NORMAS IRAM DE INSTALACIONES DE GASES MEDICINALES

Bioing. Javier ELGADBAN SUB COMITÉ DE MATERIAL Y EQUIPO PARA ANESTESIOLOGÍA Rosario. 25 de junio de 2019

IRAM

- SUBCOMITÉ DE MATERIAL Y EQUIPO PARA ANESTESIOLOGÍA
- SUBCOMITÉ DE CERTIFICACIÓN DEL PERSONAL CON ACTIVIDADES EN EQUIPAMIENTO ANESTÉSICO Y RESPIRATORIO (CEPAR)

NORMAS APROBADAS EN EL SUBCOMITÉ MATERIAL Y EQUIPOS P/ANESTESIOLOGÍA

- IRAM 2588. "Cilindros para gases medicinales. Colores de seguridad para la identificación de su contenido".
- IRAM-FAAAAR AB 37201. "Anestesiología. Vocabulario".
- IRAM-FAAAAR AB 37202. "Anestesiología. Aparato de anestesia inhalatoria de flujo continuo para la utilización en humanos (Máquina de anestesia)".
- IRAM-FAAAAR AB 37203. "Anestesiología. Yugos y válvulas planas para acoplamiento de cilindros pequeños de gases comprimidos para uso médico".
- ➤ IRAM-FAAAAR AB 37204-1. "Anestesiología. Piezas intermedias de circuitos respiratorios. Parte 1: Empalmes cónicos y adaptadores."

NORMAS APROBADAS EN EL SUBCOMITÉ MATERIAL Y EQUIPOS P/ANESTESIOLOGÍA

- ➤ IRAM-FAAAAR AB 37204-2. "Anestesiología. Piezas intermedias de circuitos respiratorios. Parte 2: Empalmes roscados".
- IRAM-FAAAAR AB 37205. "Anestesiología. Bolsa reservorio para anestesia".
- ➤ IRAM-FAAAAR AB 37208-1. "Anestesiología. Parte 1: Equipamiento básico para quirófanos y salas de parto".
- > IRAM-FAAAAR AB 37208-2. "Anestesiología. Equipamiento básico para salas de recuperación postanestésica".
- IRAM-FAAAAR AB 37209. "Anestesiología. Respiradores para uso médico".

NORMAS APROBADAS EN EL SUBCOMITÉ MATERIAL Y EQUIPOS P/ANESTESIOLOGÍA

- IRAM-FAAAAR AB 37212. "Anestesiología. Seguridad de los circuitos respiratorios de anestesia".
- IRAM-FAAAAR AB 37214. "Anestesiología. Conectores y mangueras flexibles para baja presión. Para uso en sistemas de gases medicinales".
- IRAM-FAAAAR AB 37218. "Anestesiología. Cilindros, sus roscas e identificación de cañerías de gases medicinales para uso anestesiológico".
- IRAM-FAAAAR AB 37220-3. "Anestesiología. Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 3: Evacuación de gases anestésicos (AGSS). Sistemas de transferencia y recepción".
- IRAM-FAAAAR AB 37224. "Anestesiología. Unidades terminales para usar en sistemas de cañerías de gases medicinales."

NORMA DE INSTALACIONES DE GASES MEDICINALES

IRAM - ISO7693-1:2007 "Sistema de Redes para Gases Medicinales comprimidos y vacío"

Reemplaza a la Norma IRAM-FAAAAR AB 37217 (Sistema de redes de gases medicinales y vacío)

Anestesiología. Redes de distribución de gases medicinales no inflamables

- > TERMINOS Y DEFINICIONES
- REQUISITOS GENERALES
- SISTEMAS DE SUMINISTROS
- SISTEMAS DE SUPERVISIÓN Y ALARMA
- SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN DE REDES
- VÁLVULAS DE CORTE
- UNIDADES TERMINALES, CONECTORES SELECTIVOS DEL GAS, UNIDADES DE SUMINISTRO MEDICO, REGULADORES DE PRESIÓN Y MANÓMETROS
- MARCADO Y CÓDIGO DE COLOR
- > INSTALACIÓN DE LA CAÑERÍA
- > ENSAYOS, PUESTA EN SERVICIO Y CERTIFICACIÓN
- INFORMACIÓN A SUMINISTRAR POR EL FABRICANTE
- Anexo A (Informativo) Representaciones esquemáticas de sistemas de suministro típicos y sistemas de distribución de zona
- Anexo B (Informativo) Recomendaciones para la ubicación de las centrales de distribución del "manifold" de cilindros, zonas de almacenamiento de cilindros y recipientes estacionarios para líquidos criogénicos y no criogénicos

Anestesiología. Redes de distribución de gases medicinales no inflamables

- Anexo C (Informativo) Representaciones esquemáticas de sistemas de suministro típicos y sistemas de distribución de zona
- Anexo B (Informativo) Recomendaciones para la ubicación de las centrales de distribución del "manifold" de cilindros, zonas de almacenamiento de cilindros y recipientes estacionarios para líquidos criogénicos y no criogénicos

NORMA IRAM- ISO 7693-1 2007

MARCADO Y CÓDIGO DE COLOR

- Las cañerias deben marcarse con el nombre o símbolo del gas
- Se marcan a intervalos menores a 10 metros.
- Deben respetar los colores según norma IRAM 2588
- Utilizar letras mayor a 6mm.
- Incluir flechas que indiquen dirección del flujo

NORMAS IRAM CERTIFICACIÓN DE PERSONAS PARA INSTALACIONES GASES MEDICINALES

Bioing. Javier ELGADBAN SUB COMITÉ DE MATERIAL Y EQUIPO PARA ANESTESIOLOGÍA Rosario, 25 de junio de 2019

ACREDITACIÓN DEL IRAM por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA). CERTIFICACIÓN DE PERSONAS

IRAM-ISO/IEC 17024 - EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. REQUISITOS GENERALES PARA LOS ORGANISMOS QUE REALIZAN LA CERTIFICACIÓN DE PERSONAS

IRAM-ISO/IEC 17024

ALCANCE

Certificación de personas de cualquier disciplina, siempre que haya un esquema de certificación documentado.

