

GUÍA TÉCNICA PARA LA GENERACIÓN Y EL CONTROL DE CALIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL EN LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD - IPRESS

I. FINALIDAD

Asegurar la calidad y la seguridad del oxígeno medicinal generado en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS públicas, privadas o mixtas.

II. OBJETIVO

Regular el proceso de generación y el proceso de control de calidad del oxígeno medicinal que realizan las IPRESS públicas, privadas o mixtas.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía técnica tiene alcance sobre el proceso de generación y el proceso de control de calidad del oxígeno medicinal obtenido a partir de los dispositivos médicos: plantas generadoras de oxígeno medicinal de tecnología PSA (Pressure Swing Adsorption) u otras tecnologías o concentradores de oxígeno medicinal, que realizan las IPRESS públicas, privadas o mixtas. Incluye la generación de oxígeno medicinal gaseoso a partir del oxígeno líquido criogénico contenido en tanques o isotanques.

IV. PROCESOS A ESTANDARIZAR

Proceso de generación y proceso de control de calidad del oxígeno medicinal.

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

5.1.1 Certificado de análisis de oxígeno medicinal: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del laboratorio fabricante de oxígeno medicinal, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el laboratorio fabricante a la Autoridad Sanitaria. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto. Se considera que el protocolo de análisis es equivalente al certificado de análisis.

5.1.2 Cilindro: Envase transportable destinado a contener gases a baja o alta presión, comprimidos o licuados, con una capacidad de agua que no excede los 150 litros.

5.1.3 Cisterna: Recipiente aislado térmicamente fijado a un vehículo para el transporte de un gas líquido o criogénico.

5.1.4 Concentrador de oxígeno medicinal: Es un dispositivo médico (equipo biomédico) conectado a una fuente de energía eléctrica que toma aire del ambiente y extrae el oxígeno; produciendo oxígeno medicinal para ser administrado al paciente.



L. HILDEBRANDT P.

- 5.1.5 Contenedores:** Denominación genérica para los envases de gases medicinales y que pueden ser, por ejemplo: botellas, cilindros o tanques criogénicos fijo o móviles.
- 5.1.6 Control de calidad del oxígeno medicinal:** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades de muestreo, análisis, incluyendo la emisión de certificado de análisis, para asegurar que los insumos, materiales, y productos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.
- 5.1.7 Equipo Multidisciplinario conformado en la IPRESS para la gestión de oxígeno medicinal:** Equipo conformado como mínimo por un representante del área de servicios generales, área de abastecimiento, área de calidad, áreas usuarias del oxígeno medicinal y la Unidad Productora de Servicios de Salud - UPSS farmacia, y contar con un Ingeniero biomédico u otro profesional con conocimiento, experiencia y capacitación que acredite competencia técnica en gestión tecnológica del equipamiento e infraestructura. El Equipo Multidisciplinario en la IPRESS públicas (a través de acto resolutivo) y en las IPRESS privadas y mixtas, se conforma por su máxima autoridad. Este equipo es responsable de la gestión del oxígeno medicinal, que incluye las acciones dirigidas a la generación y control de calidad del oxígeno medicinal y al abastecimiento; así como, a la planificación y ejecución del plan de mantenimiento de los dispositivos médicos destinados a la generación del oxígeno medicinal y de reportar la información de stock, consumo, gastos de mantenimiento y abastecimiento.
- 5.1.8 Envase criogénico:** Contenedor fijo o móvil aislado térmicamente diseñado para contener gases criogénicos o licuados.
- 5.1.9 Farmacopea de referencia:** Texto recopilatorio de monografías de materias primas y de medicamentos, en los que se incluyen especificaciones de calidad. Este texto constituye una herramienta para asegurar la calidad de los medicamentos. Las Farmacopeas de referencia como base para el otorgamiento de la autorización sanitaria en el país, establecen los estándares que deben cumplir los productos para su correcta fabricación (calidad del producto).
- 5.1.10 Manifold o rack (rampa de llenado):** Equipo o aparato diseñado para permitir que uno o más contenedores sean vaciados o llenados al mismo tiempo.
- 5.1.11 Red de distribución de oxígeno medicinal:** Es el sistema de tuberías que enlaza la fuente de suministro ubicada en la central de gases con los dispositivos terminales o tomas murales, incluyendo todas las válvulas de aislamiento de ramales, así como los reguladores de presión en los puntos finales de aplicación del oxígeno medicinal.



