



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SALUD
Subred Integrada de Servicios
de Salud Sur E.S.E

MANUAL DE GASES MEDICINALES SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E

EA-TER -MA-02 V1



TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE.....	4
3. A QUIEN VA DIRIGIDO	4
4. DEFINICIONES	4
8. DESCRIPCION DE LAS POLITICAS APLICABLES	¡Error! Marcador no definido.
10. RESPONSABLES.....	¡Error! Marcador no definido.
11. CONTENIDO DEL MANUAL.....	¡Error! Marcador no definido.
13. CONTROL DE CAMBIOS.....	¡Error! Marcador no definido.



1. OBJETIVO

con el propósito de garantizar la máxima seguridad a sus pacientes, de acuerdo con la política de seguridad del paciente, se compromete a producir y suministrar Aire Medicinal, conforme a las especificaciones establecidas en las farmacopeas aceptadas oficialmente en el país y cumpliendo las normas nacionales e internacionales vigentes. Así como también de dar las pautas necesarias para el manejo seguro de los gases medicinales envasados en cilindros de alta presión.

Para el cumplimiento del compromiso descrito, se implementarán las acciones necesarias de mejoramiento continuo y se ejercerán los mecanismos de seguimiento y auditoría que permitan el logro de los siguientes Objetivos de la Calidad:

Objetivo General:

Implementar las acciones pertinentes dentro del Sistema Integrado de Gestión para cumplir con las especificaciones establecidas por las farmacopeas oficiales para Aire Medicinal y las condiciones definidas en las normas vigentes para su producción con el fin de suministrar a los pacientes de los diferentes servicios un medicamento de calidad dentro de los procesos de atención asistenciales hospitalarios.

Objetivos Específicos:

- Cumplir las especificaciones establecidas en la farmacopea oficial para Aire Medicinal y las condiciones definidas en las normas vigentes para la producción.
- Establecer y aplicar los mecanismos de evaluación y seguimiento al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la normatividad vigente al Sistema de Gestión, a las Áreas de Producción de Aire Medicinal y a los proveedores.
- Identificar las oportunidades de mejora, analizarlas y cerrarlas con el establecimiento de un sistema acciones correctivas y acciones preventivas y controles de cambios cuando aplique.
- Ejecutar un programa de capacitación continua para el personal del Área de Producción de Aire Medicinal en el cual es socializado el presente Manual.
- Realizar mediciones de la eficacia y eficiencia del proceso como revisión periódica de la política y objetivos del Sistema Integrado de Gestión, así como el cumplimiento del presente Manual.



2. ALCANCE

Desde: La Producción de Aire Medicinal en sitio, actividades relacionadas con la recepción y distribución de cilindros de alta presión de aire, oxígeno, nitrógeno y Dióxido de Carbono a los pacientes del Hospital El Tunal.

Hasta: El suministro a los pacientes en los procesos misionales de la Institución que comprende: Atención de Urgencias, Atención Ambulatoria, Atención Quirúrgica, Atención Hospitalaria, Apoyo Terapéutico y Apoyo diagnóstico.

3. A QUIEN VA DIRIGIDO

A todo el personal que intervenga en la cadena de suministro desde la recepción hasta el uso de gases medicinales.

4. DEFINICIONES

Aire Medicinal Comprimido: Mezcla sintética o natural de gases, principalmente oxígeno y nitrógeno el cual es suministrado desde cilindros, contenedores a granel o con compresores de aire medicinal.

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Buenas prácticas de manufactura: Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos


Cilindro: Envase destinado a contener gases a baja o alta presión, comprimidos o licuados.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito

No Conformidad: Es un incumplimiento de un requisito del sistema, sea este especificado o no. Se conoce como requisito una necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria. (Ver instructivo manejo de no conformidades y acciones correctivas).

Pueden ser de dos tipos:

- No conformidad mayor: ausencia o fallo en implantar y mantener uno o más requisitos del sistema de gestión de la calidad, o una situación que pudiera, basándose en evidencias o evaluaciones objetivas, crear una duda razonable sobre la calidad de lo que la organización está suministrando. Las entidades

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

certificadoras no pueden conceder el certificado mientras exista una no conformidad mayor.

- No conformidad menor (o solamente no conformidad): es una no conformidad detectada, que por sus características no llega a la gravedad de la anterior.

Desviación: Diferencia entre la especificación y el resultado obtenido. Cambio o modificación durante el desarrollo del proceso en las especificaciones previamente establecidas. Para el caso también involucra cualquier desviación a uno de los requisitos del sistema de garantía de calidad. (Ver instructivo manejo de desviaciones).

Desviación crítica: Es cualquier desviación que se presente que no permita que se cumplan las especificaciones farmacopeicas del aire medicinal por lo cual no es seguro su suministro al paciente.

Farmacopea: Es un texto recopilatorio de monografías de materias primas y de medicamentos, en los que se incluyen especificaciones de calidad.

Gas Medicinal: Medicamento constituido por uno o más componentes gaseosos apto para entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración conocida y elaborado de acuerdo a especificaciones farmacopeicas. Los gases utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico “in vivo” o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica, deben cumplir con las especificaciones de gases medicinales.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Lote: Cada cilindro, termo o envase criogénico llenado individualmente o conjunto de contenedores que corresponde a la fabricación en un período determinado de tal manera que el producto final se caracterice por la homogeneidad.

En el caso de gases envasados en rampa o manifold, conforman el lote los contenedores llenados de manera ininterrumpida y en cada carrotanque criogénico, un lote se conforma por la mezcla resultante del producto residual contenido por este más el producto nuevo.


En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción en el tiempo, que se caracterice por la homogeneidad del producto.

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Procedimiento: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Registro sanitario: Es el documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicolegales establecidos, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

Suministro de Reserva: Aquella parte del sistema concentrador de oxígeno medicinal que automáticamente alimenta la línea de distribución en el evento que fallen el suministro primario y secundario.

Tanque Estacionario: Recipiente estacionario de gran capacidad de almacenamiento del producto en forma líquida. Se localizan en el exterior de las instalaciones.

Validación: Evidencia documentada de que un proceso, procedimiento o método efectivo y consistentemente produce los resultados esperados.

Manual Sistema Integrado de Gestión (SIG): Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Programa de la auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

5. DESCRIPCION DE LAS POLITICAS APLICABLES

El manual de gestión de garantía de calidad para la producción de aire medicinal tiene por objeto:


- Comunicar los objetivos , políticas requisitos y criterios para el manejo de las buenas prácticas de manufactura BPM
- Establecer las responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal que dirige, realiza ,verifica o revisa el trabajo de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las disposiciones tomadas para la revisión, actualización y gestión del manual.
- Presentar los documentos de referencia del sistema de gestión de calidad
- Constituir la base para entrenar al personal en los requisitos del sistema de la calidad y en los métodos establecidos para su cumplimiento.
- Documentar y asegurar el cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

6. RESPONSABLE

Los responsables funcionales y el control y edición del manual de calidad para aire medicinal es la Dirección Técnica, el jefe de producción y gestión de calidad para el mejoramiento.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

7. CONTENIDO DEL MANUAL

GASES MEDICINALES Y SU USO SEGURO EN LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR ESE

Los gases medicinales son de vital uso en los servicios asistenciales como parte integral de las terapias utilizadas para las diferentes afectaciones de salud de nuestros pacientes. Aunque los cilindros de gases medicinales sean considerados sencillos de utilizar, se pueden presentar serios accidentes cuando se desconoce su manipulación y manejo inadecuado dentro de la institución, por lo que se deben tener precauciones en su manipulación.

Propiedades de los gases medicinales utilizados en nuestra institución y sistemas de suministro

AIRE: El aire comprimido tiene su principal aplicación en terapia respiratoria, la que exige estrictas normas de calidad en cuanto a su pureza y contenido de oxígeno. Este puede ser producido en sitio por compresión y distribuirse a la red de gases medicinales de la institución siempre y cuando cumpla con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales emitido por el INVIMA. Otra forma de suministrarlo es mediante un sistema de manifold de cilindros de aire que sirve como reserva en caso de presentarse una falla en la planta de aire medicinal; se puede administrar en cilindros de alta presión (8.5 metros cúbicos) para casos en los que no existan puntos de suministro.

El aire por contener oxígeno, promueve y sostiene todos los procesos de combustión, máxime cuando está a alta presión.



Figura 1. Cilindro aire medicinal (cuerpo: negro cuello: blanco)

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06



OXIGENO: Gas incoloro, inodoro e insípido; no es inflamable, pero es un oxidante fuerte, por lo que promueve y sostiene la combustión. Algunos productos como grasas y aceites arden con violencia explosiva en presencia de oxígeno. A medida que aumenta el porcentaje de oxígeno aumenta también el riesgo de incendio, materiales que no arden o arden difícilmente en aire, arderán vigorosamente en presencia de oxígeno.

