

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**



**Buenas prácticas de almacenamiento de gases medicinales**

Trabajo Académico.

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho  
Farmacéutico y Asuntos Regulatorios

Autor:

**Leidy Verónica Sánchez Muguera**

**Tumbes - Perú**

**Enero – 2020**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**



**Buenas prácticas de almacenamiento de gases medicinales**

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

**Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)**

**Dra. Ana María Javier Alva (miembro)**

**Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)**

**Tumbes - Perú**

**Enero – 2020**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**



**Buenas prácticas de almacenamiento de gases medicinales**

Los suscritos declaramos el trabajo académico es original en su contenido y forma

Leidy Verónica Sánchez Muguera (Autor)

Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid (Asesor)

**Tumbes - Perú**

**Enero – 2020**



## UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

### FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

#### ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO

LIMA, a dieciocho días del mes de enero del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduvijas 486 - Cercado Lima integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado “**Buenas practicas de almacenamiento de gases medicinales**” para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a). **LEIDY VERÓNICA SÁNCHEZ MUGUERZA.**

A las 12 doce horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declararo aprobado con el calificativo de 15.

Por tanto, **LEIDY VERÓNICA SÁNCHEZ MUGUERZA.**, queda apto (a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las catorce horas, el presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ

Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA

Secretaria del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS

Vocal del Jurado

# Buenas prácticas de almacenamiento de gases medicinales

*por* Leidy Verónica Sánchez Muguerza



Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid

Código ORCID N° 0000-0002-9493-655X

---

**Fecha de entrega:** 03-may-2024 07:22p.m. (UTC-0500)

**Identificador de la entrega:** 2370333340

**Nombre del archivo:** Almacenamiento\_de\_gases\_medicinales\_-\_Leidy\_Sanchez\_23.03.24.docx  
(2.04M)

**Total de palabras:** 7681

**Total de caracteres:** 45831

## Buenas prácticas de almacenamiento de gases medicinales

### INFORME DE ORIGINALIDAD

<b>11</b> %	<b>11</b> %	<b>1</b> %	<b>1</b> %
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

### FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>www.sefh.es</b> Fuente de Internet	<b>4</b> %
<b>2</b>	<b>fdocuments.ec</b> Fuente de Internet	<b>2</b> %
<b>3</b>	<b>hdl.handle.net</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %
<b>4</b>	<b>pt.scribd.com</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %
<b>5</b>	<b>dspace.esPOCH.edu.ec</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %
<b>6</b>	<b>repositorio.ucv.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %
<b>7</b>	<b>svfh.es</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1</b> %
<b>8</b>	<b>dspace.unitru.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1</b> %
<b>9</b>	<b>repositorio.untumbes.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1</b> %

---

Excluir citas Activo

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía Activo

|  


Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid

Código ORCID N° 0000-0002-9493-655X

*A mis padres y hermanos,  
Por su inquebrantable afecto, su guía moral, sus exhortaciones y su incesante apoyo,  
que me han permitido ser una persona de bien.*

*A mi pequeño Thiago Jesús  
Por su amor y cariño que son los grandes motivos de mi felicidad, de mi empeño y de  
mis ganas de darle lo mejor para él.*



# ÍNDICE

pág.

## INDICE

### INTRODUCCION

#### CAPITULO I: MARCO CONCEPTUAL.....17

1.1 Aspectos Generales.....	17
1.2 Base Legal sobre Salud.....	17
1.3 Disposiciones Generales.....	18
1.4 Disposiciones Operativas.....	18
1.5 Disposiciones Específicas.....	22
1.5.1 Sistema de Aseguramiento de la Calidad.....	23
1.5.2 Personal.....	23
1.5.3 Instalaciones, Equipos Instrumentos.....	24
1.5.4 Almacén.....	26
1.5.4.1 Área de Recepción.....	26
1.5.4.2 Área de Cuarentena.....	27
1.5.4.3 Área de Aprobados.....	27
1.5.4.4 Área de Baja.....	28
1.5.4.5 Área de Devoluciones.....	28
1.5.4.6 Área de Embalaje.....	29
1.5.4.7 Área de Despacho.....	29
1.5.4.8 Documentación.....	30
1.5.4.9 Reclamos.....	31

#### CAPITULO II: GASES MEDICINALES.....32

2.1 ¿Qué se entiende por gases medicinales.....	32
2.2 Tipos de suministro de gases medicinales.....	33
2.3 Tamaño de cilindros y bloques de cilindros.....	33
2.4 Identificación de cilindros con colores.....	35
2.5 Identificación de cilindros con etiquetas.....	36
2.6 Recepción de cilindros.....	37
2.7 Detección de fugas.....	37
2.8 Traslado de cilindros.....	38
2.9 Gases industriales y medicinales: definición y distinciones basadas en propiedades físicas.....	39
2.10 Definición y diferencias de gases por características químicas.....	39
2.11 Peligros asociados a los gases.....	40
2.12 Peligros afines con las particularidades físicas de los gases.....	40

2.13 Peligros afines con las particularidades químicas de los gases.....	41
2.14 Otros peligros afines a los Gases.....	41
2.15 Identificación de Gases y Pictogramas.....	41

**CONCLUSIONES**

**RECOMENDACIONES**

**REFERENCIAS CITADAS**

## **RESUMEN**

La presente investigación tuvo como objetivo determinar los factores que se asocian a las buenas prácticas de almacenamiento de gases medicinales, por ello fue conveniente observar con mucho detenimiento detalles específicos y dirigidos por un marco lógico teórico lo cual ayude a guiar objetivamente buscando tener una dirección correcta de qué condiciones técnicas se requieren para poder tener buenas condiciones de almacenamiento de los gases medicinales.

Finalmente se verifico el margen normativo de las leyes peruanas para notar con más claridad cuál es el consenso en el ámbito nacional como lo que ahora nos atañe: las buenas prácticas de almacenamiento de gases medicinales.

**Palabras claves:** almacenamiento, gases, medicinales

## **ABSTRAC**

The objective of this research was to determine the factors that are associated with good medical gas storage practices, therefore it was convenient to observe specific details very carefully and directed by a theoretical logical framework which helps guide objectively seeking to have a correct direction. What technical conditions are required to have good storage conditions for medicinal gases.

Finally, the regulatory margin of Peruvian laws was verified to note more clearly what the consensus is at the national level, such as what concerns us now: good storage practices for medicinal gases.

Keywords: storage, gases, medicinal.

## **INTRODUCCIÓN**

En 2009 se introdujo la normativa sanitaria, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Ley 29459 DIGEMID - MINSA (2009) clasifica a los productos farmacéuticos y en su artículo 6° establece: “ la subclasificación de los productos farmacéuticos..., la que es actualizada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) conforme a los avances de la tecnología”, es por ello que, en el 2011, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – D.S. N° 016-2011-SA, en su “Título III: De los Productos Farmacéuticos, Artículo 29° clasifica a los productos farmacéuticos como: 1. Medicamentos, 2. Medicamentos Herbarios, 3. Productos Dietéticos y Edulcorantes, 4. Productos Biológicos y 5. Productos Galénicos y en su Artículo 38° clasifica a los Medicamentos en: 1. Especialidades Farmacéuticas, 2. Agentes de Diagnóstico, 3. Radiofármacos, 4. Gases Medicinales”, 1 Los fabricantes de gases medicinales experimentaron un cambio significativo al clasificarse la manipulación médica de los gases como medicamentos, así como en los establecimientos que almacenan y distribuyen. Es por ello que lo más importante que se puede resaltar es que los productores de gases tuvieron que trabajar en importantes innovaciones y variaciones estructurales en sus empresas. Asimismo, de ejecutar notables transacciones en equipamiento, ya que dichas empresas de clarísima aptitud tuvieron que reconvertirse en genuinos Laboratorios Farmacéuticos.