5.2 GESTIÓN DEL OXÍGENO MEDICINAL EN LAS IPRESS PÚBLICAS, PRIVADAS O MIXTAS

- 5.2.1** El proceso de generación y el proceso de control de calidad del oxígeno medicinal presentan actividades de soporte relacionadas a:

- El entrenamiento, capacitación, funciones, responsabilidades y control del personal que participa en el proceso de generación y el proceso de control de calidad del oxígeno medicinal.
- Las instalaciones donde se realiza el proceso de generación y el proceso de control de calidad del oxígeno medicinal.
- El mantenimiento y control de los equipos, instrumentos y otros componentes para la generación del oxígeno medicinal.
- Los contratos suscritos entre las IPRESS y los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación/comercialización o control de calidad del oxígeno medicinal.
- La documentación y registros relacionados al proceso de generación y el proceso de control de calidad del oxígeno medicinal.
- La red de distribución de oxígeno medicinal.

5.2.2 Las IPRESS públicas, privadas o mixtas son responsables de la calidad del oxígeno medicinal generado dentro de sus instalaciones.

5.2.3 El oxígeno medicinal, ya sea en estado líquido criogénico o en estado gaseoso, es un medicamento, por lo que las IPRESS, a través de la Unidad Productora de Servicios de Salud Farmacia deben gestionarlo de la misma manera que a los demás medicamentos.

5.2.4 Cuando una IPRESS cuente con tanques criogénicos fijos, se debe tener en consideración que, durante la recepción del oxígeno medicinal, el personal identificado por el Equipo Multidisciplinario, debe verificar que dicho producto cuente con el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional para su importación, fabricación y uso, otorgados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM para poder ser usado como producto farmacéutico y debe contar con el certificado de análisis del oxígeno medicinal emitido por el fabricante.

5.2.5 Se debe asegurar la calidad y la seguridad del oxígeno medicinal durante todo el proceso de generación y el proceso de control de calidad, a través del cumplimiento de lo regulado en la presente guía técnica.

5.2.6 La planta generadora de oxígeno medicinal gaseoso de tecnología PSA u otras tecnologías, debe contar con el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o autorización excepcional de dispositivo médico emitida por la ANM.

5.2.7 La generación del oxígeno medicinal en las IPRESS públicas, privadas o mixtas se debe realizar en función a las principales fuentes de suministro, las cuales se detallan a continuación:

a) Tanque criogénico o isotanque: Son envases criogénicos fijos propios o en calidad de préstamo, presentes en las instalaciones de la IPRESS, que tienen la capacidad de almacenar oxígeno líquido criogénico, el cual es abastecido por un establecimiento farmacéutico autorizado para tal fin. Dicho tanque permite el almacenamiento de oxígeno medicinal en gran volumen y necesita de un sistema de transformación del oxígeno líquido criogénico a oxígeno medicinal gaseoso para posteriormente ser distribuido a través de las redes o tuberías hasta el punto de administración a los pacientes o mediante el uso de cilindros llenados con



ayuda de un compresor de alta presión, siendo necesario que la IPRESS demuestre, mediante evidencias documentadas, la calidad del oxígeno medicinal gaseoso según lo establecido en las farmacopeas de referencia.