Usos: Oxigenoterapia, cámaras hiperbáricas, anestesia, mezclas especiales y terapia respiratoria entre otros usos.

El oxígeno también se puede producir en sitio por diferentes procesos y con estrictas normas de calidad en cuanto a su pureza y contenido, siempre y cuando cumpla con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales tal como con el aire medicinal y ser distribuido por la red de gases medicinales o se puede adquirir mediante recarga de tanque criogénico de oxígeno líquido medicinal y desde este igualmente se puede suministrar por la red de gases medicinales de la institución. Otra forma de suministrarlo es mediante un sistema de manifold de cilindros de oxígeno que sirve como reserva en caso de presentarse una falla en el tanque criogénico. Por otro lado, para la ausencia de puntos de suministro se utilizan cilindros de alta presión de gases medicinales.



Figura 2. Cilindro oxígeno medicinal (cuerpo y cuello: blanco)

NITRÓGENO: Gas incoloro, inodoro e insípido, no es inflamable ni soporta la combustión. Por el contrario la extingue por ser inerte. No es tóxico es asfixiante simple. Se tiene contratada una empresa que provee a la institución de cilindros de nitrógeno.

Usos: Movimiento de equipo neumático, mezclas para uso respiratorio. En forma criogénica se usa para conservar sangre y órganos.


 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1



Figura 3. Cilindro oxígeno medicinal (cuerpo y cuello: negro)

DIÓXIDO DE CARBONO: Es un gas incoloro, no es toxico, pero es un asfixiante simple: No soporta la combustión por el contrario la extingue al desplazar el oxígeno. Se tiene contratada una empresa que proveer a la institución de cilindros de dióxido de carbono.

Usos: Mezclas para estimulación respiratoria, criocirugía, congelación, cirugía de laparoscopia y endoscopia.



Figura 4. Cilindro oxígeno medicinal (cuerpo y cuello: negro)

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06



SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES

Tanque criogénico



Manifold de aire



Manifold de oxígeno



Manejo tanque criogénico

La fuente estándar de un suministro oxígeno es un tanque criogénico. Todos los tanques se diseñan, fabrican e inspeccionan de acuerdo con normas y códigos reconocidos. El tanque criogénico cuenta con aislamiento para conservar el producto.

El sistema de tubería incluye todos los tubos, accesorios, vaporizadores, válvulas e instrumentos necesarios para llenar el tanque, así como todos los items necesarios para proteger el tanque contra la sobrepresurización, controlar la presión, indicar el nivel del tanque. El mantenimiento del tanque criogénico debe ser realizado por personal especializado y por ninguna razón se debe abrir o cerrar válvulas y/o ejecutar cualquier manipulación del mismo.


La limpieza externa y retiro del hielo del vaporizador debe ser responsabilidad de la institución. Por ningún motivo se debe retirar el hielo a golpes, para evitar la ruptura de las tuberías. Se debe hacer una inspección diaria para verificar que la acumulación de hielo no se vuelva excesiva. El retiro del hielo se debe realizar las veces que sean necesarias con el fin de evitar condensación en las tuberías y minimizar riesgos de avería. Este se debe retirar única y exclusivamente con agua a presión hasta garantizar el retiro total del hielo. Revisión del lugar:

Es importante mantener completamente limpio el entorno del tanque evitando acumular mugre, escombros que puedan afectar la integridad del mismo, debe tener un encerramiento adecuado para evitar el libre acceso a las válvulas y tuberías.

Inspección del sistema:

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

Se debe hacer una inspección visual del medidor de nivel de producto y el manómetro del tanque. Los manómetros del sistema se deben inspeccionar para verificar que estén operando dentro de su rango normal y no tengan ninguna señal de daños.

Normas de seguridad para el manejo de cilindros de alta presión

Almacenamiento:

- Los cilindros deben almacenarse en lugares, limpios y bien ventilados, protegidos del sol y la intemperie con el fin de evitar deterioro por factores externos.
- No se almacenarán otros materiales en el depósito de cilindros.
- El almacenamiento se debe realizar de forma ordenada permitiendo la rotación ordenada de los inventarios.
- Los pisos paredes y techos deben mantenerse en buenas condiciones y en buen estado.
- No se almacenarán cilindros de gases oxidantes e inflamables en el mismo lugar.
- En los depósitos de cilindros es “prohibido fumar” o usar llamas abiertas.
- Deberán mantenerse separados los cilindros llenos de los vacíos debido a que los cilindros vacíos aun contienen gas, estos deben tener igual manejo que los cilindros llenos.
- Los cilindros que no estén en uso deben estar con tapa y su transporte debe seguir las mismas precauciones.
- El almacenamiento deberá quedar en un lugar de fácil acceso, estar claramente señalizado y retirado de equipos y procesos que puedan presentar un riesgo.
- Los cilindros almacenados o en uso, deben estar siempre sujetos con una cadena a la pared o estar dentro de los carros de transporte con cadena para evitar que se caigan. La cadena deberá tener la ficha de manejo siempre a la vista.
- No almacene cilindros en áreas de alto flujo de personal para evitar que sean golpeados.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06



Los cilindros al momento de ingresar a la institución deben pasar por un proceso de recepción técnica para verificar sus condiciones físicas, para ello el Químico Farmacéutico de cada USS debe garantizar el cumplimiento de ejecución de esta actividad según indica el instructivo RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE GASES MEDICINALES EA-TER-INS-03.

IDENTIFICACIÓN:


Los cilindros para uso médico deberán estar claramente identificados de acuerdo con su contenido así:

- Color del cilindro de acuerdo con Norma Icontec 1671.
- Calcomanía en el cuello del cilindro indicando su contenido y nombre del proveedor.
-



Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE, los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

- Absolutamente todos los cilindros deben estar identificados y anexo deben traer etiquetado en el que se especifique el lote, fecha de vencimiento y registro Sanitario.
- Válvula diferente para cada gas de acuerdo con las normas CGA (Gas Compressed Association), a fin de evitar conexiones erróneas.
- Por seguridad no se deben variar los sistemas de identificación de los cilindros, ni usar acoples que permitan conexiones entre diferentes sistemas.

Manipulación


- Todo el personal que manipule cilindros de gases medicinales debe estar capacitado y entrenado adecuadamente en el manejo y uso de este tipo de productos y emplear los elementos de protección personal establecidos.
- Para transportar los cilindros use un carrito adecuado y llévelos asegurados y con protector de válvula colocado.
- No deje cilindros en donde puedan sufrir golpes o caídas (corredores, puertas, pasillos, etc.).
- -No exponga los cilindros a altas temperaturas (siempre deben estar por debajo de 52°C). co2 max a 30
- No permita que grasas o aceites entren en contacto con oxígeno.
- Es prohibido fumar o usar llamas abiertas en los lugares en que estén administrando gases.
- Los cilindros deben usarse siempre en posición vertical.
- Abra las válvulas de los cilindros LENTAMENTE, a fin de evitar golpes de presión en los sistemas.
- No trate de trasvasar gas de un cilindro hacia otro.
- Cualquier daño que se ocasione al cilindro, afectará la resistencia mecánica de este y, en algún momento se podrá producir una rotura explosiva debido a las presiones que hay en su interior, por ende, trátelos con cuidado.

Al usar reguladores:

- Verifique que la válvula del cilindro este limpia.
- Conecte el regulador sin forzarlo, use una llave adecuada.
- Si el regulador no es pre-calibrado, verifique que el tornillo de regulación este flujo, si tiene control de flujo verifique que esté cerrado.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

- Colóquese a un lado del regulador y abra lentamente la válvula del cilindro.
- Regule la presión de flujo deseado.
- El mantenimiento de los equipos de gases debe ser hecho por empresas especializadas.
- Verifique periódicamente que no haya escapes y en caso de que se presenten, corríjalos de forma adecuada. NO IMPROVISE.
- No vacíe completamente los cilindros. Siempre deje una pequeña presión positiva en ellos y mantenga la válvula cerrada a fin de evitar contaminación.
- En caso de duda consulte siempre a su proveedor de gases.

Transporte

Luego de realizada la solicitud de algún cilindro de gas medicinal por un servicio asistencial al área de mantenimiento se procede a:

- Dirigirse al área de almacenamiento de cilindros de gases medicinales e ingrese con los elementos de protección personal destinados para el transporte de cilindros tales como: gafas guantes de carnaza y botas punta de acero. Evite usar trajes o guantes engrasados.
- Diríjase al área de cilindros llenos.
- Verifique que la integridad del cilindro esté en buenas condiciones, se encuentre libre de fugas y con sus válvulas cerradas y selladas con papel en el cual se identifique del proveedor y con el protector de válvula colocado como lo indica la siguiente imagen.



Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06



- Verifique que la fecha de vencimiento del gas medicinal contenido en el cilindro de alta presión se encuentre vigente, de notar algún cilindro vencido, inmediatamente proceda a ubicarlo en el área de cilindros rechazados, para su respectiva reposición por parte del proveedor.
- Verifique que esté correctamente identificado el cilindro que va a transportar, de tal forma que el color del cilindro corresponda con la información nombre del gas medicinal registrado en la etiqueta tal como se muestra en el diagrama siguiente:



- Si el cilindro cumple con todas las recomendaciones de integridad física e identificación proceda a ubicarlo en el carro de transporte de cilindros destinado para tal fin teniendo precaución de evitar caídas, golpes o choques y asegure el cilindro con las cadenas para evitar que se caiga.



Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06



- Proceda a dirigirlo en el respectivo carro con precaución, trate de transportar el carro con el cilindro por una superficie lisa para minimizar los riesgos de tropiezos.
- Ubíquelo en el servicio asistencial siempre verticalmente y de tal forma que quede sujeto con cadena a la pared o en su defecto debe quedar en el carro de transporte ubicado de tal forma que no obstruya el paso del personal asistencial tal como se muestra en la imagen siguiente:

Sujeto a la pared con cadena Sujeto con cadenas dentro del carro transportador



- Por ningún motivo debe dejar el carro sin ningún tipo de sujetador, siempre deben estar sujetos para evitar que se caigan. Es responsabilidad del personal de mantenimiento garantizar que absolutamente todos los cilindros estén sujetos con cadenas y que tenga sujeto al cilindro la guía de precauciones de uso y seguridad para cilindros de gases medicinales.
- Instalar el regulador de baja presión con cuidado de no generar daños y teniendo en cuenta las consideraciones dadas para el uso de reguladores en este manual.



Regulador de baja presión

- Verificar que no queden fugas ni escapes. Las válvulas se deben abrir con lentitud.

PLANTA DE AIRE MEDICINAL



Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06



La producción de Aire Medicinal en sitio reduce sustancialmente los costos para el suministro a los pacientes en la prestación de servicios de salud en comparación con tales costos cuando se obtienen estos gases a través de proveedores que entregan el producto terminado para distribuir mediante sistemas operados manualmente. De aquí se desprende otra gran ventaja de los sistemas de producción en sitio y es que se previene la confusión y contaminación de los productos al eliminar la manipulación de envases y conexiones.

Sin embargo, la producción de gases medicinales en sitio, implica la instalación y funcionamiento de un sistema industrial complejo, equivalente a un laboratorio farmacéutico. Esto exige la implementación de normas nacionales e internacionales para garantizar que los productos cumplen con las especificaciones establecidas en la farmacopea oficialmente reconocida en el país y se puedan suministrar con seguridad a los pacientes atendidos en las clínicas y hospitales.

La responsabilidad del proceso de atención en salud, incluye la administración de medicamentos que recae directamente en las instituciones prestadoras de servicios de salud. Por esta razón es importante que el personal responsable del proceso de producción de Aire Medicinal en las Instituciones de Salud tenga la competencia y los conocimientos suficientes para garantizar la seguridad en la prestación de los servicios. Esto se logra mediante la ejecución de programas de capacitación y entrenamiento continuo sobre los temas relacionados con la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la producción de aire medicinal.

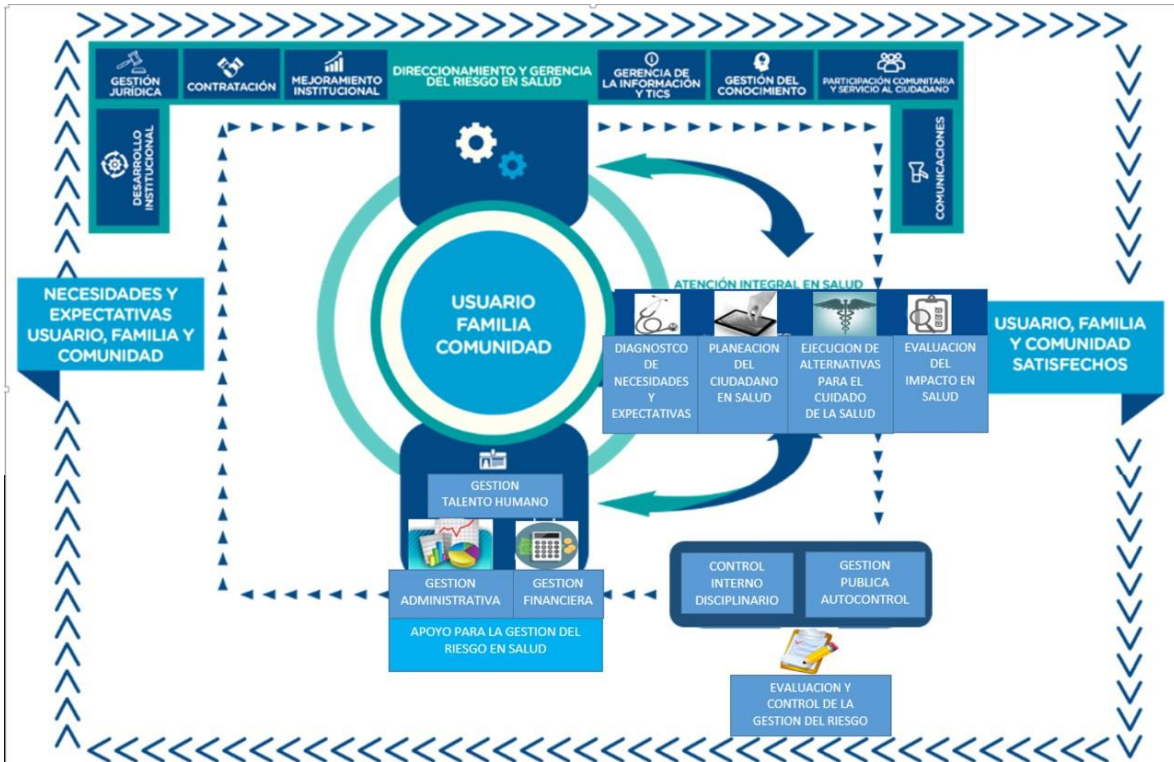
La Unidad de Servicios de Salud Tunal cuenta en la actualidad con servicios de nivel de complejidad medio y alto, en las cuales se manejan grandes consumos de gases medicinales (aire medicinal). La mayor parte de estas instituciones cuentan con servicios hospitalarios con alta demanda de aire medicinal como lo son: urgencias, unidad de cuidado intensivo adulto y salas de cirugía.

La Dirección Técnica, Jefatura de Producción y el área de producción de aire medicinal se han estructurado para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura BPM siguiendo las políticas, objetivos, normatividad y el compromiso de la Institución hacia la calidad reflejando de una manera clara:

- Los cargos
- Líneas jerárquicas y de comunicación
- La interacción
- Las responsabilidades respecto a la calidad
- La autoridad y responsabilidad en cada una de las actividades que contribuyen a la calidad
- Medidas de coordinación y control de las actividades
- Delegación de actividades de revisión del sistema



MAPA DE PROCESOS de la Sub Red Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E



