



**GRUPO DE TRABAJO
DE GASES
MEDICINALES
SEFH**

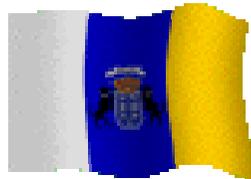
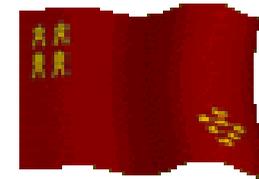
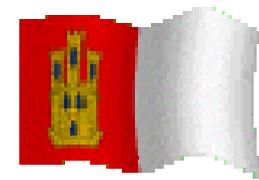
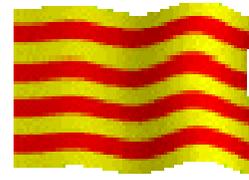
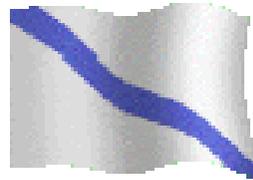


**Esperanza Quintero Pichardo
Antonio Fernández Abásolo
Zaragoza, 23 de Septiembre de 2008**

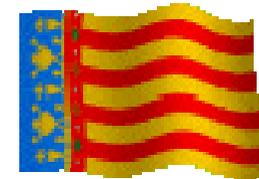


GRUPO MULTIDISCIPLINAR E INTERNACIONAL

- SFH
- Dirección General de Farmacia
- Dirección de Servicios Generales
- Servicios de Ing. - Mantenimiento

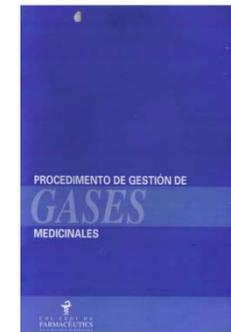


GEGASME





DOCUMENTOS DE REFERENCIA





OBJETIVO PRINCIPAL

- **Elaboración de un documento base fácil y accesible, flexible y único dónde se definan las funciones y responsabilidades de cada una de las áreas de gestión del SFH, teniendo en cuenta los distintos profesionales implicados en cualquier punto del proceso:**
 - Selección
 - Adquisición
 - Recepción, devolución
 - Almacenamiento
 - Manipulación
 - Prescripción: URM
 - Dispensación/distribución
 - Supervisión, control de calidad
 - Alerta Farmacéutica
- **Espacio en la página web de la SEFH para facilitar acceso a documentación**



OBJETIVOS SECUNDARIOS A CORTO/MEDIO PLAZO

- Programación de cursos de formación destinados a facilitar la labor docente, asistencial e investigadora en el ámbito de GM:
 - Jefes, responsables de servicio o personas en quienes deleguen, encargados de la gestión de GM
 - Personal de enfermería, adscrito al SFH o UC que participa en cualquier paso de la gestión

CURSO ONLINE

- Elaboración de PNTs y asignar responsabilidades
- Implantar rotación de residentes por SM y UC
- Colaboración en actividades docentes de la SEFH



Gestión Económica y Clínica de gases medicinales medicamentos

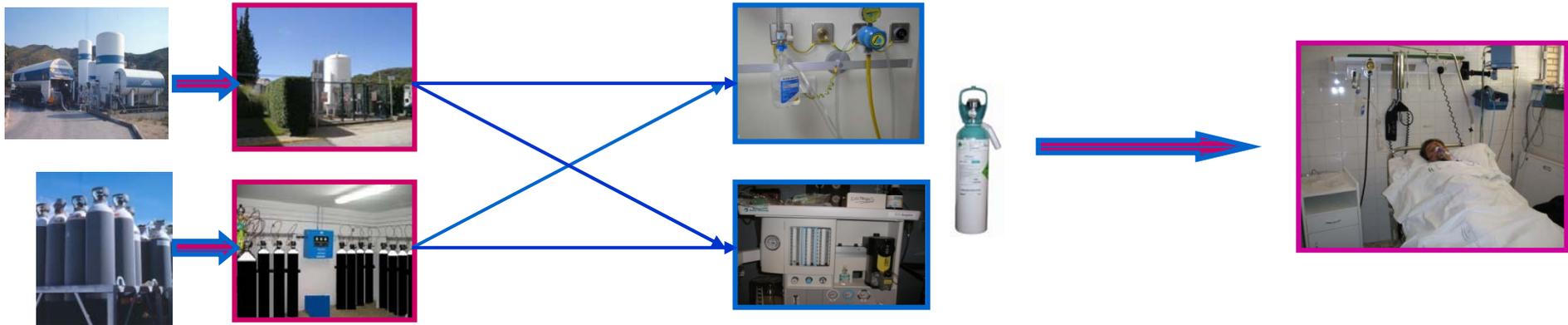


Esperanza Quintero Pichardo
Zaragoza, 23 Septiembre 2008

GASES MEDICINALES

Grupo heterogéneo 
Diversas presentaciones y envases
Vías de administración

Distintas formas de suministro:



Dosificación y posología

Clasificación: DISTINTOS CRITERIOS

CONSUMO
ESTADO FÍSICO
CARACTERÍSTICAS



GASES MEDICINALES

GRAN VARIEDAD DE GASES EN EL HOSPITAL

Facilitan función respiratoria

Elementos de apoyo: esterilización material quirúrgico, endoscopia, laparoscopia, RMN, láser, cirugía oftálmica

Conservación de muestras y órganos



CLASIFICACIÓN GASES MEDICINALES

MEDICAMENTOS



PRODUCTOS SANITARIOS



DE LABORATORIO



RESPONSABILIDAD: MISMAS DUDAS

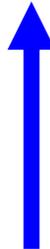
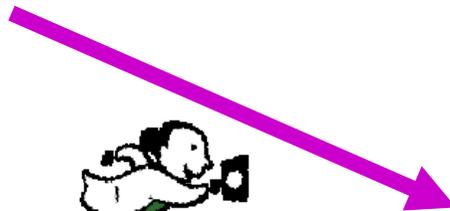
CIVIL
PENAL



???????