¿Que se necesita para implementar este sistema de certificación?

- Elaborar un documento donde se definan los requisitos a cumplimentar por los postulantes que incluye
 - educación formal (título afín)
 - experiencia laboral
 - capacitación específica

Serie de Normas IRAM 37219

- > IRAM 37219-1
- Anestesiología. Redes de distribución de gases medicinales. Parte 1: Requisitos generales.
- > IRAM 37219-2
- Anestesiología. Redes de distribución de gases medicinales. Parte 2: Requisitos para la calificación del personal que realiza la instalación de la red.
- > IRAM 37219-3
- Anestesiología. Redes de distribución de gases medicinales. Parte 3: Requisitos para la calificación del personal que realiza la inspección de la red.

Serie de Normas IRAM 37219

- > IRAM 37219-4
- Anestesiología. Redes de distribución de gases medicinales. Parte 4: Requisitos para la calificación del personal que realiza la verificación de la red.
- > IRAM 37219-5
- Anestesiología. Redes de distribución de gases medicinales. Parte 5: Requisitos para la calificación del personal que realiza el mantenimiento de la red.
- > IRAM 37219-6
- Anestesiología. Redes de distribución de gases medicinales. Parte 6: Requisitos para la calificación de instructores.

IRAM 37219-1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma establece un sistema de calificación y certificación, por medio de un organismo de certificación, del personal que realiza la instalación, inspección, verificación y mantenimiento de las instalaciones de gases medicinales. Asimismo se establece un sistema de calificación y certificación, por medio de un organismo de certificación, de los instructores respectivos.

IRAM 37219-2 Objeto y campo de aplicación

El objetivo de esta norma es proveer los criterios de desempeño mínimos, identificados por consenso, para la calificación de los instaladores de redes de gases medicinales.

Esta norma aplica a todo personal que instala redes las de gases medicinales y vacío.

Los instaladores incluyen a todo aquel que trabaje o instale cañerías o componentes, incluyendo a los soldadores. Las redes de gases medicinales incluyen cañerías de vacío.

IRAM 37219-3 Objeto y campo de aplicación

El objetivo de esta norma es proveer los criterios de desempeño mínimos, identificados por consenso, para la calificación de los inspectores de redes de gases medicinales.

Esta norma aplica a todo personal que inspecciona la instalación de sistemas de redes de distribución de gases medicinales y vacíos, usualmente esta figura representa a un organismo gubernamental de control. Las redes de gases medicinales incluyen cañerías de vacío.

IRAM 37219-4 Objeto y campo de aplicación

El objetivo de esta norma es proveer los criterios de desempeño mínimos, identificados por consenso, para la calificación del personal que realiza la verificación de redes de gases medicinales.

Esta norma aplica a todo individuo que realiza los ensayos y la verificación de la operación de las redes de distribución de gases medicinales y vacío. Las redes de gases medicinales incluyen cañería de vacío.

IRAM 37219-5 Objeto y campo de aplicación

El objetivo de esta norma es proveer los criterios de desempeño mínimos, identificados por consenso, para la calificación del personal que realiza el mantenimiento de redes de gases medicinales.

IRAM 37219-6 Objeto y campo de aplicación

El objetivo de esta norma es proveer los criterios de desempeño mínimos para la calificación de los instructores de redes de gases medicinales.

Esta norma aplica a todo personal que entrena o capacita a instaladores, inspectores, verificadores o personal de mantenimiento de establecimientos para el cuidado de la salud, con respecto de las redes de distribución de gases medicinales y vacíos. Las redes de gases medicinales incluyen cañerías de vacío.

COMITÉ ESQUEMA CEPAR

- Integrado por representantes de Empresas,
 Universidades y Colegios Profesionales.
- Establece la reglamentación.
- Metodología de Certificación.
- Elabora Banco de Preguntas.
- Reuniones mensuales.

¿PREGUNTAS?

IMUCHAS GRACIAS!

Bioing. Javier ELGADBAN
SUB COMITÉ DE MATERIAL Y
EQUIPO PARA ANESTESIOLOGÍA
IRAM

"ASPECTOS REGULATORIOS DE LOS GASES MEDICINALES EN LA ARGENTINA"

Bioing. Javier Elgadban

Colegio de Ingenieros Especialistas de Santa Fe

Rosario, 25 junio de 2019

TEMARIO:

Regulación de Gases Medicinales (Res. 1130/2000).

Normas técnicas para Plantas Productoras de

Oxígeno por Adsorción (PSA) (Disp.4373/2002).

IRAM –ISO 7396 Instalaciones de Gases Medicinales.

Norma IRAM 37219 Modelo de Certificación de

Personas para Instalación de Gases Medicinales.

REGULACIÓN DE GASES MEDICINALES EN LA ARGENTINA

Bioing. Javier Elgadban

Colegio de Ingenieros Especialistas de Santa Fe

Rosario, 25 de junio de 2018

GASES MEDICINALES

RESOLUCION (MS) N°1130/2000

GASES MEDICINALES

Art 19: La ANMAT a través del Instituto Nacional de Medicamentos y de la Dirección de Tecnología Médica, será la autoridad sanitaria de aplicación de la presente resolución, quedando facultada para dictar las normas reglamentarias necesarias para la mejor aplicación del presente reglamento.