- b) Plantas generadoras de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras tecnologías similares en las IPRESS:** Cuenta con componentes electromecánicos, electrónicos y neumáticos, entre ellos, generador, compresor de aire estacionario, equipo de secado, tanque de almacenamiento de aire comprimido, tanque de almacenamiento de oxígeno y otros, los mismos que a través de la adsorción por diferentes presiones, toma el aire atmosférico para secarlo y filtrarlo eliminando las partículas en suspensión, trazas de aceite, humedad y bacterias. Este aire procesado se hace pasar por los generadores de oxígeno dotados con columnas de adsorción formadas por tamices moleculares de zeolita que tienen la particularidad de adsorber el nitrógeno contenido en el aire, recuperar el oxígeno y posteriormente almacenarlo o alimentar un sistema de distribución de red diseñado para generar oxígeno para uso medicinal con una concentración de acuerdo a farmacopeas de referencia.

Considérese como componentes además a los filtros de líquidos, filtros coalescentes, filtros de carbón activado, filtros de alta eficiencia (filtros de partículas de alta eficiencia y filtros bacteriológicos), filtros oleófilos, válvulas reguladoras, tuberías y sus accesorios, compresor a pistón libre de aceite, rack de cilindros, entre otros.

- 5.2.8** Cuando en el proceso de generación y en el proceso de control de calidad se presenten resultados fuera de especificaciones del oxígeno medicinal generado, debe detenerse el proceso de generación y la distribución del oxígeno medicinal, hasta la corrección total de la causa del evento.



VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 PROCESO DE GENERACIÓN DEL OXÍGENO MEDICINAL EN LAS IPRESS

- 6.1.1** El proceso de generación del oxígeno medicinal en las IPRESS públicas, privadas o mixtas, debe cumplir las disposiciones establecidas en la Ley N° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, el correspondiente Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 010-2021-SA, y la presente guía técnica, a fin de generar oxígeno medicinal con la seguridad y la calidad requeridas.
- 6.1.2** Se deben establecer, controlar y registrar los parámetros críticos del proceso de generación y del proceso de control de calidad del oxígeno medicinal en cada turno de trabajo, tales como: concentración de oxígeno medicinal, impurezas asociadas, punto de rocío, presiones y temperaturas, cuando sea necesario, entre otros parámetros que se establezcan, especialmente durante el llenado de contenedores o cilindros. Asimismo, se debe realizar el control y el registro de la ejecución de las pruebas de fugas y otras pruebas que apliquen, controlar la limpieza o el cambio de filtros utilizados durante el proceso de generación del oxígeno medicinal gaseoso; así como, documentar la ejecución del programa de mantenimiento y calibración de la planta generadora de oxígeno medicinal de tecnología PSA u otras

tecnologías, concentradores de oxígeno medicinal y tanques criogénicos e isotanques, líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal, control de calidad y cambio de los consumibles, que en adelante se llamará Programa de Mantenimiento, el cual debe considerar cada uno de los componentes o partes de la planta.

- 6.1.3** La recepción de oxígeno medicinal en su estado líquido criogénico (incluyendo el trasvase), sus controles de calidad y monitoreo de los parámetros (presiones, temperatura, entre otros), deben efectuarse de acuerdo con los procedimientos diseñados por la IPRESS, los cuales cumplen con lo dispuesto en la presente guía, para evitar la posible contaminación, errores en los resultados y problemas que afecten la seguridad y la calidad del oxígeno medicinal.
- 6.1.4** Durante la recepción del oxígeno medicinal se debe tener en cuenta lo siguiente:
- Las líneas de trasvase deben estar equipadas con válvulas antirretorno u otro tipo de alternativas adecuadas.
 - Las conexiones flexibles, mangueras de conexión y conectores deben conservarse limpias, verificando dicha condición antes de su uso.
 - Asegurar que el oxígeno medicinal líquido, contenido en el tanque, como remanente de una entrega previa, no afecte la calidad del oxígeno medicinal líquidos a recepcionar.
- 6.1.5** Los cilindros deben ser verificados previo a su uso, dicha actividad debe documentarse a través de registros, los cuales deben conservarse para demostrar que el cilindro es apto para su uso. Esta verificación debe considerar:
- Inspección externa: Revisión de abolladuras, quemaduras de arco, presencia de grasa o aceite, información técnica grabada en el lomo del cilindro.
 - Prueba de olor para detectar la presencia de algún olor extraño (en caso de detectarse un olor extraño no se debe usar el cilindro);
 - Prueba de martillo o prueba de sonido para cilindros de acero, como indicador de corrosión interna (no debe ser realizado sobre cilindros de aluminio u otros cilindros en los que sus materiales de construcción no lo permitan). La referida prueba consiste en golpear las paredes del cilindro y según el sonido que emite, discriminar algún daño interno. Esta prueba es subjetiva y su valoración depende de la experiencia del operador.
 - Verificación de la vigencia de la prueba hidrostática en cada cilindro antes de su uso.
 - La identificación por colores de los cilindros de oxígeno medicinal gaseoso debe estar de acuerdo a lo establecido en la Norma Técnica Peruana NTP 399.014 "Colores de identificación de gases contenidos en cilindros o botellas para uso medicinal", correspondiendo el color verde y la fórmula química O₂ para el cilindro o contenedor de oxígeno medicinal. Asimismo, los contenedores de oxígeno medicinal deben llevar el hombro de color blanco o aluminio.