NO PASA NADA



INCIDENTE





PASADO, PRESENTE Y FUTURO



Oxígeno

Óxido nitroso

Aire



RD 1800/2003
RD 1345/2007

**Óxido nitroso/
Oxígeno**

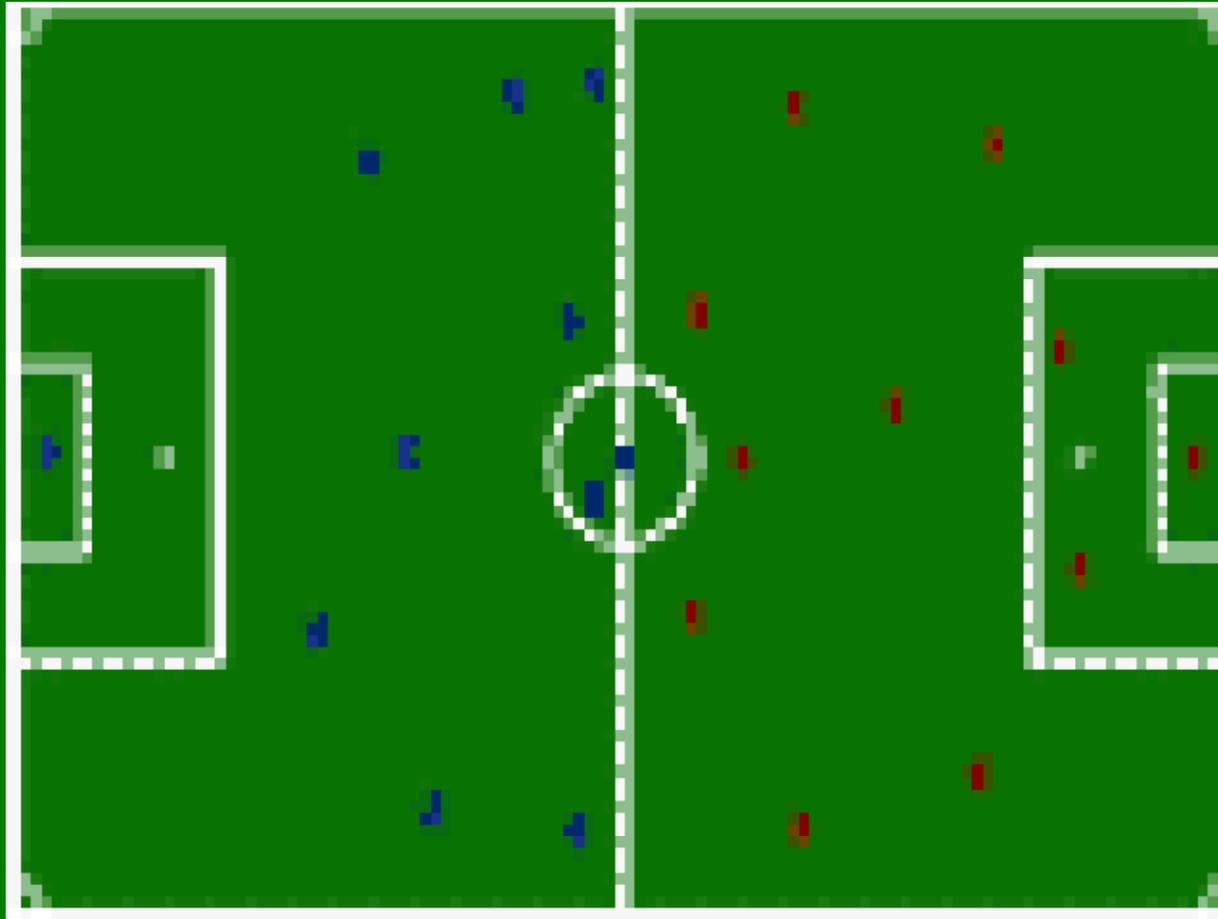
Óxido nítrico
400 ppm
450 ppm

**IMPUTACIÓN CONSUMOS
INCLUIDOS EN CP
INDICADORES**

Dirección Gerencia/Médica
Dirección Econ-admva
Dirección S. Generales
Dirección enfermería



Facultativos médicos
Enfermería
Servicio de Farmacia



**Prevención Riesgos
laborales**



Administración

**Servicio de
Ingeniería
Mantenimiento**



SERVICIOS/ESTAMENTOS IMPLICADOS

Dirección Gerencia

Dirección Médica

Dirección Económica – Administrativa

Dirección de Servicios Generales

Servicio de Farmacia Hospitalaria



Médico



Enfermero/a



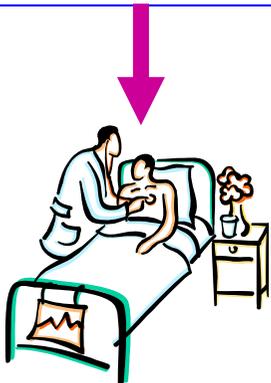
Servicio de
Ingeniería

Dirección de Enfermería

Prevención de Riesgos Laborales



Objetivo:
Seguridad
Bienestar



GASES MEDICINALES

Resumen cronológico de cambios normativos y legislativos

Interior medicamento 	Exterior envase 	Instalaciones
<p>RD 1800/2003 → RD 1345/2007 26 de Diciembre 11 de Octubre</p> <p>Desarrolla reglamentariamente</p> <p>Ley 25/1990, del medicamento Ley 29/2006, de garantías y URM y PS</p>	<p>RD 2060/2008, RAP Y SUS ITC</p> <p>Modifica</p> <p>Real Decreto 1244/1979</p>	<p>NORMA ESPAÑOLA UNE-EN ISO 7396:1 (MGPS)</p> <p>Deroga</p> <p>Norma UNE-EN 737-3</p>