ACTIVIDADES REGULADAS

GASES MEDICINALES

FABRICACION

IMPORTACION

COMERCIALIZACION

GAS MEDICINAL DEFINICION

TODO PRODUCTO CONSTITUIDO POR UNO O MAS **COMPONENTES GASEOSOS, DESTINADO A** ENTRAR EN CONTACTO DIRECTO CON EL ORGANISMO HUMANO, DE CONCENTRACION Y TENOR DE IMPUREZAS CONOCIDOS Y **ACOTADOS DE ACUERDO A ESPECIFICACIONES. ACTUANDO PRINCIPALMENTE POR MEDIOS** FARMACOLOGICOS, INMUNOLOGICOS, O METABOLICOS, A LOS FINES DE PREVENIR, DIAGNOSTICAR, TRATAR, ALIVIAR O CURAR **ENFERMEDADES O DOLENCIAS.**

GASES MEDICINALES

- Oxígeno medicinal
- Oxido Nitroso medicinal
- Aire medicinal
- Dióxido de Carbono medicinal
- Nitrógeno medicinal
- Oxido Nítrico medicinal
- Mezclas de gases

ALGUNOS USOS DEL GAS MEDICINAL

- 1. TERAPIA DE INHALACION
- 2. ANESTESIA
- 3. DIAGNOSTICO "IN VIVO"
- 4. CONSERVACION/TRANSPORTE
 - DE
 - ORGANOS
 - TEJIDOS
 - CELULAS

OXÍGENO MEDICINAL

- Su concentración normal en el aire es del 21%.
- Incoloro, inodoro e insípido.
- Para uso medicinal debe tener una pureza del 99.5% (segun FA) y estar libre de CO y CO2.
- Es comburente por excelencia.
- Más denso que el aire.
- Temperatura de ebullición es -182.97º C
- Un litro de LOX genera 840lts GOX a P y T^o constantes.
- Reacciona violentamente con grasas y aceites.

OBTENCION DE OXÍGENO

POR DESTILACION DEL AIRE: se toma aire de la atmósfera, el cual es filtrado, comprimido y enfriado. Por medio de estos procesos se extraen los contenidos de agua, gases no deseados e impurezas. El aire purificado es luego pasado por una columna de la que por separación se extraen, además de oxígeno, nitrógeno y argón en estado líquido.

POR SEPARACION DEL AIRE POR ADSORCION. PSA (Pressure Swing Adsorption). Disp. 4373/02 ANMAT.

ESPECIFICACIONES

• Pureza: 99.5% (VII Ed.Farm) (Analizador paramagnético)

Impurezas:

CO2 < 300ppm (Analizador IR)

CO < 5ppm (Analizador IR)

Humedad < 67ppm (Higrómetro Electrolítico)

EXIGENCIAS GENERALES HABILITACIÓN DE EMPRESA

LAS EMPRESAS TITULARES Y FABRICANTES DEBERAN CONTAR PREVIO A SU FUNCIONAMIENTO, CON LA HABILITACION DE LA AUTORIDAD SANITARIA EN LOS TERMINOS DE LA LEY 16.463, DECRETO 150/02, Y Res. 1130/00.

EXIGENCIAS GENERALES HABILITACIÓN DE EMPRESA

¿ Que establece la Ley 16463/64?

Art. 1

Quedan sometidos a la presente ley importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas , medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso de y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervenga en dichas actividades.

Art. 2

Las actividades mencionadas en el artículo 1, solo podrán realizarse previa autorización y bajo el control del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente inscripto en dicho ministerio.

Artículo 3: El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.

Artículo 5: Las actividades comprendidas en el artículo 1° de la Ley 16.463 deben ser realizadas, cuando corresponda, con la dirección técnica de un profesional universitario, conforme a lo dispuesto en el presente decreto y a las normas que dicte el Ministerio de Asistencia Social y Salud Publica.

Los personas titulares de la actividad y los profesionales respectivos, deben comunicar las modificaciones y las interrupciones en la dirección técnica de que se trate, a los efectos de la respectiva autorización administrativa.

Artículo 6: La autorización a que se refiere el articulo 3° será concedida con relación a la naturaleza de las operaciones que se realicen en el establecimiento: numero de los productos y volumen de la producción conforme a lo establezca el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública teniendo en vista razonables garantías que imponen la defensa de la salud de las personas. Una vez obtenida la autorización el permisionario no puede, sin que medie nuevo acto administrativo:

a)Introducir modificación alguna en el establecimiento

b)Incorporar nuevas actividades de elaboración, producción o fraccionamiento

El director técnico es también responsable del deber impuesto en el inciso precedente.

EXIGENCIAS GENERALES

HABILITACIÓN DE EMPRESA (Res. 1130/00)

LA/S PLANTAS DE EMPRESAS DEBEN CONTAR CON:

- DIRECTOR TECNICO
- PERSONAL SUFICIENTE, CON LA FORMACION TECNICA ADECUADA,

A FIN DE GARANTIZAR

- CALIDAD DE LOS GASES MEDICINALES
- REALIZACION DE CONTROLES DE CALIDAD EXIGIDOS
- SER CONSCIENTES DE LOS ASPECTOS CRITICOS Y RIESGOS POTENCIALES DE LOS GASES MEDICINALES PARA EL PACIENTE

EXIGENCIAS GENERALES HABILITACIÓN DE EMPRESA

LAS EMPRESAS TITULARES DEBEN CONTAR CON REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA:

- DEPOSITOS
- LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD PROPIO, ADECUADAMENTE EQUIPADO

LAS EMPRESAS DEBEN SOLICITAR LA HABILITACION, ANTE ANMAT, A TRAVES DE UN EXPTE. CON DOCUMENTACION ESTABLECIDA.

FORMULARIO A

EXIGENCIAS GENERALES GASES MEDICINALES

- ➤ LA COMERCIALIZACION DE GAS MEDICINAL ES AUTORIZADA POR LA AUTORIDAD SANITARIA, LUEGO DE REGISTRAR EL PRODUCTO, SEGÚN EL ARTICULO 9. FORMULARIO B. (DEBE RENOVARSE CADA 5 AÑOS)
- > LOS GM DEBEN CUMPLIR ESPECIFICACIONES TECNICAS
 DE CALIDAD EXIGIDAS EN FARMACOPEA ARGENTINA VIGENTE,
 Y/O FARMACOPEAS INTERNACIONALMENTE RECONOCIDAS.
- > CUALQUIER GAS QUE SE PRETENDA USAR O
 COMERCIALIZAR, SERA SOMETIDO A EVALUACION DE SU
 CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA EN LOS TERMINOS DE LA
 LEY 16.463 Y SUS NORMAS REGLAMENTARIAS.

EXIGENCIAS GENERALES ENVASES

LOS ENVASES Y CONDUCTOS UTILIZADOS PARA LA FABRICACION, DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION SERAN ADECUADOS AL FIN AL QUE SE DESTINAN Y NO AFECTARAN LA CALIDAD Y/O ESTABILIDAD DEL CONTENIDO, DEBIENDO CUMPLIR CON LAS NORMAS DE SEGURIDAD, QUE SE APLIQUE.

