

Juan B. Godoy Prieto (jbgp.1974@gmail.com)  
Jefe del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento  
Hospital Universitario 12 de Octubre

# Gestión y mantenimiento de las instalaciones de gases medicinales

*El arduo proceso que se vislumbra para cambiar la actual gestión de los gases medicinales–medicamento y que se les considere como medicamentos especiales con todas las consideraciones inherentes cumpliendo con la legislación vigente, ha sido el principal objetivo de tres asociaciones que han participado en la elaboración del PGGM. En este documento se acometen recomendaciones para todas y cada una de las tareas necesarias en la gestión farmacoterapéutica de los gases medicinales.*

## Introducción

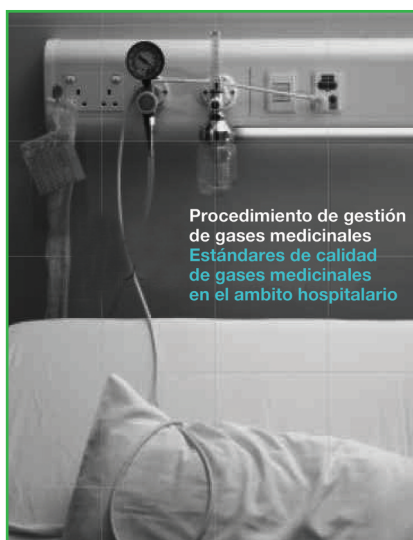
Hace más de 27 años que se produjo el reconocimiento legal de algunos gases medicinales como medicamentos de uso humano. La nueva normativa ha supuesto cambios muy importantes, empezando por su fabricación, la cual debe de ser llevada a cabo por laboratorios farmacéuticos autorizados. Otro aspecto importante es el seguimiento y control que deben garantizar tanto la calidad del gas en su punto de consumo final como su trazabilidad. El cambio de rol del Servicio de Farmacia Hospitalaria como máximo responsable del proceso aún no se ha alcanzado. El Procedimiento de Gestión de Gases Medicinales (PGGM) es una guía de recomendaciones elaborada por la Asociación de Ingeniería Hospitalaria, por la Asociación de Fabricantes de Gases Industriales y Medicinales y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, que sirve de apoyo para alcanzar este reto.

A pesar del cambio de normativa hace más de dos décadas, el rol del Servicio de Ingeniería sigue siendo el de protagonista

## Cambio de normativa. Legislación

Con el artículo 54 bis de la Ley 25/1990 del 20 de diciembre del Medicamento comienza el reconocimiento como medicamento especial de los gases medicinales, quedando con ello sujetos a su legislación vigente. En un principio, los gases medicinales licuados que tuvieron la consideración de medicamentos fueron el oxígeno líquido, el nitrógeno líquido y el protóxido de nitrógeno líquido.

Mediante el Real Decreto 1800/2003 se establecieron particularidades regla-



mentarias específicas, y se desarrolló toda la normativa que se aplicaba a su autorización, su fabricación, su comercialización y su dispensación.

La ley 29/2006 del 26 de julio “Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios” derogó el RD 1800/2003 pero no introdujo cambios significativos en la normativa de los gases medicinales.

Con el RD 1345/2007 del 11 de octubre, se reguló el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En su artículo 59, se obliga al cumplimiento de las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española o equivalentes en la Farmacopea Europea. Los fabricantes de gases medicinales son considerados laboratorios farmacéuticos debidamente autorizados que deben eti-

quetar el envase del fármaco, indicar la composición porcentual, la razón social del fabricante, el director técnico del laboratorio fabricante, la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden.

Por último, en el RD 1/2015 del 24 de julio, se aprueba el texto refundido de la Ley de Ordenación y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios que regula la autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio–riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos.

El conocimiento de la legislación es el punto de partida para involucrar y hacer partícipes a los responsables de cada una de las tareas del proceso. La creación de procedimientos y estándares de calidad redundará en una gestión optimizada de los diferentes recursos disponibles cuyo resultado conllevará una reducción de costes y una mayor seguridad y eficiencia del proceso.