PUNTOS DESTACABLES

Interior medicamento	Exterior envase	Instalaciones
<p>RD 1345/2007</p>	<p>RD 2060/2008, RAP y sus ITC</p> <ul style="list-style-type: none">■ ITC EP- 4: Depósitos criogénicos■ ITC EP-6: Recipientes <p>COLORES DE IDENTIFICACIÓN UNE EN 1089-3</p>	<p>Norma Española UNE-EN ISO 7396:1</p> <p>ANEXO G GESTIÓN OPERACIONAL</p> <p>Recomend: asigna responsabilidades MGPS seguro y fiable</p>

Norma Española UNE-EN 1089-1. IDENTIFICACIÓN DE BOTELLAS

GAS	FÓRMULA QUÍMICA	CUERPO (A)	OJIVA (B)	FRANJA (C)
Aire 		NEGRO	NEGRO	BLANCO
Nitrógeno 	N_2	NEGRO	NEGRO	NEGRO
Óxido Nítrico 	NO	BLANCO	AGUA M. (amarilla)	AGUA-MARINA
Oxígeno 	O_2	NEGRO	BLANCO	BLANCO
Protóxido de Nitrógeno 	N_2O	NEGRO	AZUL	AZUL
Protóxido N/Oxígeno 	N_2O/O_2	NEGRO	BLANCO/ AZUL	BLANCO/ AZUL

N



RESPONSABILIDADES

❖ Norma UNE-EN ISO 7396-A1:

Controlador calidad (farmacéutico). Debe ser responsable de:

- ❖ Calidad de los gases distribuidos por el sistema de canalización. Debe de ser persona adecuadamente cualificada y tener conocimiento de especialista, formación y experiencia del sistema de canalización.
- ❖ Responsable del control de calidad de los gases medicinales distribuidos por el sistema de canalización en todas las unidades terminales y administrados a los pacientes para asegurar que son conformes con las especificaciones pertinentes de la farmacopea.



RESPONSABILIDADES

❖ Norma UNE-EN ISO 7396-A1:

Controlador calidad (farmacéutico). Debe ser responsable de:

- ❖ Será necesario que se coordine con la PA antes de que un sistema de canalización se pueda poner en servicio por primera vez o después de cualquier mantenimiento o modificación del sistema de canalización, para asegurar que el gas medicinal es de la calidad correcta.
- ❖ Asegurar que el sistema de canalización puede suministrar de forma continua el gas medicinal de la calidad correcta a los pacientes. Puede ser apropiado incluir un sistema de advertencia de la calidad del producto medicinal en el Servicio de Farmacia.

FUNCIONES DEL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

Asignación: Administración. A nivel intrahospitalario Dirección
Centros sanitarios, asistenciales: medidas de seguridad y calidad