Norma IRAM 2588 Colores de seguridad para la identificación de su contenido.

Norma IRAM 2529 - 1 PH

FORMA GASEOSA: CILINDROS DE ACERO SIN COSTURA SEGUN NORMA IRAM 2529 A PRESION DE 150 BAR EN TIEMPO NO MENOR A 30 MIN. O A 200 BAR EN 40 MIN.

LOS CILINDROS DE ALUMINIO DEBEN LLENARSE A LAS PRESIONES ESTABLECIDAS EN NORMATIVAS INTERNACIONALES.

EXIGENCIAS GENERALES ENVASES

FORMA LÍQUIDA: EN RECIPIENTES CILINDRICOS DEL TIPO CRIOGENICO QUE SON LOS TERMOS ESTATICOS Y TERMOS MOVILES.

LOS TERMOS DOMICILIARIOS

SON PM



- CON CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE NORMAS RECONOCIDAS.
- LAS CONEXIONES DE SALIDA DE LAS VÁLVULAS DEBEN GARANTIZAR SU INVIOLABILIDAD.
- PUEDEN USARSE CISTERNAS DE GAS NO MEDICINAL SIEMPRE QUE ESTE SEA DE LA MISMA CALIDAD.
- PARA USAR CISTERNAS DE OTRO GAS MEDICINAL, SE DEBE PREVIAMENTE REALIZAR UNA PURGA DE LA CISTERNA

Antecedente de IRAM 2596 Recipientes criogénicos móviles para gases medicinales. Identificación de su contenido. Colores de seguridad, conexiones roscadas y válvulas.

(falta aprobar)

ENVASES

- Batería: Conjunto de cilindros que se mantienen juntos mediante una estructura, se vinculan entre sí y que se intercomunican por una válvula distribuidora (manifold), se transportan y se usan como una unidad.
- Cilindro o tubo: Recipiente cilíndrico metálico sin costura destinado a contener gases comprimidos, licuados o disueltos, provisto de un dispositivo para regular la salida espontánea de gas a presión atmosférica y a temperatura ambiente.
- Cisterna móvil: contenedor o recipiente aislado térmicamente fijado a un vehículo para el transporte de un gas licuado o un gas criogénico.

ENVASES (anexo Gases Medicinales, BPFyC)

Reservorio criogénico domiciliario de oxígeno: Recipiente criogénico móvil diseñado para mantener oxígeno líquido administrarlo como oxígeno gaseoso ó utilizarlo para reabastecimiento de reservorio de oxigeno líquido portátil (mochila) en el domicilio del paciente.



ENVASES (anexo Gases Medicinales, BPFyC)





Reservorio criogénico hospitalario: Recipiente aislado térmicamente que permite ser transportado, diseñado para mantener su contenido de gas licuado o líquido criogénico.

ENVASES (anexo Gases Medicinales, BPFyC)



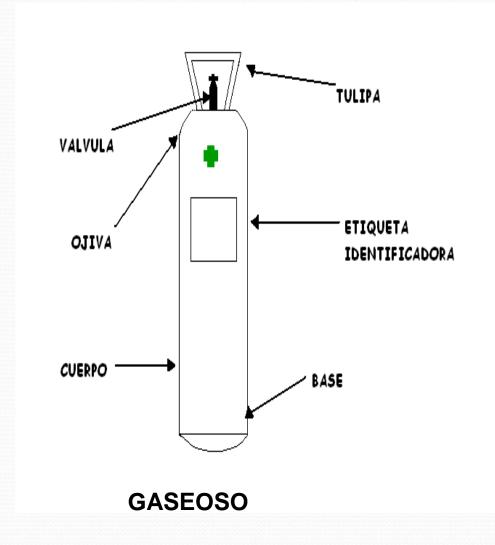
Estanque criogénico



- 5

Tanque estático: Recipiente estático aislado térmicamente diseñado para contener un gas licuado o un líquido criogénico.

ENVASES





LIQUIDO

ENVASES

- EN CILINDROS NUEVOS COMO EN LOS SOMETIDOS A REVISIONES PERIÓDICAS (PH) DEBE CONTROLARSE SU INTERIOR.
- ANTES DEL LLENADO SE REALIZA:
 - INSPECCIÓN VISUAL DEL ASPECTO EXTERIOR DE CADA VÁLVULA Y DEL CILINDRO. (DEFORMACIONES, QUEMADURAS, ACEITES, ETC).
 - VÁLVULA DE CONEXIÓN DE CILINDRO Y DE LOS ACOPLES DE LOS RECIPIENTES DE ACUERDO AL GAS MEDICINAL DESTINADO.
 - COMPROBAR QUE LAS PRUEBAS PERIÓDICAS, PH Y OTRAS SE EFECTÚAN EN PERIODICIDAD CONFORME A NORMAS.
 - CADA CILINDRO LLEVARÁ EL COLOR APROPIADO Y ESTARÁ CORRECTAMENTE ROTULADO Y PINTADO.

EXIGENCIAS GENERALES ROTULADO

EL ROTULO DEL ENVASE DE LOS GASES MEDICINALES DEBERA CONTAR CON LOS SIGUIENTES DATOS:

- CRUZ GRIEGA COLOR VERDE QUE IDENTIFICA A LOS GASES MEDICINALES
- NOMBRE GENERICO DEL GAS QUE CONTIENE
- Nº DE CERTIFICADO OTORGADO POR LA AUTORIDAD SANITARIA
- COMPOSICION
- ESPECIFICACIONES TECNICAS(CONTENIDO Y PRESION)
- IDENTIFICACION DE LA EMPRESA TITULAR Y DEL FABRICANTE
- NUMERO DE LOTE

