paredes y techos del centro hospitalario, a las que se les conecta el equipo y "milagrosamente" sale el producto deseado.

2 Tipos de gases que se usan en el hospital

Como ya hemos comentado anteriormente la utilización de los gases en los hospitales ha ido adquiriendo progresivamente más importancia conforme ha ido evolucionando la medicina. Estos se han dedicado a fines tanto terapéuticos, conservación, análisis, etc.

Dentro de éstos se podría realizar una división en dos grandes grupos:

- Gases de uso masivo.
- Gases especiales.

Esta división se establece conforme al gran consumo que se genera en los centros de estos gases. Esto conlleva la centralización de instalaciones y la distribución a otros puntos como veremos en siguientes apartados.

Los gases que están centralizados comúnmente son:

- Oxígeno.
- Protóxido de nitrógeno.
- Nitrógeno.
- Aire medicinal.
- Aire comprimido.

En el segundo apartado de gases se podría extender una larga lista, que abarcaría tanto a gases puros como a las diversas mezclas demandadas para las actividades médicas. Básicamente estos se dedican en función de las actividades:

- Esterilización.
- Cromatografía.
- Criocirugía.
- Atmósfera inerte.
- Difusión pulmonar.

Y así un largo etc.

3 Características de los gases más importantes y generación de los mismos

Oxígeno

Es un gas incoloro a presión atmosférica, inodoro, no inflamable e insípido. Su temperatura de licuefacción es de -183°C .

Es un gas químicamente muy activo por su carácter comburente siendo parte necesaria para la formación de otros compuestos formando reacciones exotérmicas. Esta conlleva especial cuidado al ser un producto que facilita la combustión espontánea y la detonación.

Su uso fundamental es el de bases de mezcla por inhalación y usos respiratorios.

El oxígeno y el nitrógeno se obtienen por una técnica de fraccionamiento (destilación fraccionada del aire). Ésta se realiza en una columna de destilación (figura 1) donde gracias a los diferentes puntos de ebullición de uno y otro gas somos capaces de extraer a distintas alturas de estas los gases deseados.

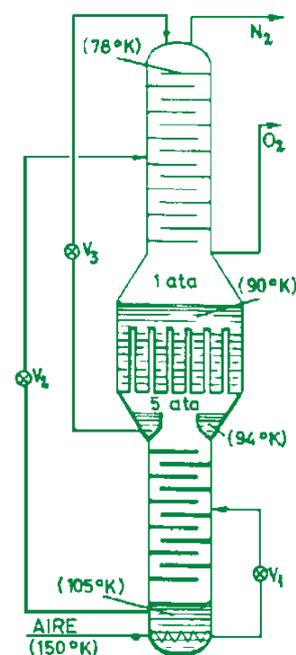
Protóxido de Nitrógeno

Es un gas incoloro a presión atmosférica, inodoro, no inflamable, no corrosivo y con ligero sabor dulce. Su temperatura de licuefacción es de $-90,8^{\circ}\text{C}$ y gasifica $-88,5^{\circ}\text{C}$.

Es óxido nitroso y su aplicación básica es la anestesia, normalmente se suministra mezclado con oxígeno.

Se obtiene por el procedimiento de descomposición térmica continua del Nitrato Amónico (NH_4NO_3). Éste se recibe en disolución al 85% en agua, pasando

Figura 1. Doble columna de Linde



a un reactor y posteriormente por un sistema de anillos, dando lugar a la reacción térmica controlada convirtiéndose en N_2O y vapores de agua contaminados de disueltos nitrogenados.

Nitrógeno

Es un gas incoloro a presión atmosférica, inodoro e insípido, más ligero que el aire. Su temperatura de licuefacción es de $-195,8^{\circ}C$ y tiene el punto crítico a $-147^{\circ}C$.

Su utilidad básica es la producción de aire sintético al mezclarlo con el oxígeno, congelación y conservación y acción motriz en herramientas de microcirugía.

Como hemos visto anteriormente se genera igual que el oxígeno.

Aire medicinal

El aire es una mezcla de gases transparente, inodora e insípida. Este está compuesto principalmente por una mezcla de Nitrógeno y Oxígeno en la proporción 78-21% respectivamente. Teniendo también residuales de Helio, Kriptón, Argón, Hidrógeno así como vapor de agua.