SELECCIÓN

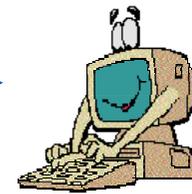
ADQUISICIÓN/CONSUMOS

RECEPCIÓN/DEVOLUCIÓN

ALMACENAMIENTO

MANIPULACIÓN

PRESCRIPCIÓN: URM

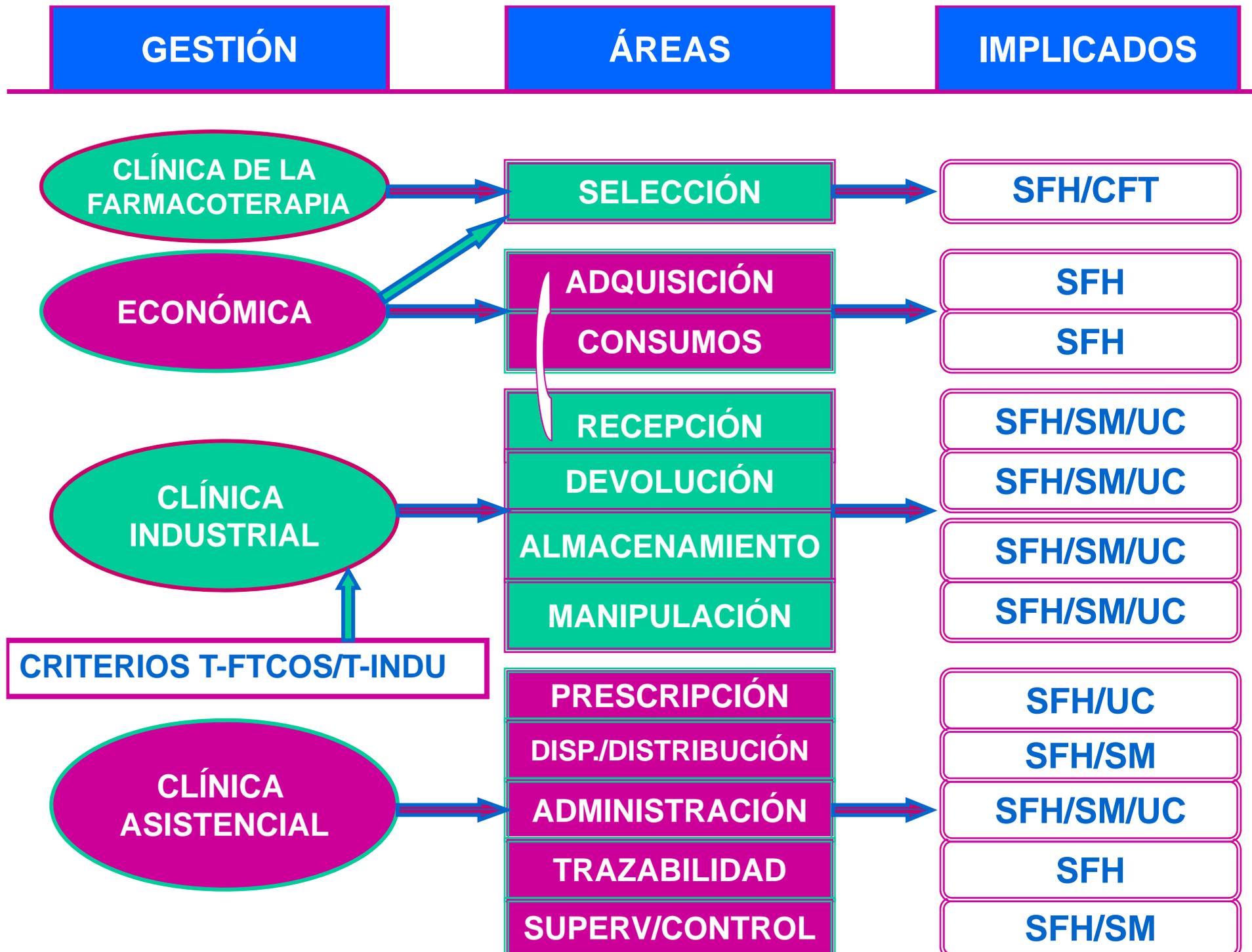


DISPENSACIÓN/DISTRIBUCIÓN

ADMINISTRACIÓN

SUPERVISIÓN/CONTROL

COORDINACIÓN-COLABORACIÓN: SFH-SM-UC





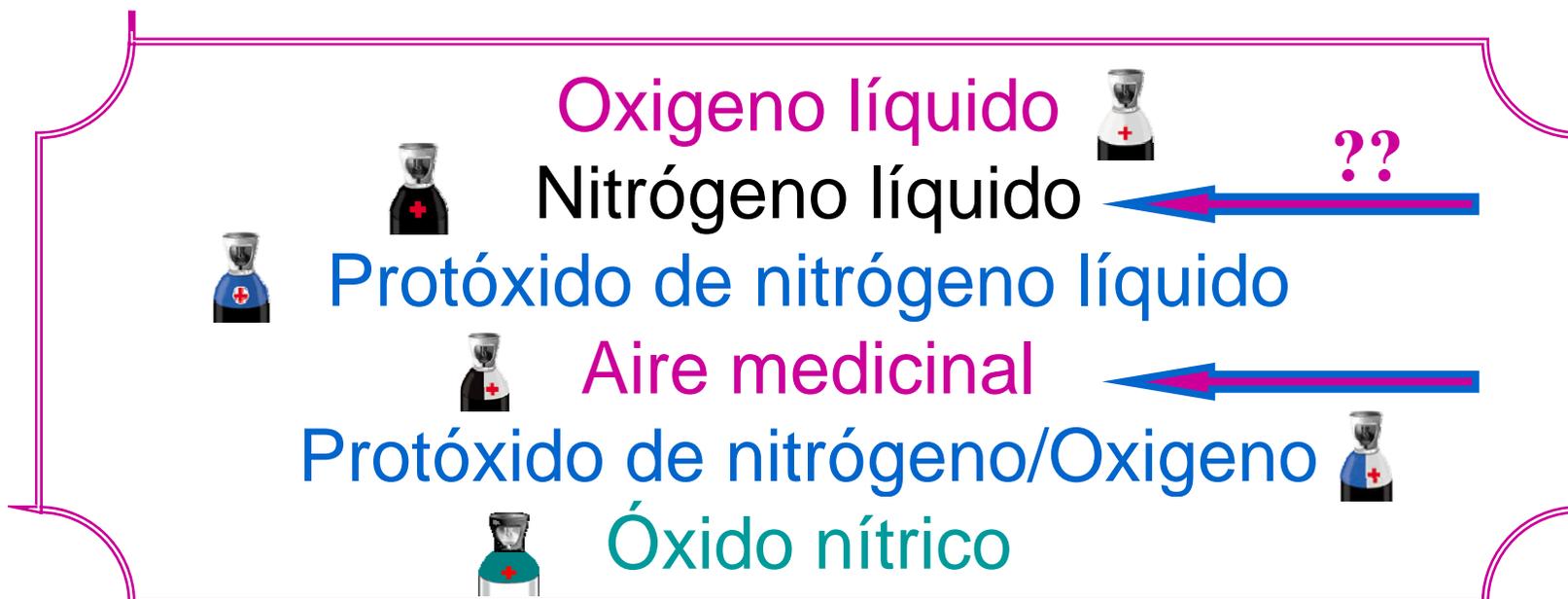
SELECCIÓN

- **Comisión de Farmacia y Terapéutica**

 **Nuevos registros**

- **Inclusión en Guía Farmacoterapéutica**

- **¿Qué? RD / Autorizados por AEMPS**





SELECCIÓN

Gestión Clínica de la Farmacoterapia Económica

BUSCAR LA EFICIENCIA:

Informes de evaluación de medicamentos

**Ajustar presupuestos según volumen en m³ de
las fuentes de suministro**

**OFERTAS/PRESUPUESTOS hospitales
públicos y privados**

ADQUISICIÓN

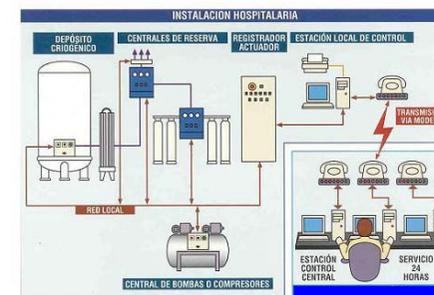
OBJETIVO

Garantizar la disponibilidad de gases medicinales medicamentos necesarios para tratamientos intrahospitalarios

Igual procedimiento que otros medicamentos

1. Control de necesidades

- Gases licuados:
Sistema de Telemetría
- Botellas: Stock mínimo
- Fórmulas Magistrales
- Uso Compasivo





ADQUISICIÓN

2. Establecer procedimiento dentro del marco legal

- Adquisiciones centralizadas.
- Concurso Público: Pliegos prescripciones técnicas e informes técnicos