- f) Verificación del disco de ruptura de la válvula del cilindro, el cual es un dispositivo de seguridad que forma parte de la válvula y evita sobrepresiones.

En caso que cualquiera de las pruebas mencionadas no tenga resultados satisfactorios se debe enviar el cilindro a mantenimiento.

6.1.6 Para la identificación de los contenedores de oxígeno medicinal, debe considerarse el color establecido en la legislación sanitaria vigente (color verde), teniendo en cuenta que dicho color no actúa como prueba única de identificación. Asimismo, debe tomarse en cuenta el número de serie de cada contenedor, manejado por los proveedores, así como la capacidad y el tipo de material.

6.1.7 Las válvulas asociadas a los cilindros deben ser exclusivas para oxígeno medicinal gaseoso y se debe verificar la ausencia de partículas, aceite o grasa, antes de su uso; asimismo, se debe mantener registros de la ejecución de lo siguiente:

- a) Verificación de hilos de la rosca;
- b) Verificación del estado de la manija y el vástago de la válvula (sin daños, ni doblado);
- c) Observación de signos visibles de desgaste y corrosión en la válvula y daños visibles.
- d) Verificación de la correspondencia de la válvula (para oxígeno medicinal gaseoso).

6.1.8 Los cilindros de oxígeno medicinal gaseoso deben llenarse de acuerdo a un procedimiento elaborado por la IPRESS, el cual debe cumplir lo dispuesto en el presente numeral:

- a) Evacuar el gas remanente contenido en el cilindro por medio de vacío u otra metodología que garantice la limpieza interna del cilindro, antes de proceder al llenado, como verificar que los cilindros mantengan una presión positiva al momento de su recojo en las Unidades Productoras de Servicios de Salud – UPSS a fin de evitar el ingreso de contaminantes.
- b) Verificar el incremento de temperatura sobre la superficie de cada cilindro durante el llenado; asimismo verificar la máxima presión de trabajo por cada cilindro, con la finalidad de no exceder dicha presión durante el llenado.
- c) Realizar la prueba de fugas en cilindros, para lo cual, se deben llevar a cabo pruebas para demostrar que no hay fugas en las válvulas durante el llenado. Dicha prueba se realiza mientras el contenedor está bajo presión con la válvula abierta; para ello, se debe rociar alrededor del ensamble total de la válvula la solución jabonosa para la detección de fugas, la misma que debe ser compatible con el oxígeno medicinal y no contener hidrocarburos. La generación de burbujas es evidencia de la existencia de fugas, ante lo cual, se debe corregir el ensamble, verificar el estado de la rosca de la válvula o cambiar el cilindro y/o válvula si el problema persiste. Comprobar la presión final de llenado y llevar un registro de este proceso.
- d) Los cilindros llenos deben ser identificados mediante un rótulo en el que se incluya la siguiente información para mantener la trazabilidad del



oxígeno medicinal: Nombre y concentración nominal del producto, número de lote, fecha de envasado, nombre y firma del responsable del proceso de envasado, fecha de vencimiento, nombre de la IPRESS, así como la dirección y RUC, temperatura máxima para el almacenamiento, instrucciones y precauciones de seguridad para el manejo y traslado, además de pictogramas de seguridad. Debe consignarse en el rotulado: "El empleo y dosificación del oxígeno medicinal debe ser prescrito por un médico".