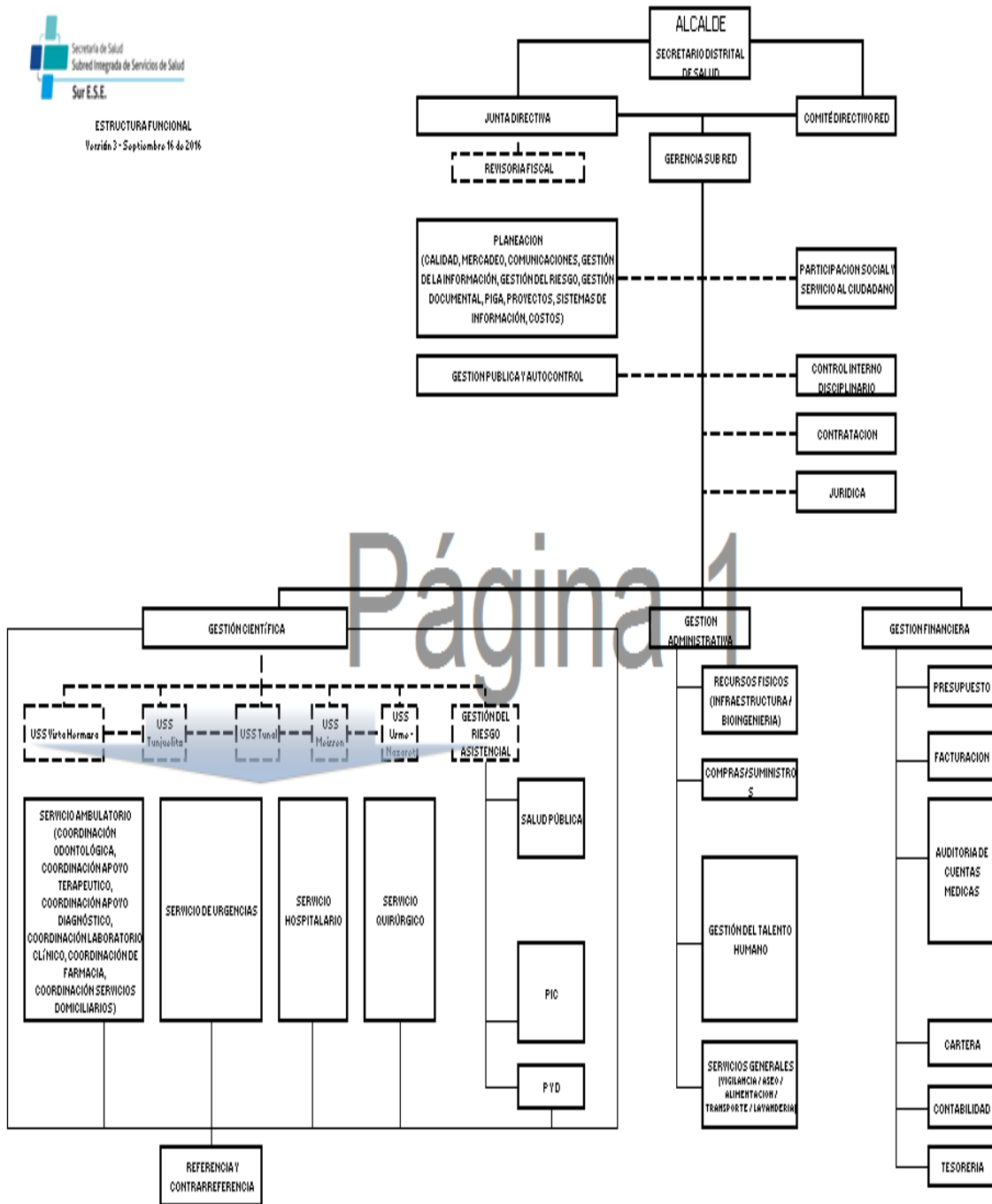
ORGANIGRAMA

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06



ESTRUCTURA FUNCIONAL
Versión 3 - Septiembre 16 de 2016



Página 1

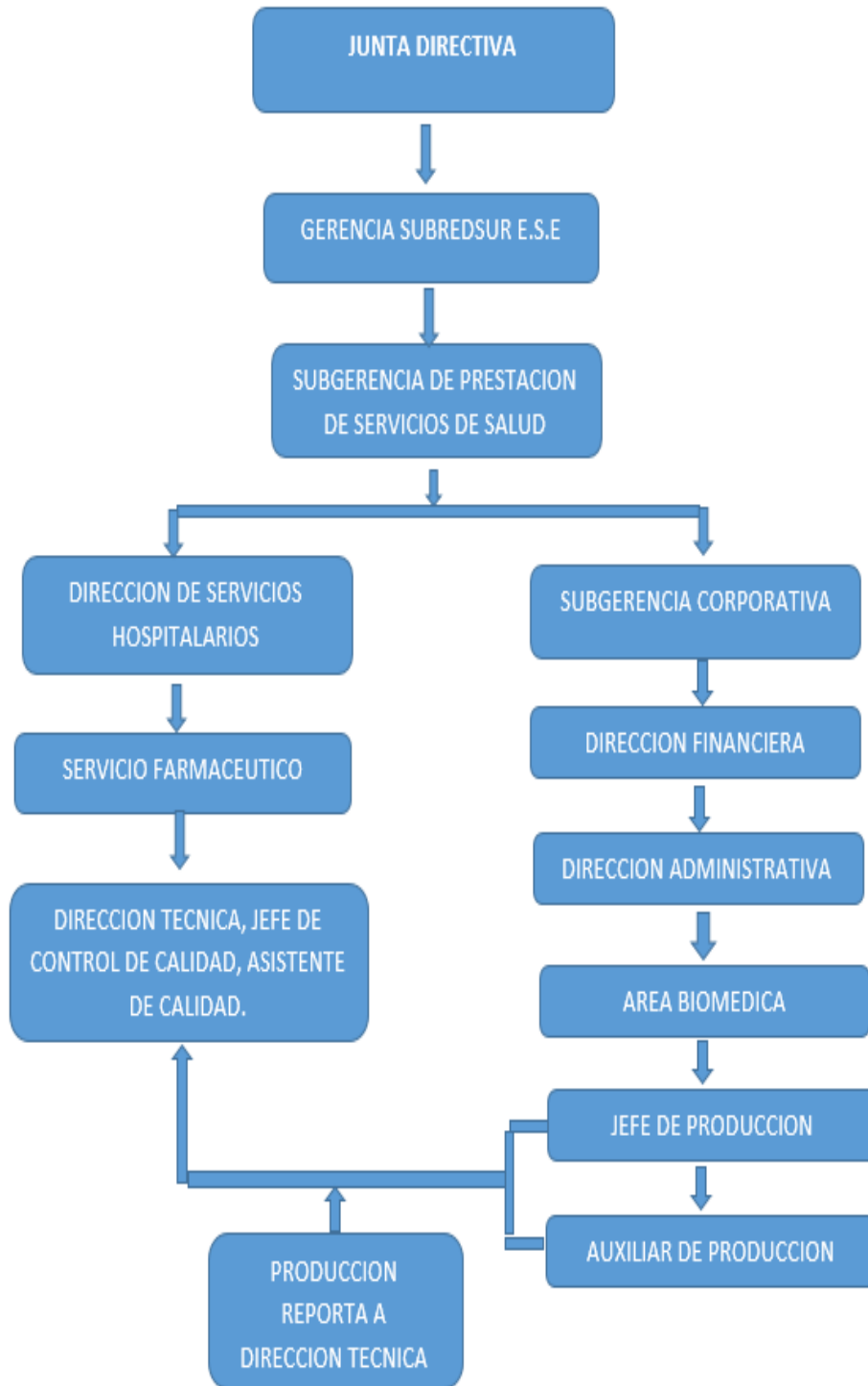
Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06






ORGANIGRAMA GASES MEDICINALES



Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

ORGANIZACIÓN

El Director Técnico es el Químico Farmacéutico, quien reporta directamente a la Coordinación del servicio farmacéutico; el cargo de Director Técnico interactúa con los siguientes servicios y sus representantes:

- Dirección de servicios hospitalarios
- Sub Gerencia de prestación de servicios de salud
- Seguridad del Paciente
- Ingeniería Biomédica
- Terapia Respiratoria
- Unidad de cuidados Intensivos
- Urgencias
- Hemodinámica
- Jefatura de enfermería
- Mantenimiento e infraestructura
- Servicios Básicos (servicios generales)
-

Nota: Además de tener interacción el Director Técnico con las anteriores dependencias y sus representantes este interactúa con Sistema Integrado de Gestión y sus respectivos Sub sistemas los cuales son:

- Subsistema de Gestión de la Calidad
- Subsistema de Control Interno
- Subsistema de Gestión Ambiental
- Subsistema de Seguridad y salud Ocupacional
- Subsistema de Gestión y Seguridad de la Información
- Subsistema Interno de Gestión Documental y Archivo
- Subsistema de Responsabilidad Social
- Gestión Ambiental
- Servicios Básicos (servicios generales)

REQUISITOS DEL CARGO DIRECTOR TECNICO

El Director técnico de la planta de aire medicinal debe ser Químico Farmacéutico de profesión, y demostrar idoneidad para el desarrollo de las funciones asignadas por la institución.

EL CARGO DE DIRECTOR TÉCNICO:

Tiene como objetivo asegurar que los procesos de producción de aire medicinal en sitio por compresor se desarrollan bajo los más estrictos controles, obteniendo el medicamento Aire Medicinal USP. El presente cargo cubre las actividades de Dirección Técnica y Control de Calidad para el proceso de producción de Aire Medicinal en Sitio por compresor.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06



RESPONSABILIDADES DIRECCIÓN TÉCNICA Y SUPLENCIA

1. Responder técnica y legalmente por los productos fabricados en la planta de producción de aire medicinal en sitio por compresor de la USS Tunal
2. Apoyar la implementación de las buenas prácticas de manufactura de la planta de producción de aire medicinal en sitio por compresor.
3. Cumplir y difundir la Misión, Visión y Valores de la Institución USS Tunal.
4. Mantener un análisis técnico y financiero de los parámetros críticos de operación de la planta de producción.
5. Mantener una comunicación efectiva con las otras dependencias
6. Vigilancia del cumplimiento de las exigencias de las BPM
7. Realización de trámites y con los entes reguladores (Invima, Secretaria distrital de Salud).