Básicamente se utiliza en los centros hospitalarios como fluido motriz (equipos neumáticos) o elemento respiratorio.

El aire si es producido mediante compresores debe de estar exento de aceite, polvo y agentes patógenos. De ahí la importancia que esta adquiriendo la generación de aire sintético. Este se produce mediante mezcladores de Nitrógeno-Oxígeno.

4 Fuentes de suministro

Dentro de este apartado vamos a desarrollar lo que en el hospital normalmente se sirve a granel mediante la red de distribución interior:

- Aire medicinal.
- Oxígeno.
- Protóxido de Nitrógeno.
- Vacío.

Este último sin ser un gas medicinal propiamente dicho si lo mencionamos porque su red de generación y distribución discurre paralela al resto.

Aparte de estos gases fundamentales se puede generar o distribuir también Nitrógeno, como ya hemos mencionado.

Estos gases se pueden suministrar algunos en fase líquida y otros en fase gaseosa. En fase gaseosa los bloques o agrupaciones de botellas y en fase líquida los recipientes, botellones y cisternas criogénicas.

Una botella es un recipiente metálico con capacidad no superior a 150 litros de agua. Se identifican mediante códigos de colores (imagen1).



Los bloques son agrupaciones de botellas interconectadas y montadas sobre bastidores metálicos generalmente de botellas de 50 o 40 litros de capacidad y agrupaciones de 12 a 28 unidades. Su forma puede ser tanto rectangular como triangular.

Los recipientes criogénicos son diseñados específicamente para evitar la evaporación de los gases licuados. Son básicamente termos gigantes en los que se mantienen la temperatura y presión deseada. Este aislamiento se consigue mediante el vacío realizado entre el recubrimiento exterior e interior. Estos equipos están debidamente protegidos a los efectos de las sobre presiones (generalmente por el aumento de las temperaturas)

Imagen 1. Código de colores



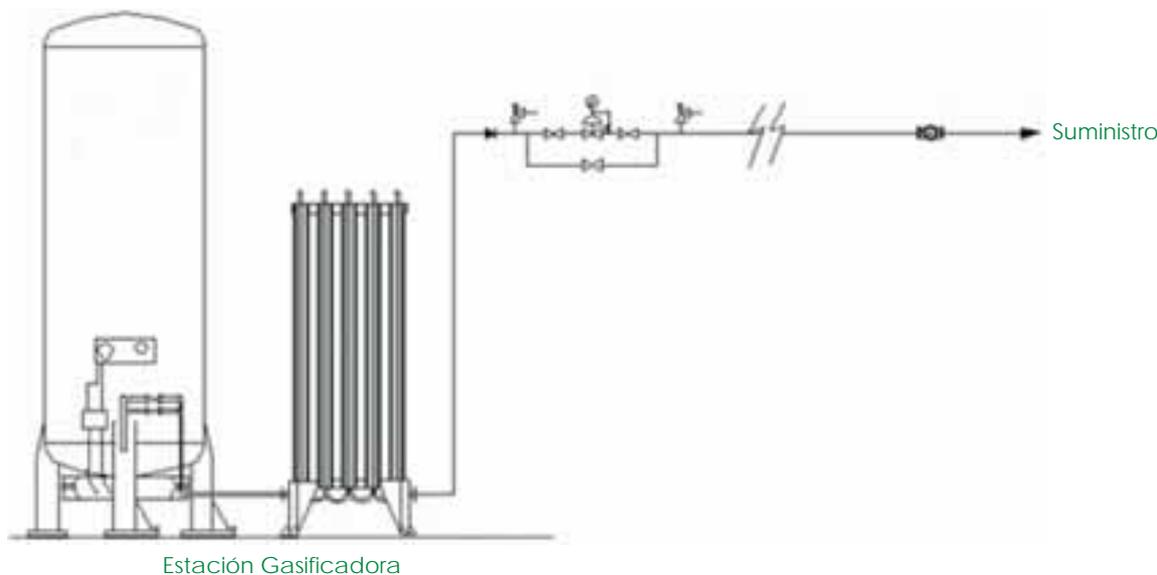
así como a las depresiones (generalmente por el vaciado de producto) mediante los dispositivos y regulación adecuada.