EXIGENCIAS LEGALES

PRESTACIONES COMPLEMENTARIAS

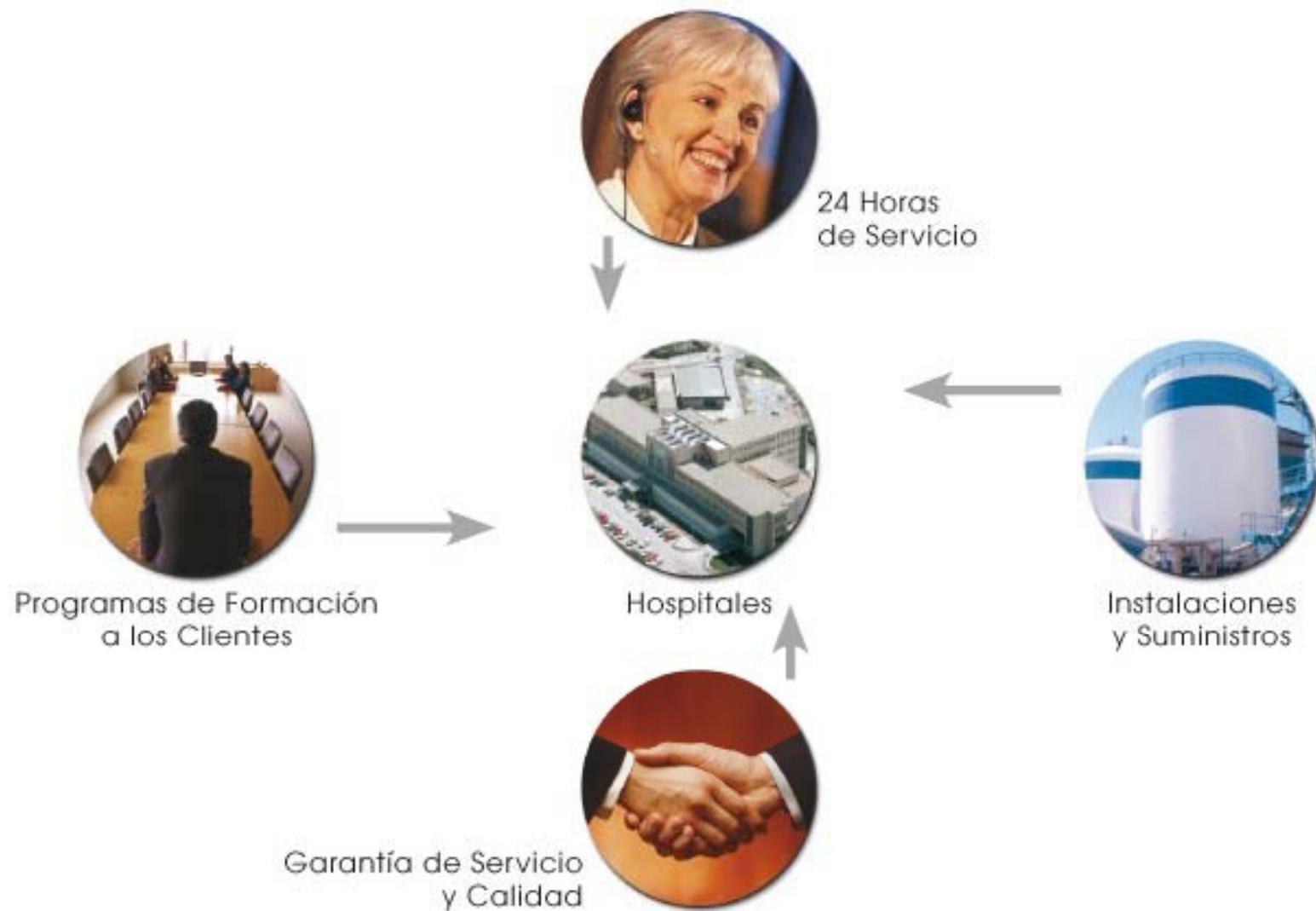
- Suministro menor mediante adquisición directa

F. HOSPITAL: NEGOCIACIÓN Y CONTRATACIÓN: ??????

3. Gestionar pedidos: MODELO DE SOLICITUD

Igual que otros medicamentos o específico

Firmado por farmacéutico





RECEPCIÓN

No se realiza en Servicio de Farmacia Hospitalaria

No recepciona como otros medicamentos

MARCADO CARÁCTER INDUSTRIAL

DEPENDE DE LA FORMA DE SUMINISTRO



Gas comprimido: botellas, bloques de botellas, ..



Gas licuado: recipientes
cisternas móviles



Comprobación pedidos, registro de albaranes

➔ Recepción en Unidad Clínica



IMPORTANTE CONOCER
CARACTERÍSTICAS
TÉCNICAS DE LAS FUENTES
DEL SISTEMA DE SUMINISTRO



Primaria



**Secundaria
De reserva**

**RD 2060/2008
EP-6**



**UNE-EN
ISO 7396-1**



**RD 2060/2008
EP-4**





DEVOLUCIÓN

Se inicia la devolución al finalizar los registros del proceso de recepción y una vez que se verifique el correcto almacenamiento de las unidades recibidas

Distinguimos la devolución de:

- Botellas vacías: no implica abono.
- Retirada por alertas: industria realiza el correspondiente abono o canje sin repercusión económica en el consumo global.

ALMACENAMIENTO



DEPÓSITO CRIOGÉNICO
RD 2060/2008 ITC EP-4

NCF

CENTRAL DE GASES



CILINDRO/ BOTELLA
RD 2060/2008 ITC EP-6
ITC – MIE-APQ5

CENTRAL GASES
SFH

UNIDAD CLÍNICA



MANIPULACIÓN

No hay contacto directo con producto
Va por circuito cerrado

Se produce en:

- Trasvase al depósito desde cisterna
- Conexión de botellas a red distribución

- Control de la red

- Botellas

- Tomas o Unidades Terminales





PRESCRIPCIÓN: URM



- Establecer protocolo de utilización, aprobado por la CFT, en función de la indicación aprobada en Ficha Técnica. Debe contemplar:

- Indicación
- Contraindicaciones de uso
- Posología
- Tipo sistemas ventilación
- Duración tratamiento
- Sistema de monitorización clínica
- Técnica de administración
- Efectos secundarios