EXIGENCIAS GENERALES ROTULADO

- NOMBRE Y MATRICULA DEL DIRECTOR TECNICO
- FECHAS DE LLENADO Y VENCIMIENTO
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- INSTRUCTIVO S/ MANIPULACION CORRECTA Y SEGURA
- DEBE INCLUIR LA LEYENDA: "EL EMPLEO Y DOSIFICACION DE ESTE GAS DEBE SER PRESCRIPTO POR UN MEDICO"
- DURANTE EL TRANSPORTE (CISTERNA): SE INCLUIRA UN PROTOCOLO DE ANALISIS DEL LOTE, FIRMADO Y FECHADO POR EL DIRECTOR TECNICO
- EL MENCIONADO CERTIFICADO DEBERA SER ARCHIVADO POR EL DESTINATARIO DURANTE UN PLAZO NO MENOR A UN AÑO POSTERIOR A LA FECHA DE VENCIMIENTO

- LA FABRICACION SE DESAROLLA EN CIRCUITO CERRADO (MINIMA CONTAMINACION DEL PRODUCTO), EVITANDO CONTAMINACION CRUZADA CON OTROS GASES
- LAS INSTALACIONES CON ESPACIO SUFICIENTE PARA LAS OPERACIONES DE : FABRICACION, LLENADO Y CONTROLES EVITANDO EL RIESGO DE MEZCLAS O CONFUSION
- LAS AREAS DE LLENADO EN ZONAS SEPARADAS Y SEÑALIZADAS PARA LOS DIFERENTES GASES, ZONAS INDEPENDIENTES Y SEPARADAS DE LOS GASES MEDICINALES DE LOS NO MEDICINALES

- DEPÓSITOS IDENTIFICADOS Y SEPARADOS PARA RECIPIENTES LLENOS Y VACIOS
 - VACIOS: CUARENTENA, APROBADO, RECHAZADO.
 - LLENOS: CUARENTENA, APROBADO, RECHAZADO, DEVUELTO Y RECOLECTADO DEL MERCADO.
- TODOS LOS ENVASES LUEGO DEL LLENADO PERMANECERAN EN CUARENTENA HASTA TANTO EL DIRECTOR TECNICO PROCEDA A SU LIBERACION
- ALMACENAR CILINDROS EN AREAS PROTEGIDAS
- LOS RECIPIENTES DE USO INDUSTRIAL NO PODRAN
 UTILIZARSE EN EL PROCESO DE LLENADO DE GASES DE USO
 MEDICINAL

- "ES NECESARIO GARANTIZAR QUE SE INTRODUCE EL GAS CORRECTO EN EL ENVASE ADECUADO"
- NO DEBE HABER CONEXIONES ENTRE LOS CONDUCTOS POR LOS QUE CIRCUNDAN DIFERENTES GASES
- LAS RAMPAS DE LLENADO PROVISTAS DE CONEXIONES DE LLENADO QUE CORRESPONDAN UNICAMENTE A VALVULA DEL GAS EN PARTICULAR, TAL QUE NO SE PUEDAN CONECTARSE EN LAS RAMPAS DE LLENADO RECIPIENTE EQUIVOCADOS
- LAS CONEXIONES DE VALVULAS ESTARAN DE ACUERDO A NORMAS RECONOCIDAS
- NO USAR LOS MISMOS RECURSOS EN LA CADENA DE LLENADO DE CILINDROS DE GM Y NO MEDICINALES.

- PUEDE ACEPTARSE LLENADO DE GM AL MISMO TIEMPO EN LA MISMA LINEA, AUNQUE EN ZONAS DIFERENTES, DE LOS NO MEDICINALES, SIEMPRE QUE EL GAS NO MEDICINAL:
 - -TENGA MISMA CALIDAD O CALIDAD SUPERIOR QUE GM
 - -EXISTA VALVULA ANTIRRETORNO EN LA LINEA DE LLENADO DE GASES NO MEDICINALES, PARA EVITAR POSIBLES CONTAMINACIONES
- REALIZAR PRUEBAS PERIODICAS DE ESTANQUEIDAD EN LINEAS DE ABASTECIMIENTO PARA EVITAR EVENTUALES CONTAMINACIONES POR FISURAS DE CAÑERIAS
- TAMBIEN DEBEN CONTAR CON VARS EN LAS LINEAS DE LLENADO DE LOX.

LLENADO

- LOS CILINDROS SE LLENAS DE ACUERDO A PROCEDIMIENTOS QUE INCLUYEN:
 - ELIMINACIÓN DEL GAS RESIDUAL CONTENIDO (VENTEO)
 - VACIADO O EVACUACIÓN DEL CILINDRO A UNA PRESIÓN ABSOLUTA INFERIOR A 150mBAR.
- EN CASO DE LLENADO CON MAS DE UN GAS EL PROCESO GARANTIZARÁ QUE LOS GASES ESTÉN CORRECTAMENTE MEZCLADOS EN FORMA HOMOGÉNEA
- REALIZAR CONTROLES NECESARIOS PARA GARANTIZAR EL LLENADO
- COMPROBAR CADA CILINDRO LLENO PARA DESCARTAR FUGAS, UTILIZANDO MÉTODO APROPIADO

PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

- CONTROL CONTINUO DEL NIVEL DE PUREZAS E IMPUREZAS DEL PRODUCTO
- LAS OPERACIONES DE TRANSFERENCIAS SE HACEN DE ACUERDO A UN PROCEDIMIENTO ESCRITO.

PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

SIEMPRE QUE SE REALICE DESCARGA DE GM A UN DEPÓSITO DE ALMACENAMIENTO QUE CONTENGA EL MISMO GAS APROBADO, SE REALIZARÁ UN ANÁLISIS QUE DEBE ENCONTRARSE DENTRO DE LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS

- ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE MUESTRA DE PRODUCTO ANTES DE AÑADIRSE AL DEPÓSITO.
- ANÁLISIS DE MUESTRA DE PRODUCTO CONTENIDA EN EL DEPÓSITO DESPUÉS DE LA DESCARGA.
- ANÁLISIS DE UN CILINDRO DEL PRIMER LOTE DE ENVASES LLENADOS LUEGO DE DESCARGA

RAMPAS DE LLENADO

- DEBEN ESTAR PARA UN SOLO GAS O MEZCLA
- LA LIMPIEZA Y PURGA DEL EQUIPO DE LLENADO SEGUIRÁ PROCEDIMIENTOS ESCRITOS
- CONTROL DE AUSENCIA DE CONTAMINANTES ANTES DE PERMITIR EL USO DE LAS TUBERÍAS DE CONDUCCIÓN