Los gases medicinales se definen en el D.S. N° 016-2011-SA de 27 de julio, como: “el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano 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 guardar y trasladar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos. Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, asimismo como cualquier otro que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro”, además, existe una normativa que regula las condiciones de inscripción y reinscripción en el registro sanitario de gases medicinales.

y en el D.S. N° 014-2011-SA de 27 de julio, se establece el control y vigilancia es decir verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. <sup>1,2</sup>

En el ámbito de los gases medicinales, en la Guía de práctica farmacéutica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) Número 16, indica que: “se puede encontrar gases medicinales como medicamentos y gases medicinales como productos sanitarios. Ambos pueden usarse para advertir, diagnosticar, tratar, mitigar o remediar una enfermedad, pero solo los gases medicinales considerados medicamentos ejercen su efecto por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Los gases medicinales como productos sanitarios no pueden realizar tarea farmacológica, inmunológica ni metabólica, pero si pueden favorecer a estas acciones”<sup>5</sup>

Desde que se utilizaron por primera vez en medicina en la prehistoria, sobre todo para anestesiarse o como analgésicos, ahora son esenciales para la medicina moderna, ya que sirven como medio respiratorio, agente estimulante de procesos fisiológicos, medio de calibración de equipos para uso clínico, o ambas cosas. Hoy en día, los sistemas automáticos de suministro, aplicación y control han avanzado hasta el punto de que su uso donde y cuando se necesite es rápido, seguro y asequible. Por lo que, cada establecimiento farmacéutico (laboratorios, droguerías, farmacias de los hospitales) que almacenan gases medicinales debe detallar con procedimientos escritos para el acopio de estos productos.

Como mínimo, la capacidad de los espacios de almacenamiento debe cumplir los siguientes requisitos: separación de los gases medicinales de los demás productos, separación de los distintos gases medicinales según sus distintas fases y rotación de las existencias de modo que el primer artículo que entre sea el primero que salga (sistema FIFO).

Las áreas deben estar identificadas. En el proceso de almacenamiento, los cilindros deben quedar preservados del desgaste exterior. La medida de resguardo dependerá si es a partir del almacenamiento bajo techado, la seguridad de la canastilla de cilindros incluso el resguardo particular del cilindro. Es imperativo que las botellas se mantengan alejadas de temperaturas ambiente superiores a 52 °C. Para evitar confusiones, problemas de contaminación y obstrucciones al movimiento ordenado del inventario, las instalaciones de almacenamiento deben tener las proporciones adecuadas, estar limpias, bien ventiladas y desprovistas de elementos combustibles. Además de un procedimiento que garantice que los almacenes están libres de plagas, roedores y otros agentes externos, debe haber espacio para la manipulación sencilla de las mercancías devueltas y rechazadas. Los materiales utilizados para construir suelos, paredes y techos deben ser resistentes, higiénicos y de fácil mantenimiento.<sup>3, 10.</sup>

Sin embargo, en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, DIGEMID (2015) establece los requisitos mínimos que deben cumplir los establecimientos para almacenar, comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, pero no detalla requisitos específicos para el almacenamiento de gases medicinales.

Puesto que se cuenta con establecimientos que manejan estos tipos de productos, y requieren contar con información específica para su almacenamiento, ya que estos productos necesitan especial cuidado para así mantener su eficacia farmacológica y por la seguridad del personal que los manipula. Por lo cual, nace la preocupación por resolver la duda acerca de las consideraciones específicas a seguir para que estos medicamentos sean almacenados siguiendo las buenas prácticas correspondientes. En esta monografía se proponen unas pautas de acción para el desempeño de las buenas prácticas de almacenamiento de los gases medicinales, y así reducir los riesgos de accidentes y promover su eficacia, todo ello repercutirá en la calidad de servicio a los pacientes.

El presente trabajo persigue objetivos que lo guían en su desarrollo y entre ellos tenemos al **OBJETIVO GENERAL**: Adoptar procedimientos adecuados de almacenamiento de los gases medicinales para que puedan mantenerse dentro de los límites especificados por el fabricante; asimismo, tenemos **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**: 1. Especificar los requisitos que deben efectuar los establecimientos farmacéuticos que se dedican al almacenamiento de gases medicinales, también 2. Sensibilizar sobre la importancia de las técnicas adecuadas de almacenamiento de gases medicinales para evitar que los métodos de almacenamiento pongan en peligro la eficacia, seguridad y calidad de los gases, así como a los trabajadores que los manipulan.

Numerosas fuentes de investigación se han servido de este estudio monográfico, como son fuentes internacionales, monografías, así como la normatividad sanitaria vigente. Estos trabajos se utilizan de manera virtual.

El método utilizado de la monografía es de investigación descriptiva exploratoria



## **CAPITULO I**

### **MARCO CONCEPTUAL**

#### **1.1 Aspectos Generales**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento se definen en la R.M. N° 132-2015-MINSA como: “ un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben ejecutar los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el resultado de certificar el sostenimiento de su ambiente y características óptimas mientras dure el desarrollo de almacenamiento, principalmente aquellos productos que se encuentran en el comercio estatal que por su propiedad química y/o física requieren circunstancias especiales para su conservación”<sup>4</sup>.

#### **1.2 Base Legal sobre Salud**

El Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos es el D.S. N° 016-2011-SA, el cual fue publicado el 27 de julio de 2011.

El 27 de julio de 2011 se estableció el D.S. N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

El (02-03-2015) R.M. N° 132-2015/MINSA Documento Técnico Aprobado: Manual de BPA para Productos Sanitarios, Especializados y Farmacéuticos en Droguerías, Depósitos Aduaneros y Almacén Especializado.

El (14-04-2015) R.M. N° 233-2015/MINSA Agrega Cláusulas Transitorias Complementarias a la R.M. N° 132-2015/MINSA.

### 1.3 Disposiciones Generales

Procedimiento de gestión de gases medicinales en la Guía de Gases señala que: “el gas medicinal es un medicamento con unas características muy singulares, es un producto que se entrega a granel y en botella, el envase del medicamento es retornable, se entrega en el hospital en unos equipos que están regidos bajo normativa sanitaria, y necesitan de ciertos cuidados y comprobaciones, el envase del medicamento requiere de intervención técnica para su mantenimiento y reparación, se distribuye por el hospital mediante canalizaciones que requieren su control, mantenimiento y seguimiento. Dentro de los gases medicinales, podemos hallar gases medicinales como medicamentos y gases medicinales como productos sanitarios. Ambos pueden utilizarse para advertir, diagnosticar, tratar, calmar o remediar una enfermedad, pero solo los gases medicinales considerados como medicamentos ejercen su función por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Los gases medicinales como productos sanitarios no pueden ejercer acción farmacológica, inmunológica ni metabólica, pero si pueden contribuir a estas acciones. Como gases medicinales medicamentos, canalizados hasta el punto de uso, encontraremos los siguientes:

- **Oxígeno (O<sub>2</sub>)** suministrado en sus dos variantes: licuado (criogénico) y comprimido.
- **Protóxido de Nitrógeno u Óxido Nitroso (N<sub>2</sub>O)** también en dos variantes: licuado (criogénico) y licuado a presión.
- **Aire medicinal** como gas comprimido o producido *on site* mediante mezclador o unidad compresora.