El producto se sirve en formato gas a la red después de pasar por una batería de evaporación como se observa en el gráfico 1.

Las características exigibles para cualquier gas medicinal tanto en su generación como en su distribución parecen obvias:

- Continuidad del suministro.
- Caudal suficiente.
- Presión adecuada.
- Calidad certificada del producto generado.

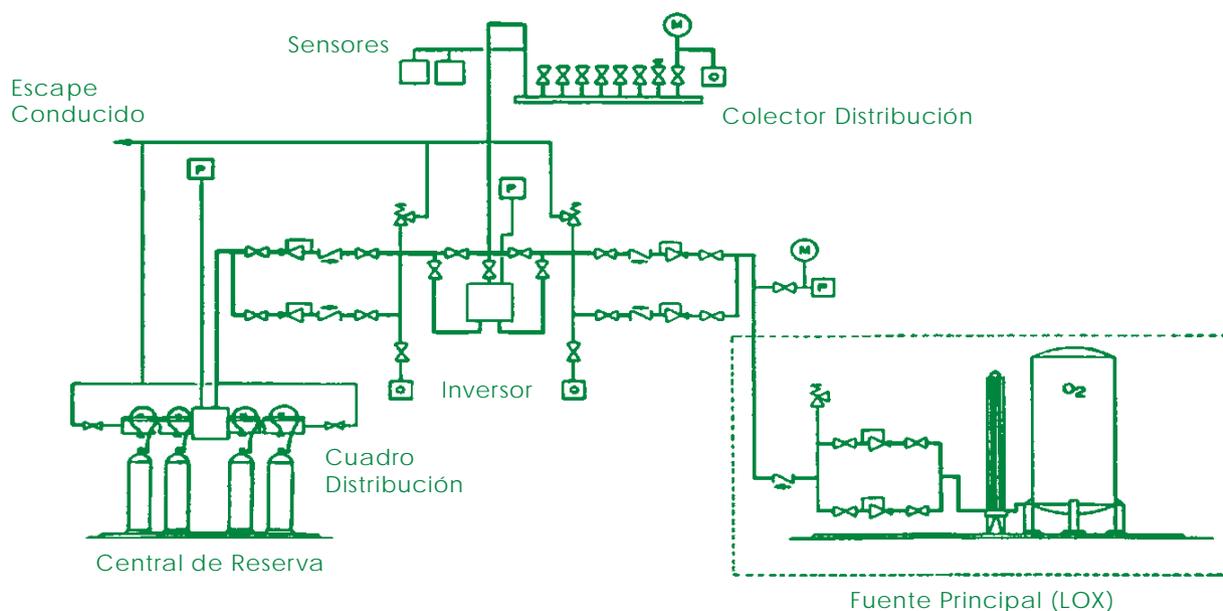
Gráfico 1. Suministro



Las presiones más usadas en España para el suministro de los gases más comunes, incluyendo presión negativa para el vacío, siguiendo las normas tecnológicas son:

Normativa	Oxígeno	N ₂ O	Aire Medicinal	Vacio
NTE	3,5 - 5 Kg./cm ²	3,5 - 5 Kg./cm ²	3,5 - 5 Kg./cm ²	400 mm Hg.*
* No queda definido explícitamente pero por asimilación a otras normativas europeas una depresión de 400 mm de columna de mercurio.				