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN y CONTROL (GMP)

LA FABRICACIÓN DE GASES MEDICINALES

DEBE RESPETAR LAS

BPF y C DE MEDICAMENTOS

COMPLEMENTADAS

CON LAS PRECISIONES PARA

GASES MEDICINALES

EMPRESAS HABILITADAS

- > GRUPO LINDE GAS (ex AGA) SA
- > AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
- AVEDIS TECNO AGROVIAL
- DISTRIBUIDORA SOLDADURA JUNIN SA
- GASES COMPRIMIDOS SA
- GASES ENSENADA SA
- > INDURA ARGENTINA SA
- > OXINET SA
- > PRAXAIR ARGENTINA SRL
- > SOLDASUR
- > GASES SUDAMERICANOS SA
- > EQUIPAMIENTOS MÉDICOS NEUQUEN

¿Preguntas?

¡Muchas Gracias!

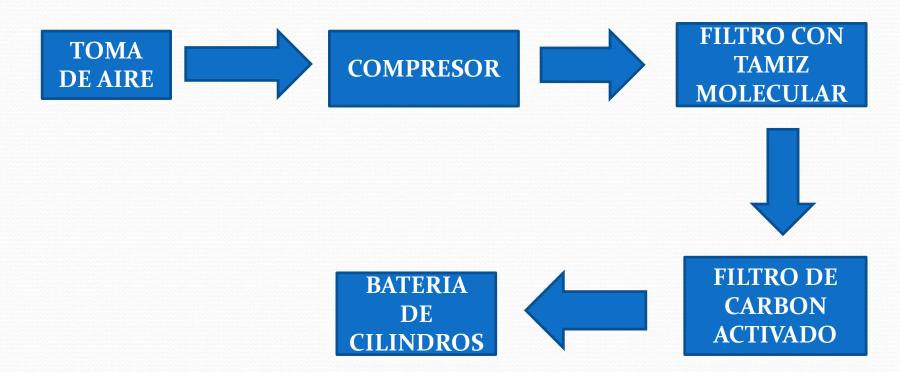
Bioing. Javier Elgadban jelgadban@gmail.com

DISPOSICIÓN 4373/2002

NORMAS TÉCNICAS PARA LA
ELABORACIÓN DE OXIGENO
MEDICINAL MEDIANTE LA
SEPARACIÓN DE AIRE POR
ADSORCIÓN

(PSA / PRESSURE SWING ADSORTION)

ELABORACIÓN DE OXIGENO MEDICINAL POR PSA



DISPOSICIÓN 4373/2002

- LA ANMAT BRINDA EL ASESORAMIENTO TÉCNICO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESENTES NORMAS TÉCNICAS
- EL PODER DE POLICÍA ES EXCLUSIVO DE LAS AUTORIDADES PROVINCIALES COMPETENTES

DISPOSICIÓN 4373/2002

REQUISITOS GENERALES

- GENERACIÓN DE OXIGENO MEDICINAL CONFORME CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA FARMACOPEA ARGENTINA VIGENTE
- DIRECCIÓN TÉCNICA
- PERSONAL CAPACITADO
- INSTALACIONES ADECUADAS PARA FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

EQUIPO E INSTALACIÓN

- SISTEMA OBLIGATORIO DE ENVASADO EN CILINDROS, CON LOTEO Y CONTROL DE CALIDAD
- ESTUDIO AMBIENTAL DE ÁREA DE UBICACIÓN
- LÍNEAS DE ALIMENTACIÓN Y FRACCIONAMIENTO EXCLUSIVA PARA EL SISTEMA PSA
- LOCAL DE USO EXCLUSIVO
- LOCAL VENTILADO E HIGIÉNICO, CON PROTECCIÓN DE BOCA DE TOMA DE AIRE

EQUIPO E INSTALACIÓN

- VENTEO DE NITRÓGENO AL EXTERIOR
- MONITOREO CONTINUO DEL NIVEL DE PUREZA Y DE IMPUREZAS
- RAMPAS DE ENVASADO EXCLUSIVAS
- PURGA Y LIMPIEZA DE CAÑERÍAS BAJO PROCEDIMIENTOS ESCRITOS

EQUIPO E INSTALACIÓN

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

- CON PROVISIÓN DE DUCTOS CON FILTROS, VÁLVULAS E INSTRUMENTAL PARA TOMA DE MUESTRAS DE GASES
- GASES PATRONES CERTIFICADOS
- REACTIVOS E INSTRUMENTAL ADECUADOS
- INSTRUMENTOS CALIBRADOS
- CASETA DE GASES PARA MUESTRAS Y PATRONES

OPERACIONES PRODUCTIVAS

- LLENADO DE CILINDROS BAJO PONS CON:
 - ELIMINACIÓN DE CONTENIDO RESIDUAL
 - VACIADO DE CILINDROS A 150 mBAR
 - LLENADO CON COMPROBACIÓN DE FUGAS
- PH DE CILINDROS
- ROTULADO E IDENTIFICACIÓN DE CILINDROS

ROTULADO

- Cruz griega de color verde que identifica los gases medicinales.
- La leyenda: "Oxígeno Medicinal generado por separación del aire por adsorción".
- Composición.
- Especificaciones técnicas que debe cumplir incluyendo contenido y presión.
- Identificación del centro asistencial generador: nombre y dirección.
- Nombre del director técnico y N° de matrícula.
- Número de lote: El número de lote puede figurar en una etiqueta adicional adherida al recipiente, en forma firme, segura y en lugar bien visible.
- Fecha de llenado y fecha de vencimiento.
- Instructivo sobre la manipulación correcta y segura de los productos.
- Debe indicarse expresamente la siguiente leyenda: "El empleo y la dosificación de este gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción deben ser prescriptos por un médico".