Como gases medicamento en botella o bloques de botellas de distintos tamaños encontramos:

- Oxígeno comprimido.
- Protóxido de nitrógeno licuado a presión.
- Aire medicinal comprimido.
- Óxido nítrico comprimido.
- Mezcla Oxígeno comprimido/Protóxido de nitrógeno comprimido.
- Helio comprimido (y sus mezclas)”<sup>5</sup>.

## **1.4 Definiciones Operativas**

***Almacenamiento:*** acción de almacenar productos farmacéuticos y materiales.

***Botella o cilindro:*** recipiente o contenedor cilíndrico, normalmente con un conector para controlar la liberación espontánea de gas a temperatura ambiente y presión atmosférica, apropiado para gases comprimidos, licuados o disueltos.

***Los bloques de botellas:*** son un conjunto de botellas que se transportan y utilizan como una sola unidad. Están unidos por una composición y divididos por una válvula distribuidora.

***Cadena de distribución:*** Mecanismo que garantiza la manipulación, el almacenamiento y el transporte seguros de los gases medicinales desde el punto de producción hasta el punto de aplicación, todo ello dentro de los parámetros establecidos por el fabricante.

***Planta central de gas:*** Lugar destinado específicamente al almacenamiento de recipientes de gases de uso médico, como oxígeno y óxido nitroso, junto con colectores, bancos, cabezales y dispositivos de control de seguridad automatizados o manuales. La finalidad de la planta central de gases es suministrar de forma segura y gaseosa todos los gases a las redes de distribución, que incluyen todas las instalaciones y espacios necesarios de las áreas tributarias. Debe cumplir los requisitos de protección y aislamiento con los indicadores adecuados.

***Distribución:*** es un agregado de procedimientos que incluyen el movimiento y transporte de medicamentos, equipos médicos o dispositivos médicos a los lugares donde se almacenan, dispensan o, en el caso de la comercialización a domicilio, al paciente o cliente.

***Evaluación organoléptica:*** La evaluación organoléptica es un método de evaluación sensorial que utiliza el olfato, la vista y el tacto para confirmar los atributos físicos básicos de los artículos y calificar su calidad con respecto a posibles variaciones de color, forma y fragancia. Estas variaciones crean una calidad desequilibrada. Limita la evaluación al etiquetado y el envasado.

***Fecha de caducidad:*** La estabilidad del producto no puede garantizarse más allá de la fecha especificada en el registro sanitario correspondiente; esta palabra conviene a la que se expresa por el mes, el año natural y, en determinadas situaciones, también por el día.

***Etiquetado o acondicionado:*** El etiquetado, también conocido como acondicionamiento, es el proceso (durante la fase de producción o acondicionamiento) de seleccionar la etiqueta adecuada y proporcionar la información requerida. A continuación, se despeja la ruta y se coloca la etiqueta, siguiendo las instrucciones de la norma.

***Gas:*** La materia puede existir de manera de gas, de líquido o de sólido, las moléculas suelen estar alejadas unas de otras, a presiones ordinarias, estas ejercen una atracción muy pequeña o por poco nula entre ellos, las moléculas se dispersan uniformemente por el volumen del tanque debido a su movilidad y a la ausencia de fuerzas que lo impidan, lo que crea una presión específica dentro del tanque en el que se encuentran. Por tanto, la materia gaseosa se presta bastante bien a la compresión. Para conseguirlo, hay que comprimir una cantidad precisa de gas (moléculas, volumen) e introducirla en un recipiente específico mediante una fuerza (presión).

***Gases Comprimidos:*** Se consideran gases comprimidos todo gas o varios gases contenidos en el interior de una cisterna a una presión absoluta superior a 2,8 kg/cm<sup>2</sup> a una temperatura de 21°C.

**Gases licuados y no licuables:** Ciertos gases tienen la capacidad de pasar al estado líquido (licuarse) en función de sus propiedades, la temperatura ambiente y la presión aplicada. Es el caso del óxido nitroso, que se funde a temperatura ambiente y entre 1,7 y 176 kg/cm<sup>2</sup> de presión. Los compuestos o elementos con temperaturas de ebullición relativamente bajas -aproximadamente -90°C e inferiores- se clasifican como gases no licuables. Cuando se enfrían por debajo del punto de ebullición o temperatura de ebullición, estos gases se condensan y se convierten en líquido. Los "líquidos criogénicos" son estos gases que se funden a estas temperaturas realmente bajas. Un ejemplo de líquido criogénico es el oxígeno.

**Gases Medicinales:** Los gases medicinales son aquellos que cumplen los requisitos de pureza y presentación de la norma sanitaria y se administran a los pacientes en estado gaseoso, como el oxígeno o el óxido nitroso, independientemente de la fase en que se conserven en los recipientes.

**Número de lote:** Combinación predeterminada de cifras y letras que sugiere una clasificación que permite identificar el lote, el mes de producción, el año y el número de serie.

**Perfil térmico:** El proceso de recopilación de datos de temperatura de varias ubicaciones dentro de un espacio (como un almacén) para determinar la distribución de temperaturas en todo ese espacio se conoce como mapeo térmico o perfil térmico. Para ello, se coloca un número adecuado de dispositivos en distintas zonas del espacio durante tres días consecutivos con un mínimo de 24 horas cada vez.

**Peor caso:** Situación, o conjunto de situaciones, que incluye límites superiores e inferiores, así como circunstancias escalonadas dentro de los procedimientos operativos estándar que, en comparación con las condiciones ideales, presentan un mayor riesgo de error de procedimiento. No son precisamente las mejores condiciones para un procedimiento o producto fallido.

**Pictograma:** Esquema o símbolo gráfico que denota un conocimiento concerniente ciertamente con el objeto al que se hace referencia.

**Trazabilidad:** Conjunto de obligaciones, directrices y prácticas profesionales que permiten identificar y registrar cada producto desde el punto de producción hasta el final del ciclo de fabricación, así como garantizar el inicio y la progresión del desarrollo productivo.

**Principio activo:** es el componente o mixtura de componentes dotadas de efectos farmacológicos específicos o que, fuera de poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren.

**Validación:** Acto que demuestra, de manera evidenciada, que un procedimiento, aparato, material, labor o método lleva a los resultados advertidos <sup>3,4</sup>

### **1.5 Disposiciones Específicas**

Las disposiciones especificadas se establecen en el “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios DIGEMID (2015) que considera:

### **1.5.1 Sistema de Aseguramiento de la Calidad**

El objetivo de la garantía de calidad es garantizar que todos los procedimientos se especifican honestamente por escrito o por otros medios acreditados y validados, y que cumplen los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. También tiene por objeto proporcionar la integridad de las directrices esenciales para garantizar que los productos tengan la calidad requerida para el uso previsto. Para lograrlo, los recursos humanos deben tener asignadas las funciones y tareas especificadas en las descripciones de las operaciones. Se implementan y siguen protocolos estrictos para garantizar que los productos (gases medicinales) se manipulan y almacenan correctamente, cumpliendo las especificaciones del fabricante y las normas del Registro Sanitario aprobadas en materia de calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad. La aplicación y garantía de prácticas de almacenamiento adecuadas se evalúan periódicamente mediante autoinspección; es necesario especificarlas y aplicarlas al menos una vez al año, o con mayor frecuencia si se detectan deficiencias o falta de medidas correctoras. El consumidor, los demás participantes en la cadena de suministro y las autoridades competentes deben ser informados de la investigación y de la trazabilidad de los procedimientos de suministro. Las directrices del Manual de Calidad y las políticas de calidad aprobadas por los responsables de niveles organizativos superiores son necesarias para las empresas que almacenan estos productos. Esto debe reconocerse, aplicarse y mantenerse en todos los niveles organizativos<sup>4</sup>.