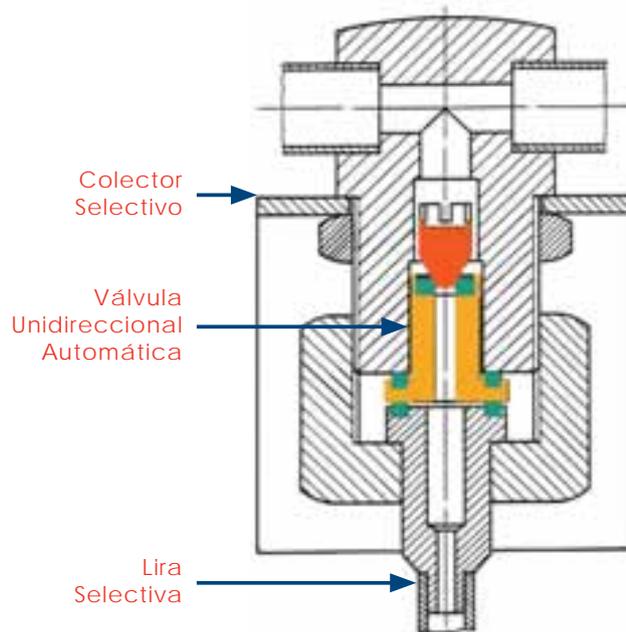
Los tipos de fuente de suministro se dividen en fuente primaria y fuente secundaria y esta a su vez se parcializa generalmente con una fuente de reserva. Esta configuración aparece por motivos de seguridad ya que ha de garantizarse el suministro ante cualquier anomalía de la fuente principal. La conmutación de un dispositivo a otro se realiza de forma automática con un cuadro selector que a su vez activa una señal de alarma. A continuación se muestra un esquema tipo.



Esta fuente principal puede ser por depósitos criogénicos, botellones criogénicos o rampas de botellas, en función de los consumos determinados. En el caso del aire medicinal, éste se puede generar mediante compresores (y su debido deshumectado y filtrado) o mediante la sintetización de aire a partir del oxígeno y el nitrógeno procedente de los depósitos criogénicos.

Todo el equipamiento de generación de gases medicinales así como su almacenamiento debe de cumplir los siguientes requisitos:

- Timbrado de aparato a presión.
 - Uso de materiales nobles.
 - Sistemas de seguridad a sobrepresiones y vacío.
 - Sistemas de regularización de distribución de la carga y despresurización.
 - Instalación realizada por personal autorizado por la Dirección General de Industria.
 - Homologación de los equipos (Marcado CE).
 - Instrumentación preferiblemente neumática para evitar chispa.
 - Dimensionado adecuado a las necesidades.
 - Conexiones selectivas, evitan el error de conexionado de un gas en una rampa que no sea la suya.
 - El cumplimiento del Reglamento de Aparatos a presión, así como todas las Instrucciones complementarias que le afecten.
 - Posibilidad de televigilancia.
- Ejemplo de conector selectivo.