FUNCIONES DIRECCIÓN TÉCNICA Y SUPLENCIA

1. Dirección técnica para la producción de aire medicinal en planta de producción en sitio por compresor y manejo de gases medicinales institucionales.
2. Hacer cumplir parámetros de garantía de calidad, producción y control de calidad en términos de Buenas prácticas de Manufactura (BPM).
3. Garantizar la ejecución de cronogramas de auditorías o auto inspecciones al proceso de (BPM) y demás cronogramas relacionados a la producción de aire medicinal.
4. Aprobar o rechazar producto terminado por medio de la liberación de lotes de aire medicinal.
5. Verificar y evaluar los registros de los lotes de producción de aire.
6. Garantizar el correcto mantenimiento y limpieza de áreas y equipos de la planta de aire medicinal y el manifold.
7. Garantizar la ejecución de capacitaciones a todo el personal involucrado en la producción de aire medicinal Recepción técnica y liberación de cilindros de gases medicinales.
8. Aprobación de procedimientos

Y en general dar cumplimiento como Director Técnico de la planta de aire medicinal a todo lo relacionado con normatividad vigente que regula del cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) para producción de aire medicinal en sitio por compresor ,con base en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los gases medicinales resolución 4410 de Noviembre del 2009 y según guía de inspección de BPM para la fabricación , llenado y distribución de gases medicinales adoptada por la resolución N° 2011012580 de abril de 2011.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

La suplencia de dirección técnica cumple todas las responsabilidades y actividades de la dirección técnica en caso de presentarse ausencia.

REQUISITOS DEL CARGO JEFE CONTROL DE CALIDAD

El jefe de control de calidad debe acreditar título profesional químico farmacéutico demostrar idoneidad para el desarrollo de las funciones asignadas por la entidad o institución.

RESPONSABILIDADES JEFE CONTROL DE CALIDAD Y SUPLENCIA


1. Establecer un sistema de garantía de calidad para el Laboratorio de Producción de Aire Medicinal USP y enlazarlo de forma coherente con el sistema de calidad implementado por la USS Tunal
2. Asegurar que los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de BPM.
3. Asegurar que se tomen las medidas adecuadas para asegurar, en todo lo posible, que los productos farmacéuticos sean almacenados por el fabricante, distribuidos y subsiguientemente manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el periodo de actividad de dichos productos.
4. Definir que el producto acabado sea analizado y controlado correctamente y de acuerdo con los procedimientos definidos.
5. Autorizar procedimientos escritos u otros documentos, incluyendo modificaciones.

FUNCIONES JEFE CONTROL DE CALIDAD Y SUPLENCIA

1. Establecer un sistema de auditoría y autoinspecciones que permita evaluar el sistema de calidad implementado.
2. Desarrollar un sistema de capacitación para el personal que produce, manipula y utiliza el sistema de gases medicinales (sistemas de producción en sitio, sistemas de reserva, cilindros de alta presión).
3. Mantener el control de la documentación utilizada, desarrollada y almacenada en la planta de producción de Aire Medicinal en sitio por compresor.
4. Desarrollar un sistema de identificación, registro y análisis de las quejas y reclamos generados durante la operación de suministro de gases medicinales a las áreas asistenciales de la USS Tunal.
5. Evaluar el producto generado por la planta de producción de Aire Medicinal de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas oficiales en la República de Colombia.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

6. Realizar control de calidad al aire producido tanto en la planta como en los puntos de suministro.
7. Desarrollar un sistema por medio del cual se registre la manufactura y distribución de los gases medicinales utilizados en las IPS de la USS Tunal tal que permitan establecer la historia completa de un lote.
8. Ejecutar el muestreo, verificar especificaciones, llevar a cabo los ensayos requeridos, hacer seguimiento y verificación de los procedimientos de organización, documentación y autorización para garantizar que los ensayos necesarios y requeridos realmente se realicen.
9. Realizar control de calidad de aire medicinal para liberación de lote por parte del Director Técnico.
10. Desarrollar actividades de investigación y auto inspección de los procesos de producción.
11. Asegurar el estado validado del proceso de producción de aire medicinal.
12. Vigilar el mantenimiento del área, instalaciones y equipos.

Y demás obligaciones relacionadas con normatividad vigente que regula del cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) para producción de aire medicinal en sitio por compresor, con base en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los gases medicinales resolución 4410 de Noviembre del 2009 y según guía de inspección de BPM para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales adoptada por la resolución N° 2011012580 de abril de 2011

La suplencia del jefe de calidad cumple todas las responsabilidades y actividades del jefe de producción técnica en caso de presentarse ausencia.

ASISTENTE DE CALIDAD:

Apoyar al Jefe de control de calidad en la realización de los controles de calidad de aire medicinal en la planta de aire y en los puntos de suministro. Verificar registros de limpieza de áreas y equipos. Verificar registros de condiciones ambientales en la planta de aire y manifolds. Realizar actividades de recepción técnica de cilindros de gases medicinales, y demás obligaciones relacionadas con normatividad vigente que regula del cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) para producción de aire medicinal en sitio por compresor, con base en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los gases medicinales resolución 4410 de Noviembre del 2009 y según guía de inspección de BPM para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales adoptada por la resolución N° 2011012580 de abril de 2011

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06




REQUISITOS DEL CARGO JEFE DE PRODUCCIÓN

El jefe de producción debe acreditar título profesional y demostrar idoneidad para el desarrollo de las funciones asignadas por la entidad o institución. Debe permanecer tiempo completo en su área de trabajo.

RESPONSABILIDADES JEFE DE PRODUCCIÓN Y SUPLENCIA.

Jefatura de producción para la producción de aire medicinal en planta de producción en sitio por compresor:

1. Asegurar que la producción de aire medicinal en sitio por compresión se fabrique de acuerdo a los procedimientos establecidos para tal fin. Asegurar que los productos se almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida.
2. Tomar registros diarios de producto en proceso para controlar la producción de aire medicinal. Aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el procesado, y asegurar su estricto cumplimiento.
3. Ejecutar el proceso de producción de aire medicinal y realizar verificaciones diarias de las condiciones críticas del proceso.
1. Dar apoyo a la liberación de lotes de producción, cambios de línea y entrega de paquete documental y registros de producción tan físicos como magnéticos. Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, antes de que se pongan a disposición del departamento de control de la calidad. Mantener, generar y proteger los registros electrónicos y físicos del proceso de producción.
4. Asegurar que se lleve a cabo el correcto mantenimiento y limpieza de áreas y equipos de la planta de aire medicinal y el manifold. Vigilar el mantenimiento general, instalaciones y equipos. Verificar la higiene de la planta.
5. Garantizar la ejecución de cronogramas de auto inspecciones al proceso de (BPM) y demás cronogramas relacionados a la producción de aire medicinal.
6. Asegurar las debidas calibraciones de los equipos, asegurar que se lleve a cabo las capacitaciones del personal de producción de aire medicinal. Asegurar que se lleve a cabo las debidas comprobaciones del procesado y las calibraciones de los equipos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles.
7. Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción, y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
8. Esterilización filtro microbiológico para liberación de lotes y cambios de línea.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

9. Autorización de procedimientos escritos u otros documentos, incluyendo modificaciones.
10. Vigilancia y control del lugar de fabricación.
11. Apoyar los procesos de validación y calificación de procesos y equipos respectivamente.

Y demás obligaciones relacionadas con normatividad vigente que regula del cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) para producción de aire medicinal en sitio por compresor, con base en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los gases medicinales resolución 4410 de Noviembre del 2009 y según guía de inspección de BPM para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales adoptada por la resolución N° 2011012580 de abril de 2011.

La suplencia del jefe de producción cumple todas las responsabilidades y actividades del jefe de producción técnica en caso de presentarse ausencia.

REQUISITOS DEL CARGO AUXILIAR DE PRODUCCIÓN


El auxiliar de producción debe demostrar idoneidad para el desarrollo de las funciones asignadas por la entidad o institución.