6.1.9 Los concentradores de oxígeno medicinal personales deben contar con el registro sanitario o autorización excepcional de dispositivo médico emitida por la ANM y debe conservarse el manual del equipo y seguir las instrucciones para su uso, cuidado, limpieza, desinfección, transporte y almacenamiento; así como, prestar atención a las precauciones y advertencias que se indiquen en su correspondiente manual del usuario u operador. Cuando sea necesario las áreas usuarias de oxígeno medicinal debe solicitar al área de servicios generales de la IPRESS el mantenimiento para al correcto desempeño y cumplimiento de su ciclo de vida o vida útil.

6.2 PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL GENERADO EN LAS IPRESS

6.2.1 El control de calidad del oxígeno medicinal generado en las IPRESS debe realizarse bajo la responsabilidad de un personal que cumpla con lo indicado en el numeral 6.3.1 de la presente guía.

6.2.2 El personal responsable del control de calidad del oxígeno medicinal de la IPRESS debe establecer por escrito las especificaciones y los métodos analíticos para la calidad del oxígeno medicinal, basados en las farmacopeas de referencia señaladas en el artículo 40 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

6.2.3 El personal responsable del control de calidad del oxígeno medicinal de la IPRESS debe realizar el análisis de pureza del oxígeno medicinal y la determinación de impurezas, siguiendo las especificaciones y métodos de la farmacopea de referencia que se aplique.

6.2.4 Los materiales e instrumentos utilizados para la cuantificación de oxígeno medicinal y la determinación de impurezas del oxígeno medicinal deben manipularse, mantenerse y almacenarse sin poner en riesgo su calidad y de acuerdo a lo indicado por el proveedor.

6.3 ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS DE SOPORTE AL PROCESO DE GENERACIÓN Y PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL

6.3.1 DEL PERSONAL QUE PARTICIPA EN EL PROCESO DE GENERACIÓN Y EL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL EN LAS IPRESS

a) La IPRESS debe contar con personal suficiente que permita la ejecución correcta de las operaciones sin afectar el buen desempeño del proceso, y



L. HILDEBRANDT P.

GUÍA TÉCNICA PARA LA GENERACIÓN Y EL CONTROL DE CALIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL EN LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD - IPRESS

que tenga formación y/o entrenamiento adecuado para realizar las actividades relacionadas al proceso de generación y al proceso de control de calidad del oxígeno medicinal.