### **1.5.2 Personal**

El Director Técnico, que supervisa las instalaciones, es responsable de aplicar y hacer cumplir el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y cualquier otro requisito sanitario pertinente. Debe haber el número adecuado de empleados en la empresa. Deben estar bien formados y cualificados, y no se les debe sobrecargar con tareas que comprometan la calidad del resultado final de dichos productos.

Todos los trabajadores deben tomar adiestramiento básico, aprendizaje adecuado referente a sus funciones y responsabilidades, así como entrenamiento continuo referente a la función de las buenas prácticas de almacenamiento, los mismos que deben estar elaborados, aprobados, y registrados, en apoyo a programas determinados anuales. En dichos programas, debe contener, según corresponda, aspectos interrelacionados a la manipulación de productos; debiendo incluirse a todos los trabajadores del almacén en dichos programas, como por ejemplo los riesgos asociados a los gases. El efecto de la formación se valora periódicamente, quedando evidencia escrita respectiva en un archivo que se faculta para el tipo de tarea a realizar. El trabajador debe mantenerse capacitado debe obtener la formación, aprendizaje y la práctica de estos, que le permita ejercer en las funciones determinadas. El trabajador debe tomar adiestramiento y preparación en materia de seguridad e higiene para ejecutar una tarea eficaz con calidad y eficacia y a la vez, le permita contribuir precipitadamente en la prevención y descarte de riesgos y en normas de protección aplicadas a los diferentes gases.<sup>4</sup>

### **1.5.3 Instalaciones, Equipos e Instrumentos**

Para almacenar los gases medicinales los locales e instalaciones deben tener unas instalaciones, equipamiento e instrumentales que certifiquen el almacenamiento apropiado de dichos gases. Las instalaciones deben situarse, bosquejarse, construirse, adecuarse y conservarse en concordancia con el funcionamiento del sistema de almacenamiento, a fin de garantizar una higiene adecuada, la protección del trabajador y el sostenimiento eficaz a cabo de impedir cualquier situación adversa que ponga en riesgo la eficacia de los productos, deben disponer de servicios higiénicos y/o vestuarios fuera del almacén, así como de aseos de acceso práctico y adecuados a la cantidad de empleados. De ser necesario deben tener espacios de carga/descarga ubicados fuera del alcance de las instalaciones de recepción y almacenamiento, y deben protegerse de cualquier peligro que pueda comprometer la calidad de los gases medicinales, como las inclemencias meteorológicas.



En el mínimo tiempo viable los productos deben ser trasladados al área pertinente, a partir de su carga/descarga, en función de las condiciones de almacenamiento, documentando este evento con el formato y la fecha y hora adecuados. Del mismo modo, el almacén debe funcionar de forma secuencial y tener una capacidad interior efectiva para que todas las operaciones, incluidas las de limpieza e inspección, puedan completarse de forma precisa, segura y sin interrupciones. Las secciones del almacén deben tener espacio suficiente para que los productos se distribuyan de forma que se minimicen los problemas de confusión y contaminación y se permita una rotación adecuada de las existencias.

Con el fin de brindar la máxima protección frente al ingreso de aves, roedores, insectos, y otros contaminantes, las instalaciones deben ser esbozadas y provistas para proteger frente a estos, la verificación de roedores y plagas debe ser registrado. Si se tuviera drenajes estos deben estar adecuadamente resguardados y con la cautela que no sean causas de contaminación y/o riesgo para el trabajador. Los conductos de aire, gas, corriente eléctrica, aire acondicionado repartidos por el techado, deben ser apropiadamente preservados, para implantar mejores circunstancias de labor se debe tener flujo de aire natural o artificial adecuado para el desplazamiento de aire. Entre otras cosas, las paredes, los pisos y los techos deben ser lisos y fáciles de limpiar; los pisos deben estar lo suficientemente nivelados como para garantizar el tránsito seguro de las mercancías; y los techos deben estar contruidos con un material que impida que suba el calor o que entre la luz del sol en las instalaciones. Para dar fe de la conservación de las condiciones, atributos y cualidades de los productos, deben poseer el mobiliario, los suministros y los materiales necesarios. Ropa de trabajo, botiquín de primeros auxilios, material de limpieza, equipos de protección individual (cascos, guantes, mascarillas y otros elementos en función de los productos que se manipulen), material de oficina, mobiliario y calzado con puntera metálica son los requisitos mínimos del almacén.<sup>4</sup>

## **1.5.4 Almacén**

Al almacenar cilindros, tubos, botellas y otros elementos que contengan gases licuados a presión, deben seguirse las siguientes directrices: La cantidad debe mantenerse siempre dentro de los límites de las necesidades y previsiones de consumo, no sobrepasándose nunca con el almacenamiento. Para evitar caídas y golpes, deben colocarse en una zona manejable. Deben estar protegidos de los rayos solares y de la humedad persistente. No debe haber fuentes de calor ni materiales combustibles en la zona. Los almacenes deben cumplir la normativa sobre materiales inflamables o explosivos y tener paredes resistentes al fuego. Las instalaciones de almacenamiento deben cumplir la normativa sobre materiales inflamables o explosivos y tener paredes resistentes al fuego. La señalización de "peligro de explosión" debe estar bien visible en determinados lugares. Deben suministrarse carretillas con ruedas y candados o cadenas para evitar que los contenedores se caigan o resbalen. No deben utilizarse electroimanes ni otros equipos de elevación para levantar contenedores, a menos que esté prescrito<sup>4, 5</sup>.

En el almacén debe haber los siguientes espacios.

### **1.5.4.1 Área de Recepción**

La zona de recepción debe estar claramente diseñada, delimitada, separada, identificada y equipada, donde se verifiquen los productos de acuerdo con el procedimiento pertinente y se revisen los documentos del proveedor, con el fin de mantener las condiciones de almacenamiento requeridas del producto y limpiar adecuadamente el embalaje<sup>4</sup>.

#### **1.5.4.2 Área de Cuarentena**

Este espacio debe ser visiblemente separado, delimitado e identificado. Cualquier modalidad que ocupe el lugar de la zona de cuarentena debe ofrecer condiciones de seguridad comparables. Esto puede lograrse mediante la validación (por ejemplo, los sistemas informáticos que deben validarse y establecer la seguridad de entrada); la responsabilidad del director técnico de la evaluación de las características físicas establecidas en las técnicas de muestreo aceptadas; y el etiquetado del producto que refleje la información que se encuentra en el registro sanitario del producto o dispositivo, con impresiones fácilmente legibles, de caracteres indelebles y visibles; es necesario confirmar que los atributos físicos de los productos coinciden con sus especificaciones técnicas, al tiempo que se confirma su veracidad. Los productos se liberan con la aprobación del Director Técnico, que queda debidamente documentada. Si surge una no conformidad, también hay que notificarla. Los productos que no cumplen los requisitos definidos se apartan, se etiquetan adecuadamente y se trasladan a la zona de rechazo o eliminación hasta que se decide que han sido destruidos.<sup>4</sup>.