PRESCRIPCIÓN: URM



- Impulsar y colaborar en normalización del sistema de prescripción (pref. individualizado)

Óxido Nítrico: Prescrip: Facultativo con experiencia

- Registrar en HC y farmacoterapéutica

- Revisar prescripción y utilización en servicios clínicos para obtener beneficios adecuados



**PRESCRIPCIÓN
INDICACIÓN
FLUJO ADECUADO
DURACIÓN**

- Validar

- Dar de alta en sistemas informáticos



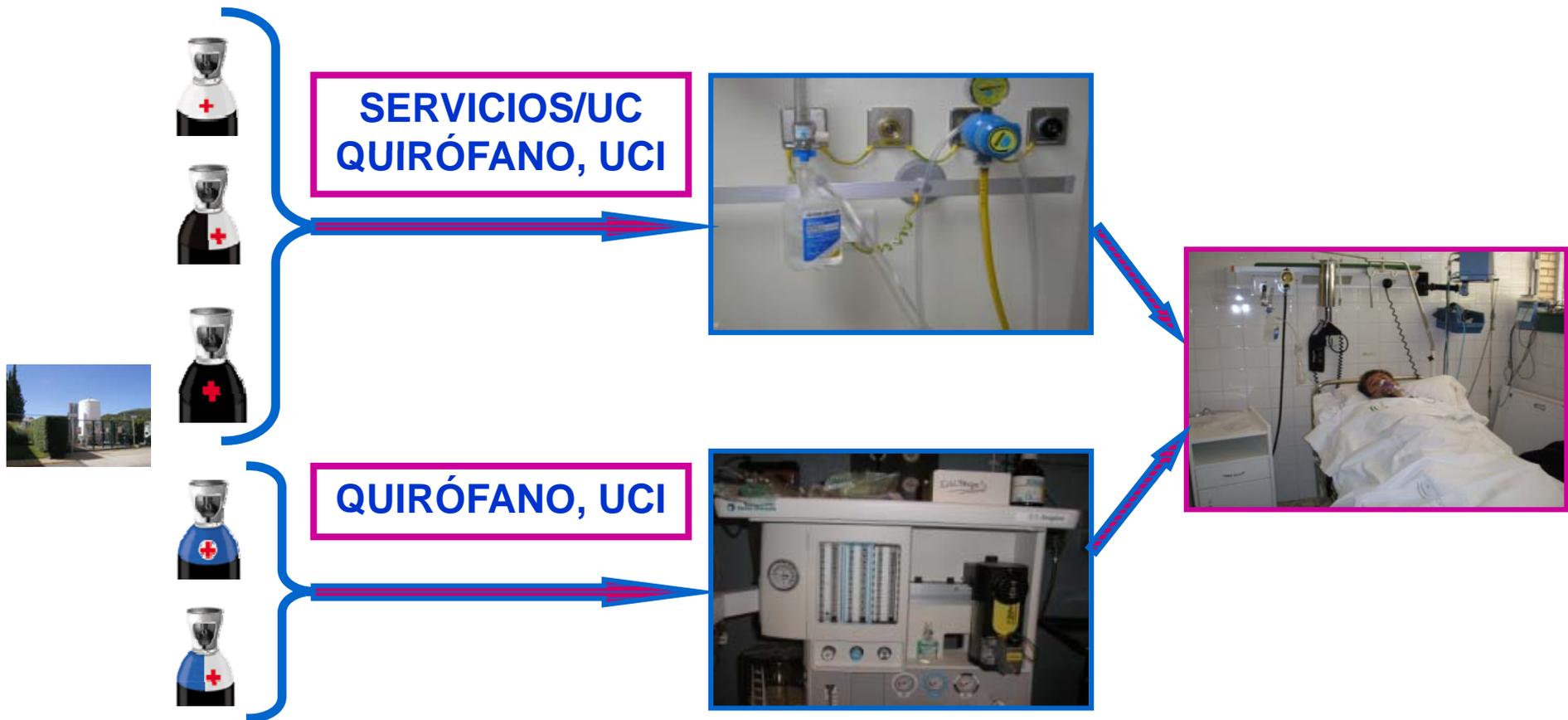
- Impulsar estudios de evaluación de utilización, intoxicaciones, interacciones

FINALIDAD IF: USO SEGURO, EFICAZ



DISTRIBUCIÓN

DESDE FUENTES DE SUMINISTRO PRIMARIA (DC), SECUNDARIA Y DE RESERVA A TRAVÉS DE TUBERIAS A PUNTOS DE USO (UT)



DISPENSACIÓN



SERVICIOS/UC
QUIRÓFANO, UCI



NEONATOLOGÍA
UNIDADES
ESPECIALIZADAS



QUIRÓFANO, UCI



QUIRÓFANO, UCI
ODONTOLOGÍA,...

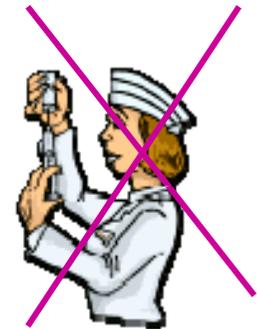


ADMINISTRACIÓN

Se ha de realizar en volumen y plazo razonables con el mínimo riesgo para el paciente, siendo importante conocer las correctas vías de administración

Se realiza:

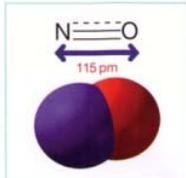
- Desde las fuentes de suministro del sistema de suministro o central de gases al punto de consumo final, a través de sistema de canalización de tuberías.
- En botellas



Se han de tener en cuenta las precauciones especiales de administración reflejadas en fichas técnicas. Ej. NO

ADMINISTRACIÓN DE ÓXIDO NÍTRICO. PRECAUCIONES

400 ppm, 155 bar: Junto con ventilación asistida y otros agentes adecuados, está indicado para el tratamiento de neonatos \geq de 34 semanas de gestación con insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar, para mejorar la oxigenación y reducir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea. No está destinado a adultos.