RESPONSABILIDADES AUXILIAR DE PRODUCCIÓN

1. Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida.
2. Vigilancia y control del lugar de fabricación
3. Tomar registros diarios de producto en proceso para controlar la producción de aire medicinal. Aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el procesado, y asegurar su estricto cumplimiento.
4. Dar apoyo a la liberación de lotes de producción, cambios de línea y entrega de paquete documental y registros de producción tan físicos como magnéticos. Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, antes de que se pongan a disposición del departamento de control de la calidad. Mantener, generar y proteger los registros electrónicos y físicos del proceso de producción
5. Seguir las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el procesado.
6. Esterilización filtro microbiológico para liberación de lotes y cambios de línea.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

7. Vigilar el mantenimiento general, instalaciones y equipos.

8. Verificar la higiene de la planta.

Y demás obligaciones relacionadas con normatividad vigente que regula del cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) para producción de aire medicinal en sitio por compresor, con base en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los gases medicinales resolución 4410 de Noviembre del 2009 y según guía de inspección de BPM para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales adoptada por la resolución N° 2011012580 de abril de 2011.

SALUD OCUPACIONAL

Para desempeñarse en el presente cargo el personal debe someterse a un examen médico ocupacional previo al ingreso y evaluar la capacidad para el cargo por medio de examen médico general, visiometría y audiometría.

Se deben desarrollar exámenes periódicos por lo menos 1 vez al año.

SEGURIDAD INDUSTRIAL

Las actividades y acciones relacionadas con el cargo poseen diversos riesgos laborales, para los cuales el personal debe ser capacitado y entrenado en el trabajo en el área y el manejo de los Elementos de Protección Personal (EPP). Se identifican riesgos mecánicos, físicos (sonoro, térmico y eléctricos), ergonómicos y psicológicos.

Los EPP identificados a través del Panorama de Riesgos del Área de Producción de Aire Medicinal en Sitio por compresor son:

- Gafas de seguridad
- Protectores Auditivos
- Gorro
- Bata
- Polainas

Los equipos solo serán manipulados por personal entrenado y capacitado.


Responsabilidad

Es responsabilidad de todo el personal involucrado con el proceso de BPM de los gases medicinales de la institución el cumplimiento del presente manual.

1. Las actividades de aseguramiento de calidad son responsabilidad del Director Técnico, Jefe de control de calidad y del Jefe de Producción.

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

2. El seguimiento y control es responsabilidad del Director Técnico.
3. Las verificaciones a que haya lugar son responsabilidad del Jefe de Producción y de Control de Calidad.

Las Áreas de Producción de Aire Medicinal cuentan con el Manual de Funciones del personal que desempeña trabajos que afectan la calidad del producto, estableciendo las responsabilidades y el perfil.

Requisitos Legales



Como parte del proceso de implementación y seguimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales, se menciona a continuación la regulación y normatividad aplicable al proceso de producción de Aire Medicinal, de la cual se establece las normas que son de obligatorio cumplimiento (ver punto 8 del Presente Manual).

CONTROL DOCUMENTAL PARA GASES MEDICINALES:

Objetivo:

Establecer los lineamientos necesarios que se deben aplicar para la elaboración, aprobación, divulgación, actualización, revisión y control de cambios de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad y otros Sistemas de Gestión Relacionados dentro del modelo integral de la Subred Sur. Procedimiento **“METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN, DISEÑO, Y AJUSTE DE PROCEDIMIENTOS CÓD. GI-GDO-PR-01 V1.”**

DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Nº	QUE	QUIEN	COMO	TIEMPO	CUANDO	DOCUMENTO QUE GENERA	PUNTO DE CONTROL	CICLO PHVA
1.	Identificar la necesidad de Crear, Modificar o Anular un Documento	efes de oficina eferentes de servicio /o Facilitador (responsable del documento)	Preparar un primer borrador y entregarlo al jefe inmediato para su revisión y visto bueno quien determinará la conveniencia de la creación, modificación, eliminación o transferencia del documento, asegurando que este cumpla con los lineamientos de identificación, legibilidad y formato establecido para el documento. Nota: Revisado el documento en su forma y <i>firmado</i> en la casilla de quien: <u>elaboró</u> y quien lo <u>reviso / valido y aprobación o rechazo de la solicitud</u> en el formato Solicitud de necesidades documental.	N.A	Por necesidad explícita del proceso o por un requisito de Ley y se documenta lo que se está realizando en la actualidad	Formato Solicitud de necesidades documental “GI-GDO-FT-01” Documento en magnético		 

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06






Nº	QUE	QUIEN	COMO	TIEMPO	CUANDO	DOCUMENTO QUE GENERA	PUNTO DE CONTROL	CICLO PHVA
2.	Realizar solicitud de normalización	Líder del Subproceso	<p>Levantar y registrar la información correspondiente en el formato solicitud de normalización de documento y se entrega al oficina de calidad- control Documental junto con el documento en medio magnético para continuar con el proceso de revisión en cuanto a forma.</p> <p>En Caso de requerir la inclusión o adopción de un documento externo, (guías, protocolos, entre otros), se deberá identificar de tal manera para que control documental pueda identificar el documento como documento externo.</p>	N.A	Una vez identificada la necesidad	Formato Solicitud de necesidades documental "GI-GDO-FT-01"		
3.	Entregar el documento	Líder del subproceso Facilitador (Responsable del documento)	<p>Para la primera versión (creación) del documento el líder del proceso debe entregarlo en medio magnético no protegido a la persona designada por control documental (Calidad) para su respectiva revisión e identificación, Si el documento cambia de versión (modificación), se debe entregar en medio magnético para hacer el cambio respectivo con las modificaciones ya realizadas. En el caso de ser eliminado el documento o formato, se debe entregar la novedad documental a la Control Documental. Si el documento es transferido a otro proceso se entregará en medio magnético para ser adoptado por el proceso sugerido.</p>	N.A	Una vez identificada la necesidad	Formato Solicitud de necesidades documental "GI-GDO-FT-01" Documento en magnético		

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06



Nº	QUE	QUIEN	COMO	TIEMPO	CUANDO	DOCUMENTO QUE GENERA	PUNTO DE CONTROL	CICLO PHVA
4.	Revisar el documento	Responsable de control Documental	<p>Una vez entregado el documento a la oficina de calidad –control documental ; se procede a revisar el documento cuenta con cinco (5) días hábiles de los cuales dispondrá tres (3) días para realizar la revisión en cuanto a los criterios relacionados con la forma del documento considerando así, la existencia completa del contenido, su redacción y edición.</p> <p>Los dos (2) días siguientes se utilizarán para entregar el documento en forma magnética si el documento debe ser ajustado por falta de algún criterio establecido en su contenido. Si el documento es viable, se dará continuidad a la siguiente actividad.</p>	<p>Revisar el documento cuenta con cinco (5) hábiles</p> <p>(3) días para realizar la revisión en cuanto a los criterios relacionados con la forma</p> <p>(2) días siguientes se utilizarán para entregar el documento en forma magnética si el documento debe ser ajustado</p>	Una vez es radicado la solicitud de normalización	Documento Convalidado	 	
5.	Legalización de normalización	Control Documental	<p>Si no hay modificación alguna en el documento por incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos en este procedimiento el referente de control documental-oficina de Calidad dará visto bueno o rechazo en el formato Solicitud de necesidades documental</p> <p>Si el documento no cumple con los requisitos establecidos en el procedimiento se devuelve al jefe de oficina, directores de servicios para los ajustes respectivos.</p>	N.A	Una vez es revisado el documento	<p>Formato Solicitud de necesidades documental</p> <p>“GI-GDO-FT-01”</p> <p>Documento ajustado</p>		

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06



Nº	QUE	QUIEN	COMO	TIEMPO	CUANDO	DOCUMENTO QUE GENERA	PUNTO DE CONTROL	CICLO PHVA
6	Identificación de documentos	Control Documental	Control documental procede según sea el caso a la asignación del código, versión y fecha de aprobación que lo determina como vigente o caso de rechazo; luego incluye el documento en el listado maestro previa verificación de código según proceso y subproceso y se almacena en la carpeta según sea el caso. Para los documentos externos se realizará igual la verificación y asignación de código según solicitud y se incluye en el listado de documentos externos.	N.A	Una vez sea aprobado	Listado maestro Listado maestro de documentos externos		
7	Aprobar el documento	Directivos Referente de subprocesos Referente de control documental	Una vez convalidado los documentos se notifica al jefe de oficina o director de servicios para que ingrese con su usuario y contraseña a la herramienta definida por la entidad para publicación de los documentos y realizase la aprobación del mismo. Nota: Para el caso de formatos de historia clínica y guías basadas en la evidencia la aprobación de estos documentos está a cargo de gerencia y comité correspondiente y la aprobación del documento la realiza el representante legal de la E.S.E y/o presidente del comité.	Dos(2) días hábiles para devolver el documento con las firma respectivas a control documental	Una vez sea aprobado	Documentos aprobado		
8.	Publicar del documento	Referente de Control documental	El referente de control documental realiza el envío de los documentos a la oficina de sistemas para su publicación. Nota: Se notificara al jefe de oficina o director del servicio la publicación de los documentos.		Una vez es entregado el documentos a la oficina de sistemas	En la herramienta definida por la entidad para publicación y consulta de los documentos		