#### **1.5.4.3 Área de Aprobados**

Con el objetivo de conservar los productos luego de ser liberados en la zona autorizada la cual debe definirse, dividirse e identificarse con precisión; los productos deben disponerse de forma que se garantice su correcta colocación y distribución; y debe utilizarse un método manual, automatizado o de otro tipo para asignar el número de lote, la serie o el código, y la fecha de caducidad de los productos o dispositivos, según proceda; esta información debe comprobarse periódicamente, y las revisiones de existencias deben aplicarse mediante la realización recurrente de inventarios.

Antes de su puesta en funcionamiento, de un sistema electrónico de distribución de productos o de control de existencias debe ser validado.

Para identificar los puntos "fríos" y "calientes" del depósito, si es necesario deben realizarse mapas de temperatura y humedad. Estos mapeos deben realizarse en al menos dos estaciones meteorológicas distintas, documentarse y realizarse con equipos calibrados. Los instrumentos o equipos utilizados para el control de la temperatura deben calibrarse periódicamente (al menos una vez al año) para garantizar que se respetan las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante, que también se especifican en la etiqueta del producto<sup>4</sup>.

#### **1.5.4.4 Área de Baja**

Este espacio debe estar claramente marcado, limitado, dividido, delimitado y designado para el almacenamiento de productos falsificados, contaminados, adulterados, alterados, caducados, mal conservados o que no cumplan las normas sanitarias. Estos productos también deben ser claramente detallados y destruidos de acuerdo con los procedimientos internos del establecimiento, con notificación a la Autoridad Sanitaria Regional (ARS) o Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de su jurisdicción, si corresponde. En el caso de los almacenes que prestan servicios de almacén, esto debe ser exclusivo de cada empresa. <sup>4</sup>.

#### **1.5.4.5 Área De Devoluciones**

En caso de que un cliente devuelva un producto, los establecimientos deben disponer de un procedimiento que describa los pasos exactos a seguir junto con sus registros pertinentes. Por cada devolución debe generarse un documento o registro que permita realizar un análisis estadístico. Los productos devueltos deben desglosarse y almacenarse en el área de baja hasta que se tenga la certeza de que su calidad es favorable o cuando sea necesario destruirlos <sup>4</sup>.

#### **1.5.4.6 Área de Embalaje**

La preparación de productos será de acuerdo con órdenes de compra, guías de remisión u otros documentos similares que contengan información precisa sobre el producto para su trazabilidad, ya sea para transporte aéreo, terrestre u otros modos de transporte e incluyan el tiempo de tránsito, la forma y el itinerario, debe ocupar este espacio. Es necesario conocer las especificaciones técnicas de cada componente, incluidas las tolerancias y restricciones. Los paquetes deben etiquetarse con las situaciones de distribución; esta debe estar claramente marcada, separada y delimitada.<sup>4</sup>

#### **1.5.4.7 Área de Despacho**

Esta área es donde se realiza la expedición de los productos, y debe hacerse con cuidado para evitar errores. Es necesario confirmar: los datos iniciales del pedido y su confirmación; que los productos que se separan para su envasado son los que se necesitan; que se registran los lotes, series u otros datos identificativos del producto que se entrega a cada usuario; que el etiquetado no se puede quitar fácilmente; que cada lote de producto necesita su propio protocolo analítico; y en el caso de los dispositivos, que los productos cumplen sus especificaciones técnicas. Este espacio debe estar claramente marcado, dividido, delimitado y reservado para la colocación de los dispositivos o productos envasados que se preparan para el transporte o la distribución.

Para garantizar la trazabilidad de las mercancías enviadas al destinatario, los establecimientos deben llevar listas de expedición. Para dicha expedición, debe establecerse un proceso que garantice la rotación adecuada de los productos, la comercialización según el principio de "primero en entrar, primero en salir" (sistema FIFO) y que tenga en cuenta el orden de caducidad (sistema FEFO).<sup>4</sup>

#### **1.5.4.8 Documentación**

La documentación es un componente clave del sistema de gestión de la calidad, por lo que todas las medidas adoptadas para mantener el sistema se documentan en documentos como manuales, procedimientos, instrucciones, protocolos, especificaciones, registros, libros oficiales como el libro de incidencias y croquis de distribución interna de fácil comprensión que muestran el volumen máximo de almacenamiento utilizable en metros cúbicos para cada zona exclusiva o compartida, la documentación designada por cada nivel de la organización debe prepararse, revisarse, aprobarse (con las firmas y fechas adecuadas), reproducirse, controlarse, actualizarse, modificarse, conservarse, distribuirse y difundirse a través de un sistema establecido. Cualquier modificación de un documento debe contar con el consentimiento del autor original. Todos los documentos que los empleados utilicen para trabajar deben tener un lenguaje sencillo que facilite su lectura e indique el título, propósito o uso del documento. Todos los trabajadores deben conocer todos los documentos implicados con su lugar de trabajo y en qué momentos aplicarlos. También tiene que saber dónde están y estar localizable cuando haya que utilizarlo. Así como, debe disponer de un mecanismo que alerte a los usuarios o les impida utilizar involuntariamente documentos antiguos o no válidos.

Deben especificar como actuar ante el daño total y/o parcial, la pérdida de la documentación actual. Además, para impedir la pérdida accidental de información, se debe tener copias de seguridad, para los registros que se manejan en forma electrónica<sup>4</sup>.

#### **1.5.4.9 Reclamos**

La empresa debe disponer de políticas escritas para su consideración, rápida gestión y rápida acción correctora. El procedimiento interno debe esbozar las responsabilidades y los pasos necesarios, incluida la posibilidad de separar un producto o dispositivo. Una reclamación puede referirse a cualquiera de los siguientes aspectos: problemas de calidad de productos y dispositivos, para los que deben aportarse pruebas si el defecto en cuestión afecta a otros lotes o productos o dispositivos; informes de reacciones negativas o incidentes; o sospechas de falsificación, para las que el establecimiento debe notificarlo lo antes posible a las autoridades pertinentes, así como al titular del registro sanitario, al titular del certificado de registro sanitario o a la Notificación Sanitaria Obligatoria.<sup>4</sup>

## CAPÍTULO II

### LOS GASES MEDICINALES

#### 2.1 ¿Qué son gases medicinales?

Es el gas que está dispuesto a entrar en contacto directo con el cuerpo humano y al que se le confieren propiedades con el fin de prevenir, diagnosticar, tratar o curar enfermedades o dolencias cuando se aplican principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Esto se refiere al uso de gases medicinales para la terapia de inhalación, el diagnóstico "in vivo", la anestesia y la conservación y el movimiento de órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén unidos a ellos.