La normativa establece, por un lado que los fabricantes pasarán al estatus de laboratorios farmacéuticos, para lo cual deberán reestructurar su proceso de fabricación dotándola de farmacéuticos en cada planta que actúen como directores técnicos, deberán aplicar analíticas al producto según Farmacopea y controlar y documentar según las normas de correcta fabricación aplicables a las operaciones de fabricación de medicamentos en sus for-

mas definitivas de venta al público, incluyendo los procesos a gran escala en hospitales GMP (Good Manufacturing Practice), con las que se garantizan que los productos se fabriquen de forma uniforme y controlada. Asimismo, es el responsable de su transporte al centro hospitalario y su posterior descarga, bien suministrados en cisternas móviles para su descarga en tanques de almacenamiento criogénicos para el caso de gases licuados, bien en instalaciones preparadas para su stock cuando los gases están envasados en botellas.

Por otro lado, la normativa otorga al Servicio de Farmacia Hospitalaria las funciones para el uso racional de los medicamentos, en los que están incluidos los gases medicinales, adquiriendo el compromiso de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, la calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales, preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades hospitalarias.

Por último, el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento deberá garantizar el adecuado funcionamiento técnico del sistema, del almacenamiento y de la red de distribución de los gases, así como de los sistemas de control necesarios para realizar un continuo seguimiento de la disponibilidad y calidad de los gases hasta su punto de consumo final. Definirá los requisitos técnicos y de calidad de las instalaciones, conducciones y almacenes y propondrá, planificará y ejecutará las operaciones de mantenimiento de las instalaciones del centro.

### PGGM

Fue en junio de 2012 cuando la Asociación Española de Ingeniería Hospitalaria, la Asociación de Fabricantes de Gases Industriales y Medicinales y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria unificaron esfuerzos y elaboraron y publicaron el “Procedimiento de Gestión de Gases Medicinales” en el que se describen los estándares de gestión y de calidad de los gases medicinales en el ámbito hospitalario. Esta guía ocupa un vacío imprescindible para el cumplimiento de la legislación vigente de medicamentos. Con ella, se pretende definir un correcto protocolo de actuación para la adquisición, la recepción, el almacenamiento, la gestión y manipulación de los gases medicinales indicando las competencias y responsabilidades de cada uno de los participantes en dicha gestión en el ámbito hospitalario, es decir, los laborato-

rios farmacéuticos fabricantes de los gases, el Servicio de Farmacia y el Servicio de Ingeniería. Con ello, el PGGM refuerza la seguridad de los pacientes y de los profesionales y aumentar la eficacia del proceso.

La primera de las recomendaciones que sugiere es la creación de una Comisión de Farmacia y Terapéutica, la cuál será “el comité técnico asesor responsable de establecer el consenso en el proceso de utilización de los medicamentos en su ámbito asistencial, y, en su caso, de los productos sanitarios que los órganos directivos del centro consideren oportunos”.

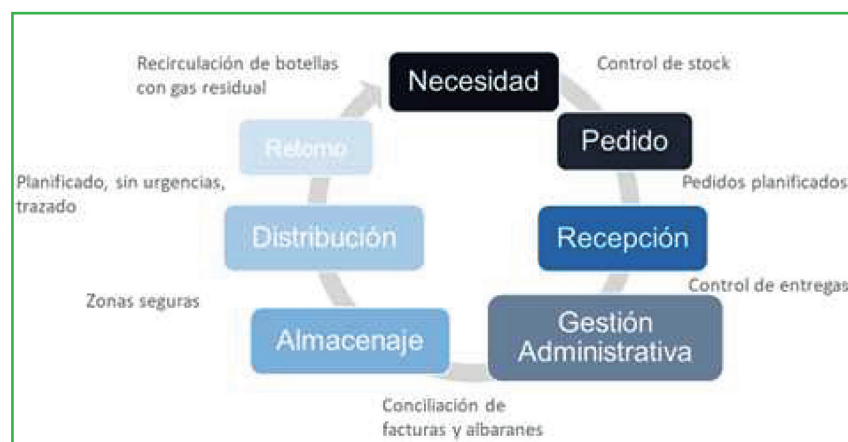
Como todo medicamento y con el objeto de alcanzar un uso racional, el farmacéutico del hospital deberá establecer un protocolo terapéutico de utilización de gases medicinales que dispondrá de indicaciones y contraindicaciones de uso, posología, duración del tratamiento, técnica de administración, efectos secundarios, etc.