ALMACENAMIENTO Y LIBERACIÓN

- LIBERACIÓN DE LOTES SOLO DESPUÉS DEL CONTROL DE CALIDAD
- PROTECCIÓN DE CILINDROS FRENTE A TEMPERATURAS EXTREMAS Y ALMACENADO EN ÁREAS VENTILADAS Y LIBRES DE MATERIALES COMBUSTIBLES
- ORGANIZACIÓN QUE PERMITA ROTACIÓN ADECUADA DE EXISTENCIAS

CONTROL DE CALIDAD

IDENTIFICACIÓN DE
PUREZA E IMPUREZAS
EN AL MENOS UN CILINDRO
POR CICLO ININTERRUMPIDO
O RAMPA DE LLENADO

REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD

OXIGENO 98.0% V/V como mínimo. (Con la FA actual 99.5%)

- 1. Título (Pureza de Oxígeno) Contiene no menos de 98.0 % V/V de Oxígeno:
- 2. Dióxido de Carbono (< 100ppm V/V).
- 3. Monóxido de Carbono (< 5ppm V/V).
- 4. Metano (< 25ppm V/V.
- 5. Hidrocarburos Volátiles Totales (no-metano) (< 50% TLV):
- 6. Hidrocarburos Halogenados totales (<5ppm V/V):
- 7. Agentes anestésicos (< 0,1ppm V/V):
- 8. Oxidos de Nitrógeno (NO y NO2) (<2ppm V/ V):
- 9. Oxido Nitroso (< 5ppm V/V):.
- 10. Aceite (<0,1 mg/m3):
- 11. Partículas, residuo no volátil (< 1mg/m3):
- 12. Dióxido de Azufre:.
- 13. Vapor de agua (< 67 ppm V/V):.
- 14. Otros componentes identificados (de acuerdo a lo que surgiere del monitoreo de calidad ambiental).

¿Preguntas?

¡Muchas Gracias!

Bioing. Javier Elgadban jelgadban@gmail.com

OTROS GASES MEDICINALES

OXIDO NITROSO N₂O (Protóxido de Nitrógeno)

- ➤ Gas incoloro, inodoro y de sabor levemente dulce.
- ➤ Más denso que el aire.
- >Comburente.
- Fue el primer gas empleado en medicina, desde hace 175 años.
- ➤ El óxido nitroso es un gas licuado a temperatura ambiente y es comúnmente suministrado en cilindros de alta presión.
- No se metaboliza en el organismo y posee mínimos efectos colaterales
- Gas que se encuentra en el Protocolo de Kyoto o sea que tiene efecto invernadero

APLICACIONES DEL OXIDO NITROSO

- MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANESTÉSICOS (HALOTANO, ÉTER, O KETAMINA) Y RELAJANTES MUSCULARES; ANALGESIA EN OBSTETRICIA, PARA EL TRATAMIENTO URGENTE DE HERIDAS, DURANTE LA FISIOTERAPIA POSTOPERATORIA Y EN EL DOLOR REFRACTARIO EN ENFERMEDADES TERMINALES
- >ANESTESIA, ADULTOS Y NIÑOS ÓXIDO NITROSO MEZCLADO CON OXÍGENO AL 25-30%
- > ANALGESIA, ÓXIDO NITROSO AL 50% MEZCLADO CON OXÍGENO AL 50%
- >CRIOCIRUGÍA EN DERMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA

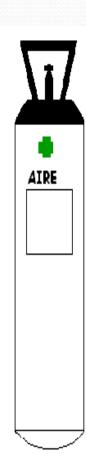
PRECAUCIONES CON N₂O

- >GAS QUE NO MANTIENE LA RESPIRACIÓN POR LO QUE CAUSA MUERTE POR ASFIXIA
- >REACCIONA CON GRASAS Y ACEITES EN FORMA VIOLENTA A PRESIONES SUPERIORES A 15 BAR
- >LOS LUGARES DE USO Y ALMACENAMIENTO DEBEN ESTAR SIEMPRE VENTILADOS.

EFECTOS ADVERSOS: NÁUSEA Y VÓMITOS; ANEMIA MEGALOBLÁSTICA CON LA ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, FORMACIÓN DE SERIE BLANCA REDUCIDA; NEUROPATÍA PERIFÉRICA

AIRE MEDICINAL

- ➤ Gas incoloro, inodoro, insípido
- ➤ No tóxico y no inflamable
- >Composición:
 - > N₂: 78%
 - > O₂: 21%
 - > Ar: 1%
 - Criptón, Neón y Xenón:
 - 0.1%
- ➤A -193°C se condensa en un líquido azul



ESPECIFICACIONES

Pureza en O₂: 19.9% V/V <O₂ <21.9% V/V (Analizador paramagnético)</p>

Balance N₂: 78.1% < N₂ <80.1% V/V

(Analizador IR)

>Impurezas

- ➤ CO₂: < 300ppm</p>
- ➤ CO: < 5ppm</p>
- > Humedad: < 67ppm
- ➤ NO y NO₂: < 2ppm (Quimioluminiscencia)
- ➤ SO₂: < 1ppm (Analizador de fluorescencia)</p>
- Halógenos: Negativo

OBTENCION DE AIRE MEDICINAL

SINTÉTICAMENTE: A PARTIR DE SUS COMPONENTES N₂ y O₂.

COMPRESIÓN: DEL AIRE ATMOSFÉRICO Y PURIFICADO POR MEDIOS QUÍMICOS Ó MECÁNICOS

APLICAC. DEL AIRE MEDICINAL

- >TERAPIA RESPIRATORIA (NEBULIZACIONES)
- >AYUDA RESPIRATORIA DE PREMATUROS Y RECIEN NACIDOS (MEZCLAS CON OXIGENO)
- > EN PROPULSION DE EQUIPOS MEDICINALES NEUMATICOS

DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL

- ➤Gas incoloro e inodoro,
- >De sabor ligeramente picante
- No es tóxico, ni combustible, ni comburente
- ➤ Puede apagar el fuego.
- ➤ Perturba la respiración con concentraciones > al 3%.
- ➤ Puede permanecer en estado gaseoso (a condiciones atmosféricas),ó líquido (a presión de 55 bar en equilibrio con la fase gaseosa) y como hielo (hielo seco de baja tº -60°C)

ESPECIFICACIONES

Pureza: 99.5% (IR)

Impurezas:

CO: < 5ppm (Cromatografía)

NO₂: < 2ppm (Quimioluminiscencia)

Azufre total: < 1ppm (Analizador fluorescencia)

Agua: < 60 ppm (Higrómetro)

NH₃: < 0.0025% (Tubo Detectores)

APLICAC. DEL CO₂ MEDICINAL

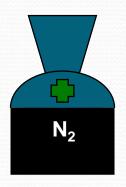
- > COMO ESTIMULACION EN TERAPIA RESPIRATORIA
- > COMO REGULACION DE CIRCULACION SANGUINEA PULMONAR
- > CRIOCIRUGIA
- > CONGELAMIENTO (HIELO SECO)
- > MEZCLAS ANAEROBICAS EN CAMARAS PARA CULTIVOS BIOLOGICOS
- > INSUFLACION TUBULAR
- > PARA DIAGNOSTICO EN ENDOSCOPIA, LAPAROSCOPIA Y ARTROSCOPIA PARA AMPLIAR Y ESTABILIZAR CAVIDADES Y TENER MEJOR VISUALIZACION DEL CAMPO QUIRURGICO

PRECAUCIONES CON EL CO₂

- >PUEDE PRODUCIR ASFIXIA POR DESPLAZAMIENTO DE O2
- CONCENTRACIONES SUPERIORES A 7% PRODUCE DESMAYOS Y SI LA EXPOSICIÓN SE PROLONGA PUEDE CAUSAR LA MUERTE
- >EL HIELO SECO PUEDE PRODUCIR QUEMADURAS EN LA PIEL
- >UTILIZAR GUANTES AL MANIPULAR EL HIELO SECO

NITRÓGENO MEDICINAL

- > INODORO, INCOLORO E INSÍPIDO
- > NO ES TÓXICO, PERO SÍ ASFIXIANTE
- > TEMP. DE EBULLICIÓN:-196°C (ESTADO LÍQUIDO)
- > GAS INERTE QUE CONSTITUYE EL 78% DE LA ATMÓSFERA



> SU COLOR IDENTIFICATORIO ES NEGRO

ESPECIFICACIONES

>Pureza: >99.5% V/V

Impurezas:

>CO₂: <300ppm

>CO: <5ppm

 $>O_2$: <50ppm

> Humedad: <60ppm

APLIC. DEL NITRÓGENO MEDICINAL

- ES AMPLIAMENTE EMPLEADO EN LOS PROCESOS DE CONGELAMIENTO DE SANGRE Y DERIVADOS, ESPERMA, MEDULA ÓSEA, ÓRGANOS PARA TRASPLANTE Y TODO TIPO DE MATERIAL BIOLÓGICO.
- EN LA CRIOCIRUGÍA, EL NITRÓGENO PUEDE SER USADO EN PROCEDIMIENTOS SIMPLES COMO LA EXTIRPACIÓN DE VERRUGAS EN DERMATOLOGÍA Ó COMPLEJOS COMO CIRUGÍAS DE CEREBRO Y OJOS
- > GAS DE PURGA EN APARATOS DE ANÁLISIS

OXIDO NITRICO

- >SE USA PARA EL TRATAMIENTO DE NEONATOS DE TÉRMINO Y CASI EN TÉRMINO (>34 SEMANAS) CON FALLA RESPIRATORIA HIPÓXICA ASOCIADA CON EVIDENCIA CLÍNICA O ECOCARDIOGRÁFICA DE HIPERTENSIÓN PULMONAR CONJUNTAMENTE CON EL SOPORTE VENTILATORIO Y OTROS AGENTES ADECUADOS
- ►MEJORA LA OXIGENACIÓN Y REDUCE LA NECESIDAD DE LA OXIGENACIÓN POR MEMBRANA EXTRACORPÓREA.
- >EN EEUU Y EUROPA ES ESPECIALIDAD MEDICINAL

HELIO MEDICINAL

- > ES UN GAS NOBLE E INERTE, POSEE BAJA ELECTRONEGATIVIDAD Y ALTO POTENCIAL DE IONIZACIÓN
- >INODORO,INCOLORO Y SIN SABOR
- > EN LA FASE LÍQUIDA, EL HELIO SE ENCUENTRA A TEMPERATURA CERCANA AL CERO ABSOLUTO (-273 °C) Y ES USADO PARA REFRIGERAR LOS POTENTES ELECTROIMANES DE LOS EQUIPOS DE RMN.
- > A -273 ℃, LOS CONDUCTORES DE LOS ELECTROIMANES POSIBILITAN LA PRODUCCIÓN DE CAMPOS MAGNÉTICOS DE ALTA FRECUENCIA Y EXTREMADAMENTE INTENSOS
- > ES MENOS DENSO QUE EL AIRE
- > PRODUCE ASFIXIA POR DESPLAZAMIENTO DEL AIRE

APLIC. DEL HELIO MEDICINAL

- > FORMA PARTE DE MEZCLAS RESPIRABLES CON O2 EN ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS
- > EMPLEADO PARA FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA
- > GAS CARRIER EN CROMATOGRAFÍA
- > PARA OBTENER TEMPERATURAS BAJAS EN LA CONSERVACIÓN DE TEJIDOS

ESPECIFICACIONES

Pureza: > 99.5%

Impureza:

CO: < 1ppm

MEZCLAS

- LAS MEZCLAS DE GASES DAN ORIGEN A UN GRAN NÚMERO DE POSIBILIDADES TERAPÉUTICAS Y DIAGNÓSTICAS DEPENDIENDO DE LOS GASES UTILIZADOS, COMO ASÍ TAMBIÉN DE LA COMPOSICIÓN DE C/U EN LA MEZCLA.
- ESTA FLEXIBILIDAD PERMITE SOLUCIONES A MEDIDA, DEPENDIENDO DE LA NECESIDAD CLÍNICA. SON USADAS EN DIVERSOS TIPOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS, EN ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SENSIBLES AL CALOR O SUSTANCIAS QUÍMICAS Y EN TRATAMIENTOS DE AFECCIONES RESPIRATORIAS.

¿Preguntas?

¡Muchas Gracias!

Bioing. Javier Elgadban jelgadban@gmail.com