Entre los gases medicinales, se tiene:

- Aire medicinal como gas comprimido o producido en sitio a través de mezclador o unidad compresora.
- Suministro de dos tipos de oxígeno (O<sub>2</sub>): líquido (criogénico) y comprimido.
- El óxido nitroso, comúnmente conocido como N<sub>2</sub>O, está disponible en dos formas: licuado (criogénico) y licuado a presión.
- Entre los gases terapéuticos en bombonas o bloques de bombonas de distintos tamaños:
  - Oxígeno comprimido.
  - Aire comprimido medicinal.
  - Óxido de nitrógeno comprimido.
  - Protóxido de nitrógeno licuado a presión.
  - Combinación de protóxido de nitrógeno comprimido y oxígeno.
  - Helio comprimido, así como sus mezclas<sup>5</sup>.



## **2.2 Tipos de suministro de gases medicinales**

1. Gases comprimidos y gases licuados a temperatura ambiente (botellas o bloques de botellas): Los pacientes reciben estos gases directamente de la botella; en el caso de los bloques de botellas de gases comprimidos, los gases se suministran a los distintos puntos de uso -como las tomas de pared y las conexiones colocadas en los quirófanos- a través de la red de distribución de gases.

2. Gases licuados como líquidos criogénicos (contenedores criogénicos): Estos gases se suministran a través de la red de distribución, que se extiende desde el tanque criogénico o recipiente móvil donde se guardan hasta los distintos puntos de uso del paciente, incluyendo tomas de pared y conexiones puestas en quirófanos, entre otros lugares.

3. Gases producidos dentro del centro hospitalario (producción in situ): Los pacientes reciben estos gases a través de la red de distribución a diferentes puntos de uso, incluyendo tomas de pared y conexiones colocadas en quirófanos, entre otros lugares.<sup>6, 7.</sup>

## **2.3 Tamaños de las cilindros y bloques de cilindros**

El fabricante del gas determinará las características particulares de cada recipiente. Las botellas cilíndricas suelen estar compuestas por varias botellas enormes con una capacidad de 40 o 50 litros que se conectan para formar un único recipiente. La cantidad de cilindros puede variar; se disponen en bloques, normalmente en grupos de 16 o 18 cilindros<sup>6,9.</sup>

Figura 1: Tamaño de cilindros

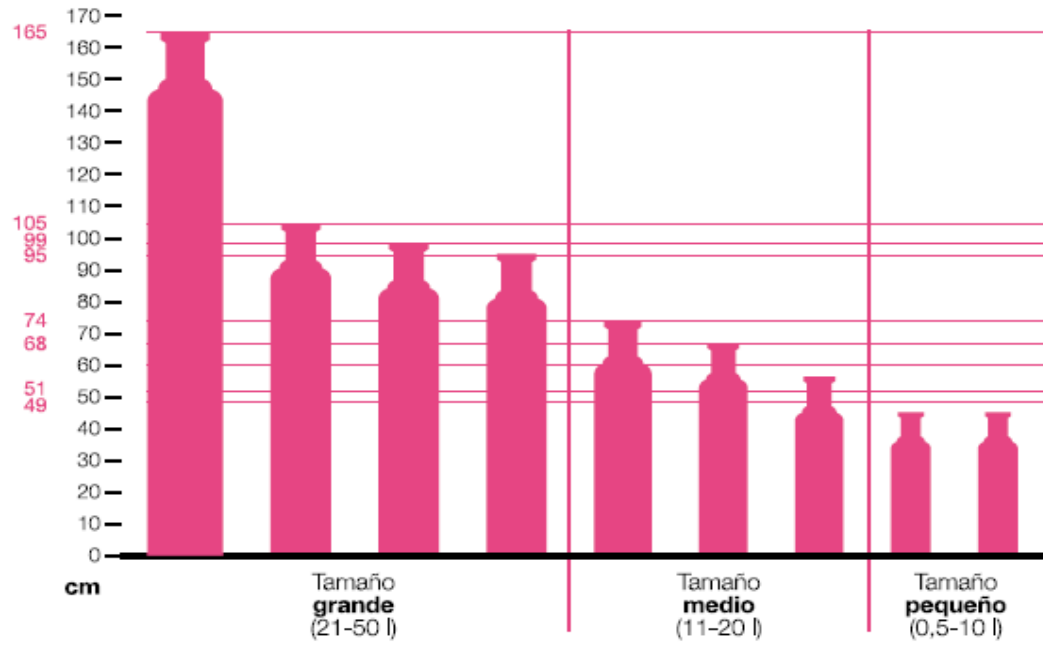


Figura 2: Partes de un cilindro de gas medicinal



## 2.4 Identificación de los cilindros con colores

Para que las botellas que contienen gases comprimidos o licuados a temperatura ambiente, así como otros gases envasados en este tipo de recipientes para que el paciente pueda identificarlos fácilmente, estén correctamente identificadas, deben cumplirse los siguientes criterios principales:

- Denominación del gas
- Usos
- Riesgos asociados
- Fabricante

Es necesario pintar las botellas con colores predeterminados para que los pacientes puedan identificar rápidamente el tipo de gas que contienen<sup>7,8</sup>.

**Tabla 1: Identificación de colores de cilindros de gases medicinales**

Tipo de Gas	Colores (Ojiva/cuerpo)	Imagen
Oxígeno (ME)	Blanco / Blanco	
Aire (ME)	Blanco con franjas negras / Blanco	
Óxido Nitroso / Protóxido de Nitrógeno (ME)	Azul oscuro / Blanco	
Óxido Nítrico (ME)	Azul turquesa / Blanco	
Mezcla de Óxido nítrico con Oxígeno 50% (ME)	Blanco y Azul oscuro / Blanco	
Helio (ME)	Marrón / Blanco	
Dióxido de carbono (PS)	Gris	









ME: Medicamento. PS: Producto Sanitario.

## 2.5 Identificación de cilindros con etiquetas

Dado que los gases medicinales se consideran artículos peligrosos, deben identificarse como tales en las etiquetas de los productos, las instrucciones de uso, los prospectos, los insertos y demás. Y lo que es más importante, deben llevar una etiqueta de seguridad. Los cilindros que contengan dispositivos médicos o medicamentos deben llevar etiquetas adicionales, como las siguientes:

- Inserto en el caso de los gases considerados como medicamento.
- Etiqueta de llenado donde muestre el lote, fecha de vencimiento e identificación del laboratorio fabricante<sup>5</sup>.

**Tabla 2: Identificación de colores de los cilindros con etiquetas**

Tipo de Gas	Colores (Ojiva/cuerpo)	Imagen
Argón	Verde / Negro	
Acetileno	Marrón teja / Negro	
Oxígeno	Blanco / Negro	
Nitrógeno	Negro / Negro	
Hidrógeno	Flojo / Negro	
Dióxido de Carbono	Gris / Negro	
Óxido Nitroso	Azul / Negro	
Helio	Marrón / Negro	

## **2.6 Recepción de cilindros**

El encargado de recibir los cilindros deberá realizar una inspección externa de los mismos antes de aceptar su llegada al establecimiento. Las siguientes son pautas esenciales para realizar la inspección:

Examinar las notas del cilindro para asegurarse de que tienen ciertamente el gas necesario para el tratamiento del paciente; manteniendo en cuenta que la nota es una manera de distinguir el contenido y el grado de purificación del cilindro.

Examine el cilindro de cerca para detectar cualquier daño visible. Se deben eliminar de la superficie cortes profundos, rayones, quemaduras y otros tipos de daños para evitar que el metal del cilindro se rompa con golpes de baja intensidad. Verificar que el cilindro no vibre y quede exactamente vertical sobre su base.