- b) Contar con un personal competente a cargo de la supervisión del proceso de generación y del proceso de control de calidad del oxígeno medicinal, quien debe garantizar que el oxígeno medicinal que se distribuye a los pacientes cumpla con las especificaciones requeridas e indicadas en las farmacopeas de referencia, cuya responsabilidad recae en un Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud que cuente con el conocimiento, experiencia y capacitación y acredite competencia técnica en el adecuado manejo del proceso de generación y del proceso de control de calidad del oxígeno medicinal, que conforma el Equipo Multidisciplinario
- c) El entrenamiento y la capacitación del personal debe realizarse de acuerdo a sus responsabilidades y funciones asignadas. Las actividades de entrenamiento y capacitación deben ser continuas y basadas en un cronograma de capacitación anual. El personal nuevo debe recibir inducción al puesto de la actividad a realizar.
- d) La máxima autoridad de la IPRESS debe establecer por escrito las funciones del Equipo Multidisciplinario y las responsabilidades específicas de cada integrante del equipo multidisciplinario conformado en la IPRESS para la gestión del oxígeno medicinal, considerando como mínimo lo siguiente:
 - d.1) Elaboración de la documentación correspondiente como procedimientos, formatos, entre otros, relacionados al proceso de generación y al proceso de control de calidad del oxígeno medicinal en la IPRESS.
 - d.2) Supervisión del proceso de generación y el proceso de control de calidad del oxígeno medicinal, en cumplimiento de los procedimientos internos, y generando los registros correspondientes, según se indica en el numeral 6.3.5 de la presente guía técnica.
 - d.3) Asegurar que se realicen las gestiones para el cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo y el mantenimiento correctivo de instalaciones y equipos.
 - d.4) Asegurar que se realicen las gestiones para el cumplimiento de capacitación del personal, desarrollados por el responsable de la instalación de la planta o personal competente o experto en el tema.
 - d.5) Asegurar que se realicen las gestiones para el cumplimiento del cronograma anual de entrenamiento y capacitación, así como, de la inducción del personal nuevo.
 - d.6) Asegurar que se cumplan las tareas de limpieza de las instalaciones y los equipos relacionados a la generación del oxígeno medicinal.
 - d.7) Investigar las fallas presentadas en el proceso de generación del oxígeno medicinal en las IPRESS, planteando acciones correctivas y preventivas.
 - d.8) Coordinar las autoinspecciones periódicas al proceso de generación y al proceso de control de calidad del oxígeno medicinal.



- d.9) Autorizar el uso del oxígeno medicinal generado en un periodo de tiempo, asegurándose previamente que la documentación se encuentre completa y los controles se hayan realizado dentro de especificaciones o parámetros.
- e) La IPRESS debe adoptar medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las instalaciones establecidas para la generación y el control de calidad del oxígeno medicinal, incluidas las instalaciones destinadas al almacenamiento de los contenedores de oxígeno medicinal.

6.3.2 INSTALACIONES DONDE SE REALIZA EL PROCESO DE GENERACIÓN Y EL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL EN LAS IPRESS

- a) Está prohibido fumar, comer, beber, en las áreas asignadas al proceso de generación y al proceso de control de calidad del oxígeno medicinal, incluidas las etapas de envasado, almacenamiento de contenedores o en otras áreas donde se realicen actividades relacionadas.
- b) Las instalaciones deben reunir las condiciones necesarias para el desarrollo correcto de las operaciones que se realizan en ellas. Estas instalaciones desde su implementación deben reducir al mínimo el riesgo de contaminación, confusión y permitir una adecuada limpieza y mantenimiento de los equipos e instalaciones y proteger a los equipos y contenedores de las condiciones ambientales.
- c) Las instalaciones deben estar mantenidas ventiladas, iluminadas, lejos de materiales inflamables, en buen estado de conservación y se debe garantizar que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad del oxígeno medicinal.
- d) Se debe considerar el cumplimiento de las normas de seguridad y salud en el trabajo respectivas, que permitan salvaguardar los bienes, así como la integridad física de las personas, mediante el uso de equipos de protección personal según el trabajo realizado como: guantes, zapatos de seguridad, casco, lentes de protección, entre otros y la realización de los controles médicos periódicos. Así mismo, se debe considerar el uso de coches para el transporte seguro de cilindros y el uso de reguladores de presión.
- e) Se debe contar con espacios suficientes para mantener un orden lógico en la ubicación de los equipos usados para la generación de oxígeno medicinal y contar con un espacio adecuado para realizar las operaciones requeridas de control de calidad sin poner en riesgo los resultados analíticos, así como ambientes para el almacenamiento de la documentación emitida durante el proceso de generación y el proceso de control de calidad del oxígeno medicinal, los cuales deben estar custodiados para salvaguardar la trazabilidad del proceso.
- f) Se debe contar con zonas de almacenamiento delimitadas e identificadas para los contenedores de oxígeno medicinal, incluyendo a los cilindros, tanques, termos, cisternas y otros envases criogénicos, con el fin de evitar confusiones. Asimismo, en el caso de los cilindros, estos deben mantenerse asegurados en posición vertical, evitando caídas,



durante su traslado y almacenamiento. Las válvulas deben estar protegidas con una tapa, capuchón o elemento de protección similar.