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06



Nº	QUE	QUIEN	COMO	TIEMPO	CUANDO	DOCUMENTO QUE GENERA	PUNTO DE CONTROL	CICLO PHVA
10.	Socializar Documento	Directivos Referente de subproceso acilitador (Responsable del documento)	Una vez aprobado y publicado el documento, el responsable del documento o formato, cuenta con quince (15) días hábiles a partir de la fecha de aprobación, para socializar a través de estrategias como reuniones para su lectura pública con los involucrados en su aplicación, lecturas individualizadas o cualquier otro mecanismo que el considere pertinente, de igual manera, esta actividad debe quedar soportada de esta actividad como acta con las firmas de los asistentes las cuales serán archivadas por el referente del servicio o jefe de oficina. Nota: los registros de socialización son verificados en las auditorías internas del hospital junto con las evaluaciones o mecanismo utilizando para medir adherencia a los documentos.	Quince (15) días hábiles a partir de la fecha de aprobación	Una vez el documento se encuentra disponible para su consulta	Acta de Socialización del documento.		
11.	Recoger Documento Obsoleto	Referente Control Documental.	Cuando el documento se declare obsoleto, control documental coloca marca de agua de obsoleto, archivar para el caso de documento en magnético y retirar el documento publicado, se recogen las copias controladas en físico si es el caso.	N.A	Una vez entregada la solicitud y documento "obsoleto"	Documento magnético marca de agua "obsoleto"		

CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM EN LA PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL.

Con el fin de asegurar que los gases medicinales se fabrican de forma uniforme y controlada de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al consumo humano y en cumplimiento con la reglamentación que rige las BPM, el Hospital ha definido:

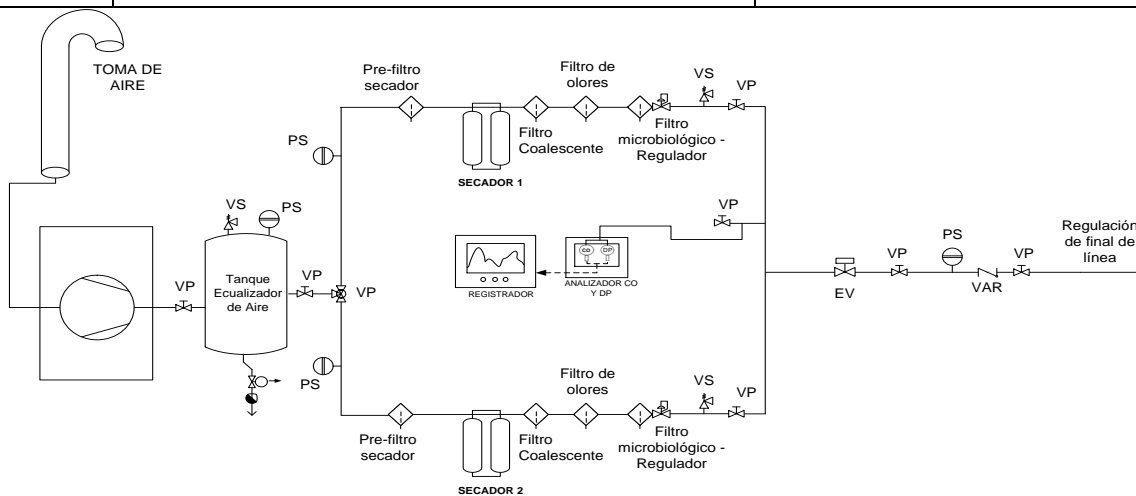
El proceso de fabricación con la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones.

DIAGRAMA DEL SISTEMA

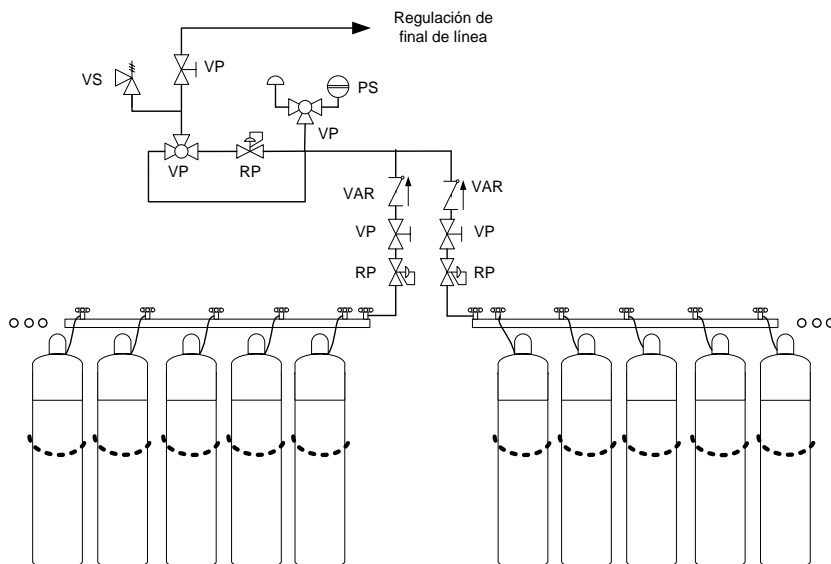
Sistema de generación Aire Medicinal

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

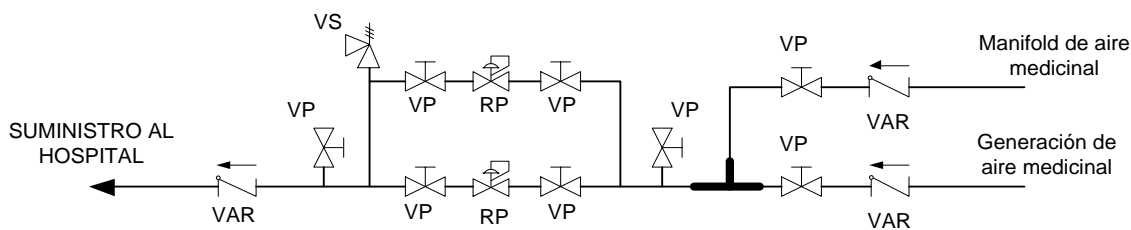
La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06



Sistema de reserva



Regulación de final de línea



Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06



Convenciones:

VP: Válvula de paso
VS: Válvula de alivio
PT: Transmisor de presión
PS: Presostato
EV: Electroválvula
RP: Regulador de presión
VAR: Válvula anti-retorno
MAN: Manómetro

Descripción de los elementos componentes del sistema de producción de Aire Medicinal:

Compresor:

Es una máquina que se encarga de tomar el aire del medio y comprimirlo para aumentar su presión. Dicha compresión se hace por medio de distintos dispositivos mecánicos (pistón, tornillo, scroll) de acuerdo al diseño propio de cada marca. Así mismo es necesario que dentro de su funcionalidad, el aire que se está comprimiendo no tenga contacto con el aceite que lubrica las piezas en movimiento del compresor, si es que éste utiliza ese método para lubricarse.

El compresor normalmente funciona de manera intermitente de acuerdo al consumo que en el momento se esté presentando en el hospital y se selecciona de acuerdo a la demanda que va a tener el hospital, teniendo presente que su capacidad sea mayor que la demanda máxima de del hospital. Así las cosas, el compresor para aire medicinal será un arreglo que constará de por lo menos dos o tres compresores que trabajaran de manera alternada y que en conjunto son capaces de suministrar un flujo mayor al demandado por el hospital en su totalidad.

Tanque pulmón:

Se encarga de regular el comportamiento del fluido “absorbiendo” los picos de presión que se generan al entrar y salir de operación la unidad de compresores. Por otro lado este tanque es un primer filtro de la humedad que está presente en el aire comprimido y que necesariamente debe ser retirada del fluido para que sea apta para la aplicación médica buscada.

Secador:

Como su nombre lo indica es el encargado de eliminar la parte húmeda del fluido, por medio de procesos refrigerativos o de adsorción. Cabe anotar que la humedad presente en este punto del proceso se prevé sea en forma de vapor pues la parte que se haya condensado se debe haber quedado decantada en el tanque pulmón. En este equipo se gradúa el valor del punto de rocío y por ende la no presencia de humedad en el aire a entregar a la red.



Banco de filtros:

Son elementos que se encargan de contener las impurezas que viajan dentro del flujo de aire las cuales se clasifican en tres a saber: partículas sólidas, olores y microorganismos. En ese orden de ideas a continuación se presentan los tipos de filtros según su función en el proceso de producción.