Si el cilindro no cumple con alguno de los requisitos, se debe revisar la válvula del cilindro para asegurarse de que no esté rota o dañada. Una válvula doblada facilita la aparición de fugas porque dificulta la fijación segura de la tuerca de la manguera flexible a la válvula. Como se ha dicho anteriormente, es necesario notificar al proveedor de inmediato<sup>6, 8</sup>.

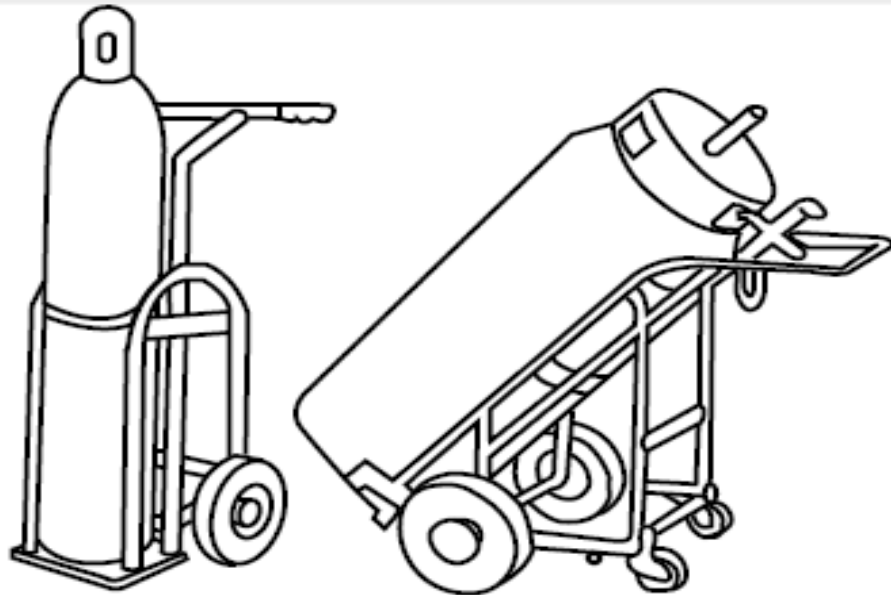
## **2.7 Detección de fugas**

Luego de realizarse la inspección externa, si no encuentra ningún problema, use agua y jabón para revisar las conexiones y asegurarse de que no haya una fuga de gas, se debe asegurar el capuchón en su sitio y recién se debe empezar a trasladar el cilindro al área respectiva<sup>8</sup>.

## **2.8 Traslado de los cilindros**

Estos cilindros se deben trasladar con bastante cuidado, en posición vertical en una carretilla o grúas de mano que tenga una correa para fijar el cilindro, debido a que la conducción descuidada tiene el potencial de dañar la válvula, puede hacer que el cilindro colapse y golpee al operador u otra persona. Es importante asegurarse de que se utilicen carretillas de mano o grúas continuamente mientras se transfieren los cilindros, ya sea que estén llenos o vacíos, y que el cilindro no sea levantado por la tapa ni rodado por el suelo; una vez que los cilindros han sido trasladados a su lugar de almacenamiento, se debe asegurar a cada cilindro en su lugar, para ello se debe utilizar armazones específicos, sujetadores y otros medios para fijarlos, según las indicaciones del proveedor<sup>6,7</sup>.

**Figura 3: Tipos de accesorios para trasladar los cilindros de gases**



## **2.9 Gases industriales y medicinales: definición y distinciones basadas en propiedades físicas**

Las propiedades físicas de los gases están definidas por su estructura molecular, que depende tanto de la temperatura como de la presión. Estos cambios pueden ser reversibles una vez que los gases restablezcan sus estados iniciales de presión y temperatura.

La estructura molecular de los gases define las características físicas de estos, la cual puede variar en función de la temperatura, la presión y sus alteraciones pueden ser reversibles cuando estos gases retornan a las situaciones de temperatura y presión inicial.

Se definen las particularidades físicas de los gases, con la siguiente clasificación:

- **Gases licuados a presión:** Aquí tenemos al Protóxido de Nitrógeno, Dióxido de Carbono, los cuales son gases o miscelánea de gases con temperatura crítica superior a  $-10^{\circ}\text{C}$ .
- **Gases licuados enfriados (criogénicos):** incluyen oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protonato de nitrógeno líquido, que son gases o combinaciones de gases que tienen un punto de ebullición inferior a  $-40^{\circ}\text{C}$  a presión atmosférica.
- **Gases comprimidos:** Los gases o gases diversos con temperatura crítica inferior a  $-10^{\circ}\text{C}$  que tenemos aquí incluyen el oxígeno, el nitrógeno, el aire y el argón.
- **Gases disueltos:** El acetileno es un gas o mezcla de gases que se da disuelto en un líquido a una determinada temperatura y presión. No es un componente de un centro hospitalario.<sup>7,9</sup>

## **2.10 Definición y distinciones de gases según su composición química**

Las propiedades químicas de los gases están determinadas por su composición molecular más que por su estructura. Hay ciertas cualidades químicas que son incompatibles con los gases, como por ejemplo el hecho de que un gas inerte nunca será combustible ni oxidante, porque los cambios en su composición molecular son irreversibles a diferencia de las alteraciones físicas de los gases, asimismo,

se puede hallar gases que además de ser corrosivos son tóxicos, en ese sentido, se puede realizar la siguiente clasificación:

- **Oxidantes:** Estos gases, o mezclas de gases, resisten la combustión con un potencial de oxígeno superior al del aire. Aquí tenemos oxígeno y protóxido de nitrógeno. El porcentaje de O<sub>2</sub> es superior al 21%.
- **Combustibles o inflamables:** El acetileno y el hidrógeno, así como otros gases, tienen rangos de inflamabilidad superiores a 12 puntos y límites de inflamabilidad inferiores en aire con un contenido de oxígeno del 13% o más.
- **Inertes:** En este grupo de gases se incluyen SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, argón, helio, nitrógeno y otros gases que, a temperatura y presión ambiente, no reaccionan con otras sustancias<sup>9</sup>.

### **2.11 Riesgos asociados a los gases**

Debido a sus condiciones y características físicas y químicas los gases medicinales, y los denominados como productos sanitarios, sobrellevan una serie de peligros que hay que tener en consideración, es por ello que, las empresas que se dedican a este rubro deben contar con su grupo de seguridad en el trabajo, para la prevención de riesgos laborales, quien garantizará el completo cumplimiento de la legislación sobre seguridad y salud en cada una de sus instalaciones, así como el cumplimiento de las especificaciones en materia de seguridad y salud laboral, de acuerdo con la normativa vigente<sup>10</sup>

### **2.12 Peligros afines con las particularidades físicas de los gases**

- **Gases licuados a presión:** Cuando estos gases se expanden a la presión atmosférica (-80°C), pueden provocar riesgos de quemaduras, así como riesgos de presión y, en ciertos casos, temperaturas extremadamente frías.



- **Gases licuados criogénicos:** debido a su baja temperatura, estos gases pueden estar peligrosamente calientes y presurizados.
- **Gases comprimidos:** estos gases pueden producir un peligro de presión.
- **Gases disueltos:** estos gases pueden producir peligro de presión<sup>9,10</sup>.