- g) Para asegurar el abastecimiento continuo e ininterrumpido de oxígeno medicinal, las IPRESS deben contar con sistemas de respaldo, los cuales se deben constituir en una alternativa segura para el suministro de oxígeno medicinal en casos de fallas del suministro principal.

6.3.3 MANTENIMIENTO Y CONTROL DE LOS EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS COMPONENTES PARA LA GENERACIÓN DEL OXÍGENO MEDICINAL.

- a) El mantenimiento de los equipos debe ser adecuado, cumpliendo con el Programa de Mantenimiento establecido por la IPRESS, el cual debe tomar en consideración el programa de mantenimiento establecido por el fabricante o responsable de la instalación.
- b) Los manifolds o rampas de llenado, termos, cisternas y cilindros deben estar provistos de conexiones y válvulas de llenado que correspondan a especificaciones técnicas para oxígeno medicinal y que estén en perfectas condiciones. Dichas especificaciones técnicas deben ser documentadas y estar disponibles.
- c) Los equipos e instrumentos para el proceso de generación y el proceso de control de calidad del oxígeno medicinal, así como los tanques de almacenamiento del oxígeno medicinal en su estado líquido criogénico deben ser adecuados para su uso.
- d) Las IPRESS deben realizar la calibración y/o verificación de los instrumentos utilizados durante el proceso de generación y el proceso de control de calidad del oxígeno medicinal, la cual debe estar documentada.
- e) La frecuencia de la calibración de los instrumentos debe ser como mínimo una vez al año.
- f) Para el caso del analizador de la pureza de oxígeno, las verificaciones deben realizarse mensualmente, incrementando la frecuencia cuando se hayan reportado fallos, incumplimiento del programa de mantenimiento u otras situaciones que pueden afectar el desempeño del instrumento.

6.3.4 CONSIDERACIONES RESPECTO A LOS CONTRATOS SUSCRITOS ENTRE LAS IPRESS Y LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN/ COMERCIALIZACIÓN O CONTROL DE CALIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL

- a) Todas las responsabilidades sobre la calidad y las condiciones de adquisición del oxígeno medicinal, préstamo de tanques criogénicos fijos por parte del establecimiento farmacéutico a la IPRESS o control de calidad tercerizado del oxígeno medicinal, deben estar claramente establecidas en un contrato, convenio o su equivalente.
- b) Los registros relacionados al proceso de generación y al proceso de control de calidad del oxígeno medicinal por terceros deben permanecer en poder del contratante y estar a disposición inmediata durante las actividades de supervisión y control internas o externas.



6.3.5 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS RELACIONADOS CON EL PROCESO DE GENERACIÓN Y EL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL DENTRO DE LAS IPRESS

- a) Se debe generar la documentación técnica relacionada al proceso de generación y al proceso de control de calidad que permita la estandarización y la evidencia de la ejecución de las operaciones que tengan impacto sobre la calidad de los procesos, tales como procedimientos, registros u otros que describan las actividades de limpieza, mantenimiento, generación y control de calidad del oxígeno medicinal, capacitación del personal, entre otras.
- b) Los documentos deben ser elaborados y revisados por los responsables identificados por el equipo multidisciplinario y aprobados por la máxima autoridad de la IPRESS, previamente a su uso.
- c) El contenido de los documentos debe ser redactado sin ambigüedades, de forma que permita su fácil comprensión.
- d) El responsable identificado por el Equipo Multidisciplinario debe mantener disponible para consulta por parte de los usuarios, seguimiento de programas y labores de supervisión e inspecciones la documentación técnica: Manuales de usuario, procedimientos, especificaciones, formularios, programas, entre otros documentos relacionados con la generación y el control de calidad del oxígeno medicinal
- e) Cuando en un documento deban ingresarse datos, éstos deben ser claros, legibles e indelebles. Se debe disponer de suficiente espacio para el ingreso de todos los datos solicitados, los que deben ser registrados inmediatamente después de ejecutar la actividad. En todo momento debe ser posible identificar y/o reconocer la persona que ingresó cada dato en el registro.
- f) Los registros que documentan el proceso de generación y el proceso de control de calidad del oxígeno medicinal, incluyendo los monitoreos de los parámetros del proceso de generación del oxígeno medicinal, las verificaciones de cilindros, controles de calidad del oxígeno medicinal, entre otros, deben permanecer custodiados bajo responsabilidad del personal identificado por el Equipo Multidisciplinario.