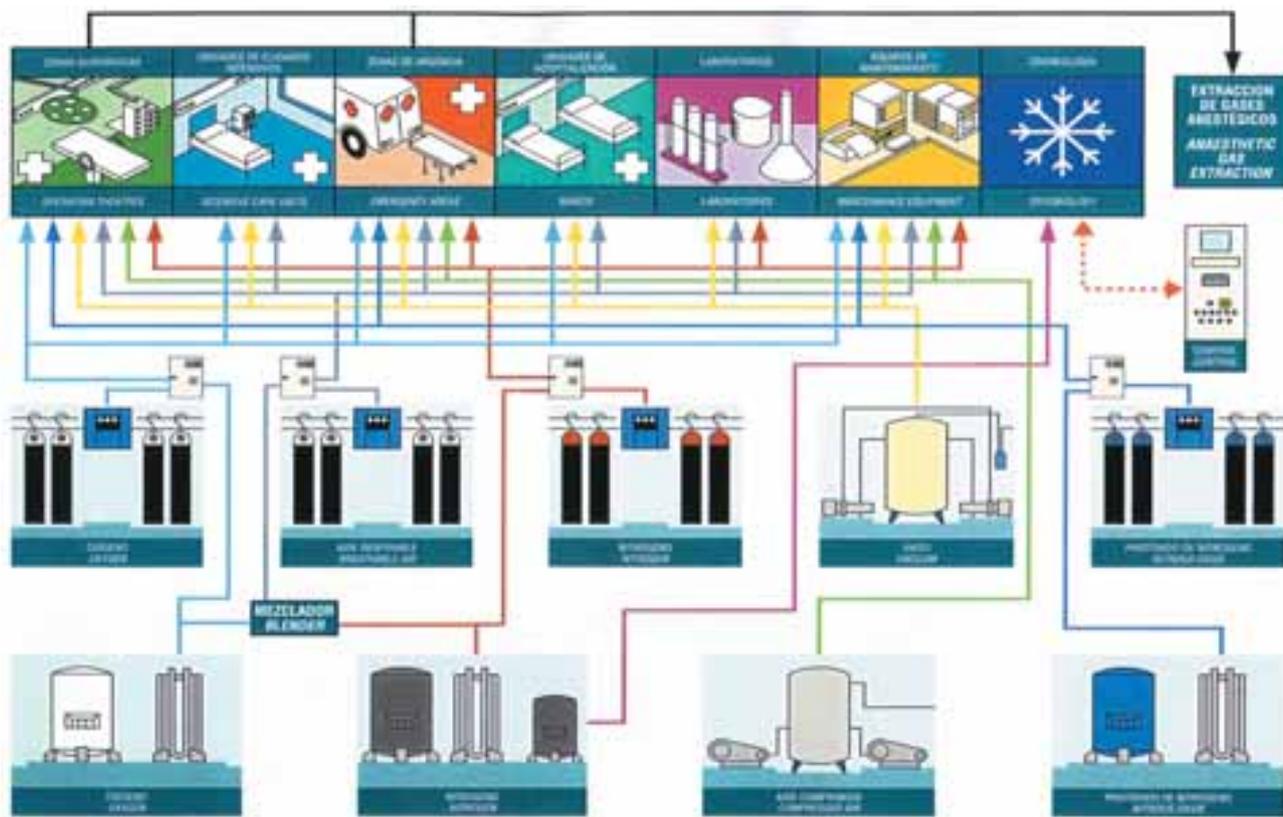


Por último comentaremos que la generación de vacío se realiza mediante bombas o por efecto ventura de otros gases y su importancia radica en el tratamiento de los residuos que genera esta red ya que básicamente lo que realiza es la aspiración de secreciones.

Finalmente toda esta generación se concentra en unos colectores de salida, que serán independientes para cada gas y a su vez tendrán salidas independientes para cada área en función de las dependencias asistenciales.

Así vemos en el gráfico siguiente un esquema básico de lo que sería la generación y distribución de gases en un hospital tipo.

Generación y distribución de gases en un hospital tipo



5 Redes distribución

La distribución de los gases por el hospital se realiza con una red muy similar a la que sería la red de distribución de ACS (agua caliente sanitaria) mediante tubería de cobre.

Identificación y código de colores para tuberías		
Gas	Identificación	Colores
Oxígeno	O ₂	Blanco
Óxido nitroso	N ₂ O	Azul
Mezcla 50% oxígeno y 50% óxido nitroso	O ₂ /N ₂ O	Blanco - Azul
Aire para respiración	Aire	Negro - Blanco
Dióxido de carbono	CO ₂	Gris
Aire motriz	Air - 800	Negro - Blanco
Nitrógeno motriz	N ₂ - 800	Negro
Vacío	Vacío	Amarillo

Norma EN 739

Las características principales serían:

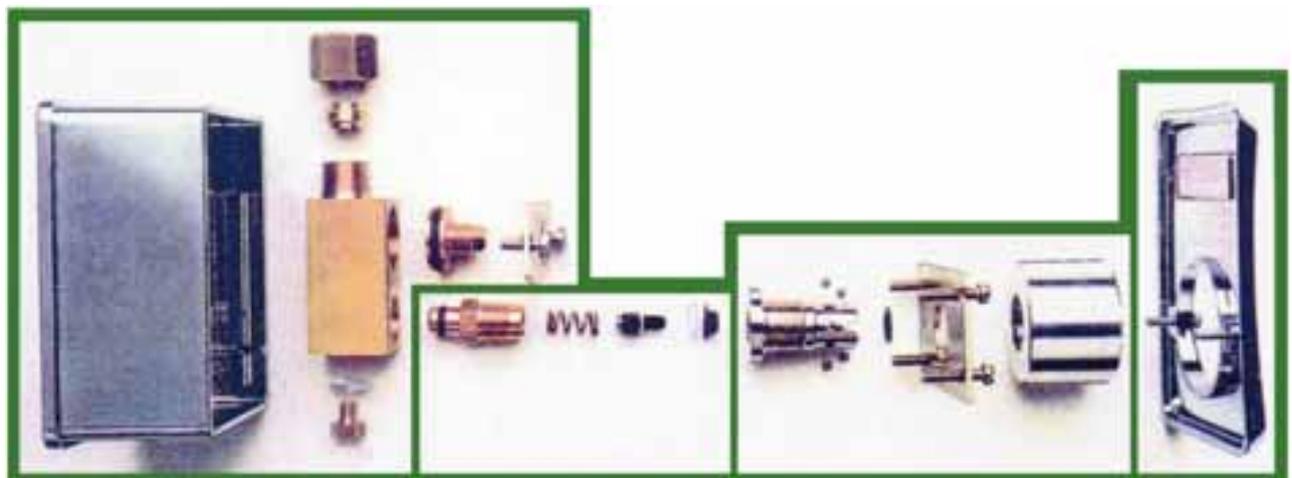
- Tubería de cobre desengrasada y clase dura.
- Accesorios de cobre sobre medida.
- Soldadura de plata baja en cadmio.
- Soportes metálicos con abrazaderas electrolíticas.
- Señalización y pintado acorde a la normativa.