Si analizamos el proceso interno que se lleva a cabo desde que un servicio consumidor genera la necesidad de un gas medicamento, el sistema debe responder con un suministro inmediato, gracias a un stock adecuadamente gestionado y optimizado. El control del stock se basa tanto en estudios de consumo que determinen las cantidades necesarias almacenadas, como en pedidos planificados que garanticen la disponibilidad de los gases medicinales en todo momento. Los pedidos deberán cumplir un procedimiento específicamente diseñado para tal fin. La gestión administrativa de los pedidos y recepciones está orientada a garantizar la trazabilidad del lote y la caducidad de los gases medicinales e incluyen además ta-

reas puramente administrativas como conciliación de facturas, albaranes, etc. A continuación, se procede al almacenamiento del gas medicinal adquirido, como se ha indicado anteriormente, bien en tanques criogénicos o bien en salas especialmente acondicionadas y seguras para el caso de gases envasados en botellas. La distribución se realizará según la forma de almacenamiento, mediante canalizaciones distribuidas a lo largo de todo el centro hospitalario o bien mediante el manejo de botellas compactas. Es conveniente que se realice de una forma planificada, debidamente organizada y sin urgencias, de tal forma que no se pierda en ningún momento la trazabilidad del suministro. La dispensación al paciente, siempre mediante prescripción médica y debidamente especificada, deberá realizarse por personal sanitario autorizado. Por último, gracias a la recirculación controlada de botellas con gas residual, se consigue retornar las botellas compactas totalmente vacías y con ello disminuir la adquisición de ellas, reduciendo los costes de consumo (figura 1).

Si analizamos en detalle cada una de las tareas del proceso, al tratarse de medicamentos, la legislación confiere claramente distintas responsabilidades en el procedimiento para cada una de las operaciones anteriores:

**Adquisición:** el Servicio de Farmacia deberá de garantizar la cobertura de necesidades gracias a una correcta disponibilidad del gas en el hospital, manteniendo un equilibrio entre la demanda asistencial y un stock no excesivo de todos y cada uno de los productos. Asimismo, deberá participar activamente en el concurso de adquisición mediante la elaboración de los pliegos de prescripciones técnicas y de los informes técnicos necesarios, así como participará



**Figura 1. Gestión gases medicinales intrahospitalario.**

en los procedimientos de negociación, contratación y posterior puesta en marcha del servicio.

**Recepción:** depende de la forma de suministro, bien como gas licuado mediante cisternas móviles o bien envasado en botellas. En el primer caso, será el Servicio de Ingeniería el responsable de verificar la descarga dando conformidad al albarán de descarga. Dicho albarán junto con la documentación necesaria que identifique y certifique la calidad lote, será custodiada por el Servicio de Farmacia. Para el caso de gases envasados, la documentación incluirá prospecto de los medicamentos entregados, ficha de datos de seguridad o fichas técnicas de los medicamentos. Dicha documentación será igualmente custodiada por el Servicio de Farmacia.

**Almacenamiento:** la responsabilidad técnica de la correcta conservación y custodia de los gases medicinales recae en el Servicio de Farmacia Hospitalaria. Por el contrario, será el Servicio de Ingeniería quien realizará el control de los tanques y botellas compactas en las zonas de almacenamiento. Naturalmente, en ambos casos deberá cumplirse su correspondiente y específica normativa aplicable, en concreto la ITC-MIE-APQ-5 del RD 379/2001 para recipientes a presión transportables y la ITC EP-4 para depósitos criogénicos.

Otra opción para el suministro del aire medicinal es la propia fabricación on site, con tanque de almacenamiento en el centro hospitalario mediante un mezclador, el cual está certificado como producto sanitario y produce aire medicinal de alta pureza gracias a la mezcla controlada de oxígeno medicinal y nitrógeno medicinal.

También se puede obtener aire medicinal mediante compresores que obtienen el aire desde el ambiente y tras ser comprimido y pasar por varias etapas de filtrado, un separador de agua/aceite y un secado por adsorción se consigue aire limpio, seco y exento de aceite con la calidad certificada de aire medicinal. El Servicio de Ingeniería será el responsable del mantenimiento de cualquiera de estos equipos, subcontratando en la mayoría de las ocasiones al suministrador de los gases medicinales la conservación del mezclador.