Filtros coalescentes:	Partículas
Filtros de carbón activado:	Olores
Filtros biológicos:	Microorganismos

Tubería:

Son las vías por donde se desplaza el aire para ser llevado a la red del hospital. Por ende necesariamente deben cumplir con las siguientes condiciones:

- Contar con un código de identificación, color y dirección del flujo, según las normas nacional o internacionalmente reconocida, en su defecto.
- Permitir su limpieza externa y mantenimiento.
- Para los gases medicinales se deben utilizar tubos de cobre fosfórico desoxidado y/o materiales aprobados o referenciados en normas internacionales de la NFPA99 – National Fire Protection Association y la ISO10083 – National Standard Oxygen Concentrators for Use with Medical Gas Pipeline System, en sus versiones vigentes.

Válvulas:

Son los dispositivos encargados de controlar el paso o no del fluido a distintos puntos de la red. Así mismo se encargan en algunos casos de aliviar el sistema en el caso de que se presenten sobre presiones. En otros casos cómo cuando el fluido no cumple con las características desvían el flujo hacia fuera de la red. Algunas de ellas serán manipuladas por corriente eléctrica (electroválvulas), otras por variables mecánicas como la presión (válvulas de alivio) y otras manualmente (válvulas de corte o de globo).

Analizador de aire:

La vida útil de los filtros es alta para el caso de los dos primeros, mientras que en el caso de los biológicos se deben regenerar en periodos más cortos por medio de procesos de esterilización (de una semana a un mes, de acuerdo al grado de contaminación que presenten).

Este es el cerebro del sistema pues controla en sí el proceso. Se encarga de recibir la información respecto a las características del fluido y a partir de ella enviar o no el producido a la red. Necesariamente debe contar con un display donde se presente la información relevante al punto de rocío, contenido de CO y presión. Se alimenta por

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06



medio de corriente eléctrica y con este mismo recurso envía las señales a las electroválvulas y de componente que requieran algún tipo de señal para cambiar de estado

Mantenimiento de los componentes del sistema de producción de Aire Medicinal:

El mantenimiento y calibración de los componentes del sistema de producción de Aire Medicinal, se efectuarán conforme a cronogramas definidos.

Para asegurar el funcionamiento satisfactorio de los instrumentos, estos deben ser controlados diariamente o antes de su empleo e indicarse las fechas en que se efectúan los trabajos de mantenimiento, calibración y en las que se deba efectuar una recalibración.

Validación

Los estudios de validación constituyen una parte esencial de las BPM, los cuales se efectuarán conforme a protocolos definidos por la organización; en el caso de contratar dicho proceso, la responsabilidad del Director Técnico de Aire Medicinal y el Jefe de Producción de Aire Medicinal quienes presentarán un informe escrito actualizado que resuma los resultados y conclusiones registrados, los cuales serán dados a conocer y reposarán en el archivo de la Dirección Técnica o quien haga sus veces. Se establecerán procesos y procedimientos sobre la base de un estudio de validación, los cuales se someterán periódicamente a una revalidación para asegurar que con ellos se pueda seguir obteniendo los resultados deseados.


Los procesos de importancia crítica se validarán prospectiva y retrospectivamente y también en las siguientes situaciones:

1. Siempre que se adopte una fórmula o método de preparación, se deben tomar medidas para verificar y demostrar que son adecuadas para el procesado habitualmente empleado. Se espera como resultado un producto uniforme con la calidad exigida.
2. Cuando se realice una modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso.

Quejas

Toda queja realizada por el paciente o personal de la institución relacionada con gases medicinales debe ser reportada por medio del formato "Reporte relacionado con seguridad del paciente" al Químico Farmacéutico encargado de Farmacovigilancia. El análisis del reporte se hará extensivo a los lotes diferentes al lote que se reportó y participará en su estudio la Dirección Técnica-Control de Calidad, Jefe de Producción. Finalmente, se retroalimentará al reportante.

Consideraciones para el estudio de las quejas

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

- Si la queja tiene que ver seriamente con la calidad de un producto hacer detención inmediata del proceso de producción de aire medicinal e iniciar el plan de contingencia mediante el suministro de la reserva.
- El responsable asignado a la queja debe determinar las medidas correctivas o preventivas a que haya lugar.
- Archivar en el sistema con el fin de realizar los seguimientos correspondientes
- Realizar seguimiento a los defectos reportados en las quejas para establecer si se repite algún problema que requiera atención especial.
- Informar a las autoridades competentes si se adoptan medidas como resultado de un defecto del producto, su deterioro o cualquier otro problema serio de calidad.

Autoinspección y Auditoría De Calidad

Para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM en todos los aspectos de la producción, del control de calidad y todo o parte del sistema de calidad, con el propósito de mejorarlo, la Institución cuenta con el programa que permite detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPM o en el sistema de calidad y hacer las recomendaciones y plantear las medidas correctivas necesarias. Las Autoinspecciones – Auditorías Internas se efectúan en forma regular, y en ocasiones especiales, en que se presenten No conformidades, quejas o reclamos que lo ameriten.


El equipo encargado de la Autoinspección – Auditoría Interna cuenta con personal idóneo y capacitado de la institución que puede evaluar el cumplimiento de las BPM y del sistema de calidad en forma objetiva, poniendo en práctica todas las recomendaciones referentes a las medidas correctivas.

El Programa de Autoinspección – Auditoría Interna abarca los siguientes aspectos:

- Personal
- Instalaciones de fabricación, incluidas las destinadas al personal.
- Mantenimiento de edificios y equipos
- Almacenamiento de cilindros
- Mantenimiento de equipos y Aseguramiento Metrológico
- Validaciones y revalidación
- Fumigación
- Autoinspecciones y Auditoría de Calidad
- Capacitaciones
- Limpieza y desinfección de áreas y Rotación de desinfectantes
- Mantenimiento de infraestructura
- Equipos
- Producción y controles durante el procesado
- Control de calidad
- Documentación

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

- Saneamiento e higiene
- Programas de validación y revalidación
- Calibración de instrumentos y sistemas de medición
- Manejo de quejas y reclamos
- Resultados de las Autoinspecciones – Auditorías Internas anteriores y medidas correctivas adoptadas.
-

Una vez terminada la Autoinspección– Auditoría Interna, el Equipo prepara y presenta un informe, el cual contiene como mínimo los siguientes datos:

- Resultados de la Autoinspección – Auditorías Internas.
- Evaluación y conclusiones.
- Medidas correctivas recomendadas.

Documentación

La documentación es parte esencial del Sistema Integrado de Gestión y por lo tanto, está relacionada con todos los aspectos de las BPM, definiendo las especificaciones del producto, todos los procesos y procedimientos de producción con el fin de asegurar que el personal involucrado en la fabricación tenga conocimiento sobre lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que las personas responsables poseen la información necesaria para decidir acerca de la autorización de la liberación de un lote de producción y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para investigar la historia de un lote en el caso de presentarse una No conformidad.

Se llevarán registros de todas las acciones efectuadas o cumplidas, de forma que se pueda tomar conocimiento de las actividades importantes relacionadas con la fabricación del producto. Todos los registros, incluyendo los referentes a los procedimientos estandarizados de operación, se mantendrán por un año como mínimo, después de la fecha de fabricación.


EVALUACIÓN A LA GESTIÓN DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

La aplicación del Programa de Garantía de Calidad se evalúa mediante:

- Resultados de las auditorías internas de calidad.
- Cumplimiento de los programas y cronogramas de validaciones.
- La liberación de los productos con la evidencia que cumplen las especificaciones de calidad dadas.
- Respuesta y seguimiento de informes al Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Aplicación de un programa de mantenimiento preventivo.
- Controles de Cambios
- Seguimiento a cronograma de actividades

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	MANUAL DE GASES MEDICINALES	EA-TER-MA-02 V1

Cronogramas

Estos cronogramas se realizan con el fin de garantizar el cumplimiento de lo establecido en ellos, y se debe hacer seguimiento semestral, cualquier reprogramación debe ser revisada y aprobada por el Director Técnico de la USS.

8. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2017-09-06	V1	Creación de Documento para la Sub Red Sur E.S.E

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: Luisa Ovalle Javier Carranza Pedraza	Nombre: Liliana Sofía Cepeda Maris	Nombre: Diana Sepúlveda Velasco	Nombre: Jeannette Pava Laguna
Cargo: : Química Farmacéutica Cargo: Químico Farmacéutico	Cargo: directora de servicios hospitalarios	Cargo: Referente Gestión Documental	Cargo: Subgerencia de Prestación de Servicios de Salud
Fecha: 2017-09-01	Fecha: 2017-09-04	Fecha: 2017-09-05	Fecha: 2017-09-06

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.: los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2017-09-06