Todo esto se complementa con cuadros de alarma y control que irán preferentemente empotrados, de fácil limpieza, material noble y resistente. En éstos se podrán comprobar presiones, niveles, alarmas ópticas y acústicas, etc.

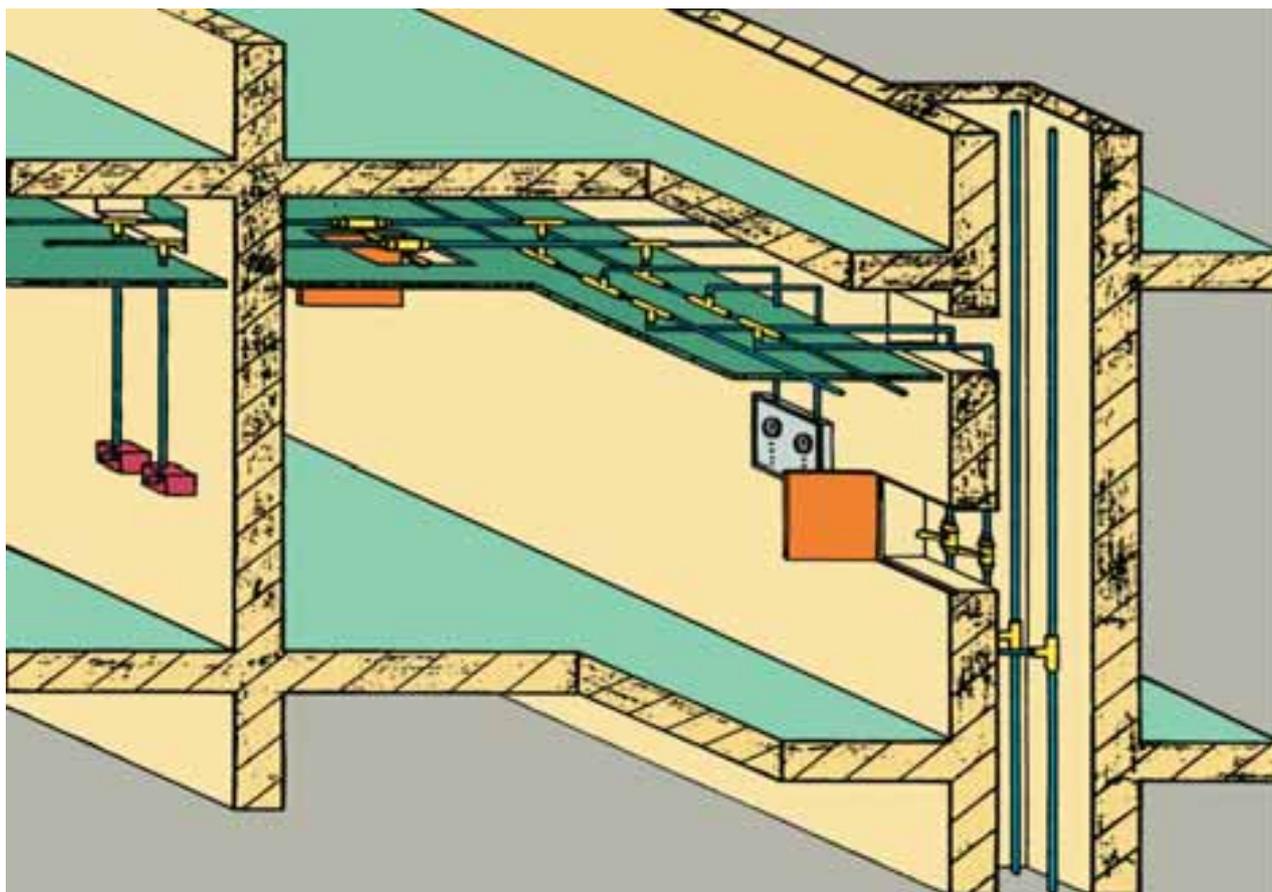
Punto y aparte merece las tomas de gases que por sus características hace que sea tema de controversia, sobre todo por el tema de compatibilidad con el equipamiento médico al no existir compatibilidad entre todas las tomas. Pero básicamente deben de cumplir:

- Material noble y resistente.
- Compatible.
- Montaje empotrado o mural.
- Nombre de gas y color característico.
- Base selectiva.
- Válvula de corte incorporada.
- Marcaje CE.
- Posición de aparcamiento que permite cambiar el conector.

Toma de gases



A continuación se ve una instalación tipo



6 Aparatos y accesorios complementarios

Desde el principio de los tiempos en que los gases se dispensaban en una carpa cerrada que se inundaba de oxígeno o de aire medicinal para su inhalación y se introducía al paciente hasta nuestros días, la tecnología y la instrumentación en el uso y dispensación de los gases medicinales ha evolucionado de forma insospechada.

Esto nos ha permitido la regulación de caudales y presiones a nuestro antojo o necesidad, así como el desarrollo de técnicas médico-quirúrgicas y equipamiento específico que nos permite hoy en día desarrollar nuestro trabajo con mucha mayor efectividad. Véase el caso de:

- Cabeceros de cama.
- Insufladores.
- Columnas de quirófano.
- Cabeceros suspendidos.
- Paneles técnicos.
- etc.



7 Normativa aplicable a las instalaciones de gases medicinales

A pesar de que, como hemos reseñado anteriormente no existe un marco normativo de obligado cumplimiento al que acogerse las instalaciones de gases medicinales, no es menos cierto que las administraciones competentes si eran sensible a marcar cuanto menos unas pautas de actuación recomendables.

En España aparece dentro de las Normas Tecnológicas publicadas por el Ministerio de Industria en el año 1978 la NTE-IGO.1978 que hay que recordar que era normativa de "aconsejado cumplimiento". De igual manera ocurre en otros países desarrollados como los que a continuación se enumeran:

- Reino Unido (BS4957 año 1973 y HTM22 del año 1977).
- Canadá (CSA Standard Z-305 año 1975).
- Estados Unidos (NFPA-56K de 1980 y CGA.P-2 del año 1973).

Pero no es hasta el año 2000 en el que aparece la norma UNE EN 737-3 que no se abandonan las buenas prácticas como criterio de diseño y se marcan pautas para las instalaciones de gases medicinales, además se implementa esta norma con otra específica para los tubos de cobre y sus aleaciones destinados al uso de instalaciones de gases medicinales UNE EN 13348.

La UNE EN 737-3 recoge básicamente los criterios descritos anteriormente sobre garantía de servicio, materiales correctos o control y monitorización, pero fundamentalmente introduce un concepto innovador que es el ensayo, puesta en servicio y certificación de la instalación así como especificar la pureza de los gases suministrados por el sistema que se complementa con la Real Farmacopea Española de diciembre de 1998. También complementa el diseño básico de los componentes de una instalación.

■ Bibliografía

1. Nuevo entorno legal de los gases medicinales. Abelló Foro.
2. Curso "Uso y aplicaciones de los gases medicinales en el Hospital" R.A.S.S.S.A.
3. Norma UNE-EN-737-3.
4. Norma UNE-EN-13348.
5. II Curso de Gases Medicinales. SAFH. Sevilla Junio 2006.