**Distribución / Dispensación:** el sumi-

nistro de los gases medicinales al punto de consumo puede ser o bien mediante la red de distribución de tuberías canalizadas de cobre en el caso del gas proveniente de los tanques criogénicos, fuentes de suministro primaria, secundaria o de reserva o bien mediante la dispensación en el caso del gas medicinal envasado en botellas.

Pero ¿quién garantiza la calidad del gas medicinal en los puntos finales de consumo, es decir, en las tomas de red en el caso del suministro del gas mediante canalización? Si bien la calidad del gas está certificada por el fabricante farmacéutico en la descarga, la distribución por red de tuberías canalizadas en un circuito cerrado supone un área de incertidumbre. Ésta únicamente puede minimizarse mediante la aplicación de normativas restrictivas en cuanto al uso de materiales y elementos específicos utilizados en la propia red de distribución. El Servicio de Farmacia deberá de establecer los requisitos que debe cumplir el suministro de un medicamento al paciente mientras que será el Servicio de Ingeniería el responsable de la ejecución de los trabajos de mantenimiento de las instalaciones y/o equipos que componen la red de distribución de gases medicinales.

En el caso del suministro al punto de consumo mediante la dispensación de botellas, el Servicio de Farmacia será quien emita la orden de dispensación y sea el responsable de la trazabilidad del envase, quedando para el Servicio de Ingeniería el transporte desde la central de almacenamiento hasta el punto de consumo.

**Control y trazabilidad:** el Servicio de Farmacia determinará los planes de control necesarios para garantizar tanto la calidad del gas medicinal como su disponibilidad para la cobertura de necesidades. Actualmente existen servicios de gestión integral que se apoyan en aplicaciones informáticas específicas que garantizan la trazabilidad del producto mediante un control de caducidad de botellas, una dotación de stocks optimizados, localización de gases medicinales envasados, utilizando parámetros y kpi's como los índices de rotación de stock, índice rotura de stock, índice de rotación por servicio, etc. El análisis de los datos obtenidos, junto a las correspondientes medidas adoptadas, redundan en una mejora en la seguridad de los pacientes y profesionales, una mayor la calidad

del servicio y una disminución importante de costes.

### Encuesta. Grado de cumplimiento del PGGM

¿Qué nivel de cumplimiento de la normativa existe hoy en los hospitales? ¿son conscientes los servicios de Farmacia y de Ingeniería de sus competencias y responsabilidades? Los creadores del PGGM realizaron en 2017 una encuesta dirigida especialmente al Servicio de Farmacia y al Servicio de Ingeniería Hospitalaria para comprobar el grado de cumplimiento del procedimiento en sus ámbitos.

#### Los resultados fueron:

##### *Servicio de Farmacia*

- El 75% de los Servicios de Farmacia no participan en la elaboración de los pliegos técnicos para la contratación del suministro de los gases medicinales.
- El 83% no recibe formación sobre el uso, la manipulación y los riesgos de los gases.
- El 60% de los centros no incluyen los gases en los comités de retirada del producto en caso de alerta farmacéutica.
- El 27% de los servicios de farmacia no conoce sus responsabilidades.

##### *Servicio de Ingeniería*

- El 90% garantiza el suministro y la disponibilidad de gases medicinales.
- El 90% cumple con la normativa de almacenamiento de gases medicinales.
- El 75% no conoce las recomendaciones del PGGM.
- El 63,1% no notifica las modificaciones que realiza en la instalación al Servicio de Farmacia.

La encuesta pone de relieve que los Servicios de Ingeniería de los hospitales siguen realizando tareas cuya competencia y responsabilidad legal corresponde al Servicio de Farmacia.

La formación tanto sobre la legislación como en la manipulación de los gases medicinales, así como la aplicación de las recomendaciones del PGGM y la coordinación multidisciplinar entre los departamentos implicados, se consideran las piedras angulares que han de permitir el cumplimiento de la legislación vigente y la mejora en la gestión de los gases medicinales.