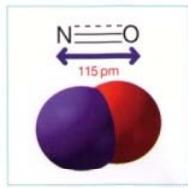


Molécula de NO

450 ppm, 200 bar: Tratamiento de hipertensión pulmonar peri y postquirúrgica (HPPQ) en adultos y niños, definida como una razón de la presión arterial pulmonar media en la presión arterial sistémica media superior al 50% en el contexto de la cirugía cardíaca y resistencia vascular pulmonar superior o igual a 5 unidades wood.



ADMINISTRACIÓN DE ÓXIDO NÍTRICO. PRECAUCIONES



- Vía inhalatoria mediante ventilación tras dilución en mezcla aire/oxígeno.
- Debe suministrar concentración de NO constante.
- Precisa monitorización continua. NO_2 se forma rápidamente en mezcla de NO y O_2 . Puede causar reacciones inflamatorias y lesiones en vías respiratorias.
- Dosis: 2- 20 ppm. Retirada gradual.
- Aumento de metaHgb, señal de toxicidad de NO.
- Precisa facultativo y personal especializado.
- Valores límites exposición: NO:25 ppm, NO_2 :2-3 ppm 8h.
- **Fuente de suministro**: prohibido construir circuito de suministro de NO que comprenda una instalación central con cilindros almacenados de forma centralizada y tuberías y conexiones fijas junto a la cama del paciente (unidades terminales).

ADMINISTRACIÓN PROTÓXIDO/OXÍGENO. PRECAUCIONES



- Se administra mezclado con oxígeno en diferentes proporciones.
- No administrar más de 24 horas debido a su toxicidad medular.
- Precisa vigilancia continua.
- Duración media del tratamiento: 10 minutos.
- No debe exceder 60 minutos seguidos.
- Valor límite de exposición del personal: 25 ppm.



CONSUMO POR UNIDADES CLÍNICAS

SFH: Análisis de consumo
Problema: imputación



El SFH establecerá un sistema adecuado para la imputación de consumos tanto de los gases distribuidos desde la central de gases, como de los gases dispensados en botellas a las distintas Unidades Clínicas

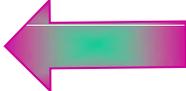
Lo facilita sistema de petición individualizado

- **Botella:** se imputa a Unidad Clínica peticionaria.
- **Red:** se anotara el consumo total mensual tanto del volumen consumido del depósito como de las botellas, botellones que componen el suministro primario, secundario y de reserva.



CONSUMO POR UNIDADES CLÍNICAS

Red: Se puede realizar

- Por puntos de uso (lo más lógico) y horas de uso (más exacto pero más complicado).
- Por pacientes. Se dispondrá de la información de la prescripción de algunas de las siguientes fuentes:
 - Las peticiones en las órdenes de unidosis.
 - Hoja farmacoterapéutica de la historia clínica
 - Hoja de control de enfermería.
- Menos real: dividir consumo total entre todos los servicios que consumen gases medicinales. Crear UC. 

SUPERVISIÓN/CONTROL

- ❖ Farmacovigilancia: RD 1344/2007
Sistema de FV intensiva
- ❖ Alerta farmacéutica: Comité de alerta
- ❖ Estudios farmacocinéticos, análisis toxicológicos y medioambientales en utilización de ciertos gases
- ❖ Establecer sistema de información
- ❖ Disponibilidad de FDS y PNTs en los sitios dónde se está en contacto con GM
- ❖ Revisión y actualización de PNTs

A yellow form with text and tables, likely a regulatory document. The form is titled 'CONFIDENCIAL' and contains several sections with headings in Spanish, including 'IDENTIFICACIÓN', 'INDICACIONES', and 'OBSERVACIONES'. It features a table with columns for 'Fecha', 'Causa', 'Efecto', and 'Medida'. The form is partially filled with text and has a small logo in the bottom right corner.

SUPERVISIÓN/CONTROL

- Condiciones de almacenamiento: revisión botiquín
- De productos sanitarios y accesorios utilizados
- Funcionamiento sistema de telemetría: presión, temperatura, nivel depósito,... coordinado con SM
- Sistemas de alarma. Cuadros de control central, y en Unidades médicas y quirúrgicas
- Prevenir posibles riesgos, debidos a: características, envasado a presión, bajas temperaturas



5.1 Comburente





SUPERVISIÓN/CONTROL

- Puntos críticos
- Solicitar información de estado de limpieza o suciedad en la instalación, así como de una posible contaminación por cruce de gases
- Vigilar actualización/renovación de estructuras
- Control calidad del proceso completo y de TM: análisis pureza, microbiológico
- Trazabilidad: control de lotes, caducidades



CONTROL DE CALIDAD. ANÁLISIS DE PUREZA

- Recepción: asegurada calidad.
- Objetivo: *mejora de la calidad: control de calidad*
- Se ha de mantener en su ciclo vital en condiciones para conservar calidad, seguridad y eficacia
- Envases y conducciones utilizados en fabricación, distribución y comercialización serán adecuados al fin al que se destinan y no afectarán a calidad y/o estabilidad del contenido

RD

¿Qué controlar? Puntos de Consumo: Toma mural (UT)