### **2.13 Peligros asociados con la composición química de los gases**

- **Combustibles o inflamables:** Presentan riesgo de incendio y explosión.
- **Tóxico:** Pueden generar peligro de intoxicación.
- **Comburentes:** Pueden generar peligro de incendio.
- **Inertes:** Pueden generar peligro de asfixia.
- **Corrosivo.** Pueden generar peligro de quemaduras e intoxicación<sup>9,10</sup>.

### **2.14 Riesgos adicionales asociados con los gases**

Para el suministro de gases medicinales se utilizan frecuentemente recipientes de acero al carbono y aluminio. Según su capacidad, estos contenedores pueden soportar pesos de hasta 100 kg. Por ello, un riesgo asociado a este tipo de contenedores es el de cómo manipular correctamente los cilindros. Si esto no se hace teniendo en cuenta el peso de la carga, se corre el riesgo de que los contenedores caigan y sufran repercusiones.

### **2.15 Identificación de los gases y pictogramas**

Es necesario identificar los gases en general y los gases terapéuticos en particular, dicha identificación está regulada a nivel internacional tanto por: “ADR (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera) como por el CLP (Reglamento (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se cambian y suprimen las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se cambia el Reglamento (CE) 1907/2006)”<sup>9</sup>.

Figura 3: Modelo de etiqueta de seguridad de los gases



Esta etiqueta debe especificar:

- Nombre del gas
- Expresión de riesgo
- Expresión de seguridad — Clase, N° y marcado de peligro (ADR)
- Productor de gas

Es necesario colocar etiquetas en los cilindros que contengan artículos sanitarios o medicamentos, además de las siguientes:

- Se muestra la etiqueta de llenado con el lote, los datos de laboratorio y la fecha de vencimiento del fabricante.
- Inserto cuando sea gas medicinal.
- Cuando se trate de productos sanitarios, las instrucciones de funcionamiento o uso del usuario o paciente <sup>5, 7, 9</sup>.

Tabla 3: Pictogramas ADR






Pictograma	Significado
	Gas comprimido
	Gas comburente
	Gas inflamable
	Gas Tóxico
	Gas corrosivo

Tabla 4: Pictograma Reglamento CLP

Pictograma	Significado
	Contiene gas a presión
	Comburente
	Inflamable
	Corrosivo
	Tóxico

Hay otros muchos riesgos identificados por el CLP.

Tabla 5. Pictogramas específicos de los gases

Pictograma	Significado
 	Oxígeno
 	Protóxido de Nitrógeno
	Aire
	Nitrógeno
	Dióxido de Carbono

## CONCLUSIONES

**PRIMERA.-** Sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento para Gases Medicinales se debe tener en cuenta que el correcto almacenamiento de los mismos es un factor crítico para garantizar su calidad, eficacia y seguridad, por lo que resulta imprescindible la implantación de procedimientos normalizados de trabajo que aseguren el debido almacenamiento y la aplicación de las normas de seguridad para el manejo de los riesgos asociados a los gases medicinales por parte de los laboratorios y las droguerías.

**SEGUNDA. -** En cuanto a los requisitos, el presente trabajo facilitara la rápida consulta y respuesta al demandante de información, así mismo la toma de decisión por parte del farmacéutico para gestionar su plan de gestión de las buenas prácticas de almacenamiento, así como el plan de riesgos.

**TERCERA.-** Con esta monografía se pretende cubrir la información específica de las buenas prácticas de almacenamiento de los gases medicinales y cuáles son las condiciones necesarias que deben cumplir los establecimientos que se dedican al almacenamiento de estos productos, así como conocer los riesgos asociados a su manipulación para garantizar que estos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en su Registro Sanitario.

## **RECOMENDACIONES**

Se sugiere que dentro del Manual de Buena Prácticas de Almacenamiento se incorpore un capítulo específico de los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de gases medicinales por parte de la Autoridad Nacional de Medicamentos.

Se sugiere mayor capacitación y fiscalización de parte de la Autoridad Nacional de Medicamentos a los establecimientos que manejan estos productos, para garantizar que las características de calidad del producto se mantengan para un efecto beneficioso en la recuperación de la salud de la población y por la seguridad del personal que los manipula.

## **REFERENCIAS CITADAS**

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. D.S. N° 016-2011 Reglamento para el Registro Control y Vigilancia de Productos. [Internet]. Lima. DIGEMID; 2011 [citado 21 de diciembre 2019]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>
2. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. D.S. N° 014-2011 Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. [Internet]. Lima. DIGEMID; 2011 [citado 21 de diciembre 2019]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>
3. Ministerio de Salud Pública. Reglamento que establece las normas de Buenas Prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales. [Internet]. 1° ed. Ecuador. 2013 [citado 21 de diciembre 2019]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2014/12/A-0763-Reglamento-de-Buenas-Pr%C3%A1cticas-de-Gases-Medicinales.pdf>
4. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Internet]. Lima. DIGEMID; 2015 [citado 21 de diciembre 2019]. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM\\_132-2015.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_132-2015.pdf)



5. Farmacia Hospitalaria, Fabricantes de Gases Medicinales, Ingeniería Hospitalaria. Procedimiento de gestión de gases medicinales. [Internet]. 2° ed. España. 2018 [citado 21 de diciembre 2019]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Gases/GUIAgases2018low.VersionDefinitiva..pdf>
6. Abello Linde. Manipulación segura de cilindros y bloques de gases. Internet]. 1° ed. España. 2015 [citado 21 de diciembre 2019]. Disponible en: [https://www.abellolinde.es/es/images/CS\\_7\\_%20v%2012%20%28manipulaci%C3%B3n%20segura%20de%20cilindros%20de%20gases%29\\_tcm316-25933.pdf](https://www.abellolinde.es/es/images/CS_7_%20v%2012%20%28manipulaci%C3%B3n%20segura%20de%20cilindros%20de%20gases%29_tcm316-25933.pdf)
7. Justino Flores. Asociación Española de Gases Medicinales (AFGM). La producción de los gases medicinales como fármacos. [Internet]. 1° ed. España. 2017 [citado 21 de diciembre 2019]. Disponible [https://www.sefh.es/eventos/62congreso/ponencias/JustinoFlores\\_Presentacion\\_Taller\\_Gases\\_Medicinales\\_SEFH.pdf](https://www.sefh.es/eventos/62congreso/ponencias/JustinoFlores_Presentacion_Taller_Gases_Medicinales_SEFH.pdf)
8. Praxair. Manual de buenas prácticas en instalaciones y en el manejo de gases medicinales. [Internet]. 1° ed. México. 2012 [citado 21 de diciembre 2019]. Disponible en: <http://www.iner.salud.gob.mx/descargas/dirmedica/proteccioncivil/ManualBuenasPracticasPRAXAIR.pdf>
9. FREMAP. Manejo de botellas de gases a presión. [Internet]. 1° ed. España. 2016 [citado 21 de diciembre 2019]. Disponible en: <http://www.ictp.csic.es/ICTP2/sites/default/files/8.BOTELLAS%20GASES.pdf>

10. INDURA S.A. Manual de Gases. [Internet]. 1° ed. Perú. 2015 [citado 21 de diciembre 2019]. Disponible en:

<http://www.indura.net/content/storage/ec/biblioteca/115c34ca0e684d41b098c9fbbc861cac.pdf>