6.3.6 RED DE DISTRIBUCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

- a) Cuando las IPRESS cuenten con redes de distribución de oxígeno medicinal, se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - a.1) Las redes de distribución deben ser adecuadas, de material compatible para el uso y no afectar la calidad del producto.
 - a.2.) Realizar el control de calidad del oxígeno medicinal gaseoso en los puntos de uso. Dichas actividades de control de calidad deben ser evidenciadas en registros.
- b) Asegurar el correcto funcionamiento y la seguridad del sistema de distribución mediante pruebas periódicas para detección de fugas. La frecuencia de las pruebas para detección de fugas debe realizarse como mínimo una vez al año. Asimismo, se debe realizar pruebas de

hermeticidad al sistema de distribución durante la instalación, antes del uso.

- c) El Equipo Multidisciplinario realiza el seguimiento del programa de mantenimiento correspondiente a las redes de distribución de oxígeno medicinal gaseoso en las IPRESS.

VII. RECOMENDACIONES

- 7.1 Realizar la gestión y control de los riesgos inherentes al proceso de generación y al proceso de control de calidad del oxígeno medicinal, con el objetivo de asegurar la calidad y la seguridad del producto final (oxígeno medicinal).
- 7.2 La calidad del oxígeno medicinal y el cuidado del proceso de generación y el proceso de control de calidad del oxígeno medicinal está dentro de las responsabilidades de la máxima autoridad de la IPRESS.
- 7.3 Registrar los planes, acciones y actividades relacionadas a los cambios importantes que se realicen en los equipos, instalaciones o procesos, que tengan impacto directo sobre la calidad del producto final (oxígeno medicinal).
- 7.4 Disponer de los recursos necesarios para la ejecución satisfactoria de las actividades del personal responsable del proceso de generación y del proceso de control de calidad del oxígeno medicinal.
- 7.5 Contar con un historial de resultados analíticos de la pureza e impurezas del oxígeno medicinal generado, así como del control de los parámetros críticos de los procesos, lo que debe ser usado para la evaluación del desempeño del proceso de generación y el proceso de control de calidad del oxígeno medicinal.
- 7.6 Mantener identificados, codificados o rotulados los equipos, áreas, instrumentos (incluye etiquetas de calibración de instrumentos), materiales, entre otros.
- 7.7 Los registros electrónicos relacionados al proceso de generación y al proceso de control de calidad del oxígeno medicinal como las medidas de parámetros (presión, temperatura, tiempo, pureza e impurezas, entre otros), son válidos siempre y cuando se demuestre que éstos tienen un nivel de seguridad e inviolabilidad, que asegure la integridad de los datos.
- 7.8 Contar con alarmas visuales y/o auditivas para alertar cualquier fallo o condiciones riesgosas que afecten la calidad del oxígeno medicinal y la salud del paciente.

VIII. BIBLIOGRAFÍA.

- 8.1 Organización Mundial de la Salud. Especificaciones Técnicas de los Concentradores de Oxígeno [Internet]. 20, avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza: Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios Sistemas de Salud e Innovación; 2016 [Revisado 2020; citado julio 2020]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251911/9789243509884-spa.pdf>.
- 8.2 Organización Panamericana de la Salud. Especificaciones técnicas de dispositivos médicos para la gestión de casos de COVID-19 en los servicios de salud [Internet]. Estados Unidos: OPS/PHE/IM/Covid-19/20-001; recomendaciones interinas, 3 de marzo del 2020 [Revisado 2020; citado julio 2020]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51980/OPSPHEIMCovid1920001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