Hospigas+, SIA

- Muestreo
- Equipos de medida: farmacopea
- Informes



CONTROL DE CALIDAD. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

INDUSTRIA ANEXO VI, NCF. EQUIPO CERRADO

HOSPITAL ESTADO INSTALACIONES



TOMA MURAL
BACTERIAS
HONGOS



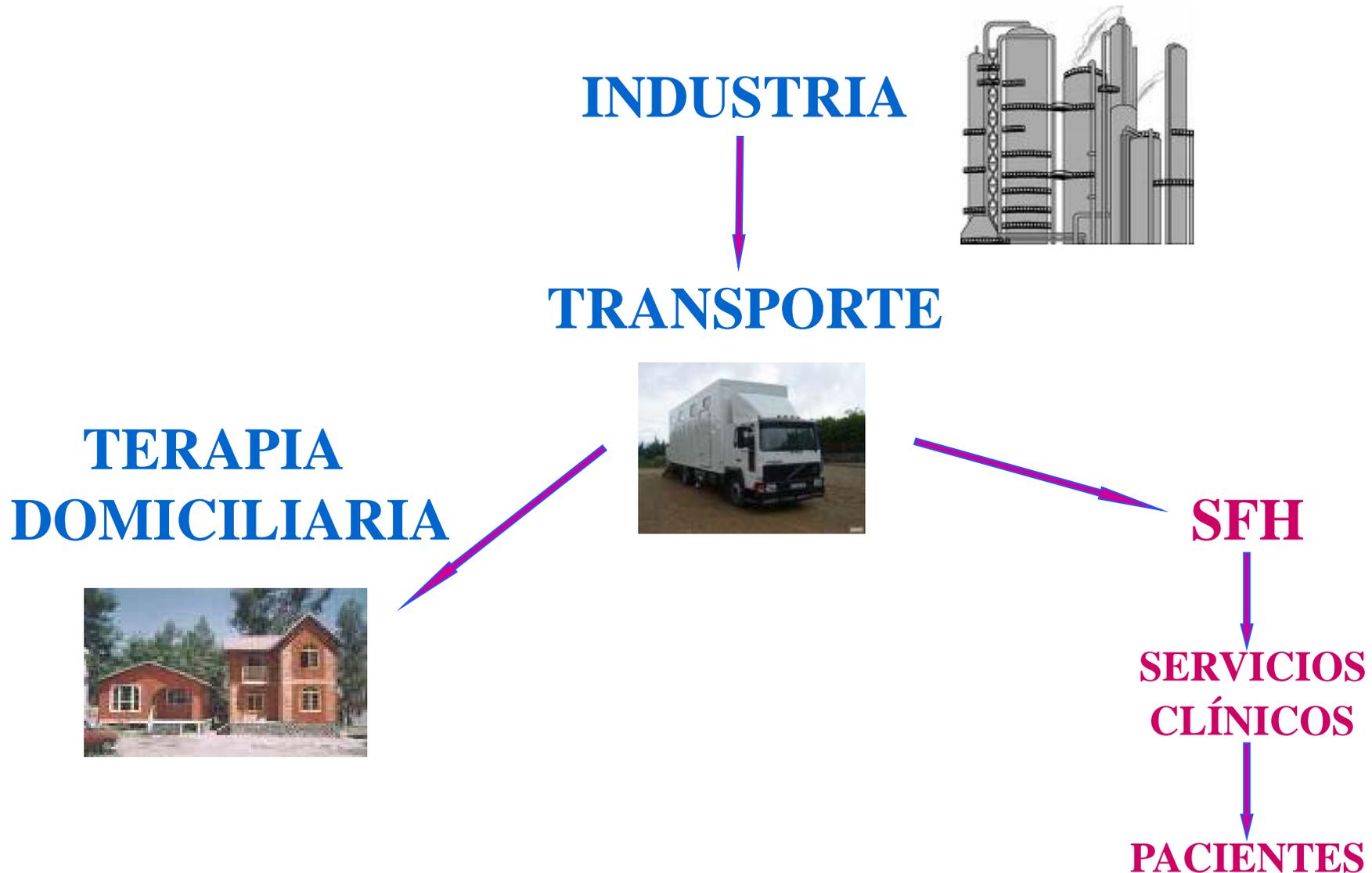


LEY 29/2006, DE GARANTÍAS Y URM Y PS. TRAZABILIDAD

LA TRAZABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS ES UNO DE LOS ASPECTOS PRINCIPALES QUE REGULA LA NUEVA LEY DEL MEDICAMENTO, PERO ¿QUÉ SIGNIFICA TRAZABILIDAD? A GRANDES RASGOS:

- Saber el camino que siguen los medicamentos, desde que se producen en los laboratorios, durante la distribución, y hasta que se dispensa al paciente en las oficinas de farmacia y por extensión en los SFH.
- Pretende reducir la posibilidad de que se produzcan situaciones de desabastecimiento de medicamentos.

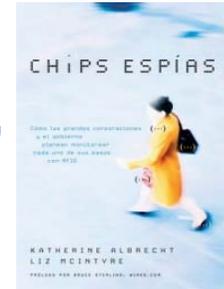
TRAZABILIDAD. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO





LEY 29/2006, DE GARANTÍAS Y URM Y PS. TRAZABILIDAD

A FALTA DE QUE SE ACLARE LA TECNOLOGÍA A APLICAR DE FORMA LEGAL POR EL MINISTERIO, SE RECOMIENDA



- Establecer un sistema interno, diseñado por el propio hospital con la mayor información posible para establecer la trazabilidad: albaranes de entrega, código de barras,...
- Registrar todo para asegurarla.
- Anotar de forma rigurosa la prescripción en la historia farmacoterapéutica y la administración en la hoja de control de enfermería.



GASES MEDICINALES

<http://www.esperanzaquintero.es>



RD 183/2008, DE 8 DE FEBRERO

BOE 21 DE FEBRERO

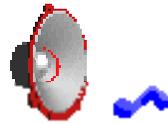
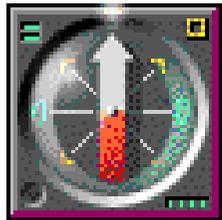
DEROGA

**RD 2708/1982
FARMACÉUTICO
ESPECIALISTA**

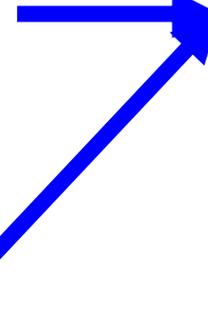


CONCLUSIONES

COLABORACIÓN COORDINACIÓN



A PRIORI O POSTERIORI





JUNTA DE ANDALUCÍA

Hospital de Riotinto

Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Muchas gracias

