



UNSAM
UNIVERSIDAD
NACIONAL DE
SAN MARTÍN



“CURSO DE PLANIFICACION DEL RECURSO FISICO EN SALUD” 2006/2007

**Gases médicos - Red de distribución
interna: Análisis crítico de Normativas,
Organismos de Regulación y
Fiscalización. Aspectos Comerciales**

Arq. Griselda Saposnik - Arq. Alejandro Weicman

RESUMEN

- Introducción ¿Por qué este tema?
- ¿Qué normas regulan los Gases Medicinales?
- Definición Gases Medicinales
- Gases Medicinales que conlleva red de distribución interna
- Riesgos asociados al uso de gases medicinales
- ¿Quién es el responsable de la red de distribución?
- Aspectos comerciales
- Conclusiones

INTRODUCCIÓN

¿Por qué este tema?

- ¿Quién supervisa que la instalación de gases médicos se haga de acuerdo a Normas?
- ¿Quién fiscaliza el mantenimiento de las mismas, como hoy por hoy ocurre, por ejemplo, con los ascensores?
- Acaso las instalaciones de gases medicinales ¿no son tan o más riesgosas que el funcionamiento de un ascensor?

INTRODUCCIÓN

¿Por qué este tema?

- Esto nos lleva inevitablemente a investigar cuáles son los organismos de control y seguimiento que supervisarán la correcta ejecución de la instalación, su eficaz mantenimiento y cómo será registrado el trabajo de mantenimiento, dejando claramente establecido las responsabilidades que le competen a cada una de las partes actuantes: autoridad pública – institución – proyectista - Instalador - empresa de mantenimiento

¿Qué normas regulan los Gases Medicinales?

- Resolución 1130/2000 – Ministerio de Salud: Reglamento para la Fabricación, Importación y Comercialización de Gases Medicinales, y Anexo “Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos”.
- Disposición 4373/2002: Normas técnicas para la elaboración de oxígeno medicinal mediante la separación del aire por adsorción PSA. Exigencias generales. Control de calidad del producto terminado. Requisitos de control de calidad.

Normas IRAM y otras

- FAAA AB 37217 : 1997 - Redes de Distribución de Gases Medicinales
- 2502 . 1980 – Caños de acero para usos comunes
- 2568 . 1994 – Tubos de cobre sin costura, para usos generales
- 4220-1: 1998 – aparatos de electromedicina – Especificaciones generales de seguridad
- FAAA AB 37203 . 1996 – Acoplamiento por yugo y válvula para botellas de gases comprimidos de uso médico.
- FAAA AB 37214 -1 : 1994 Conectores roscados y mangueras flexibles para baja presión – Para uso en sistemas de gases medicinales.
- FAAA AB 37218 : 1996 – Cilindros y cañerías de gas medicinal para uso anestesiológico – Marcado e identificación del contenido.

Normas IRAM y otras

- FAAA AB 37220-3 : 1997 – sistema de evacuación de gases de anestesia
 - FAAA AB 37221 -1/2 . 1997 – señales de alarma para anestesia y cuidados respiratorios – parte 1 y 2. Señales de alarma visual y audible.
 - FAAA AB 37224 : 1997 - Unidades terminales para usar en sistemas de cañerías de gases medicinales
 - 2588: identifica los cilindros de acuerdo al color.
 - 2388 . 1986 – Instalaciones eléctricas fijas en los edificios – Protección de seguridad.
 - AEA – Reglamentación para la ejecución de Instalaciones Eléctricas Sección 710 Locales para uso médico
 - Y otras de normas de calidad de fabricación de los productos
-
- FAAA: Federación Argentina de Asociaciones de Anestesiología.
 - AEA: Asociación Electrotécnica Argentina.

¿Qué es el IRAM?

- El Instituto Argentino de Normalización (IRAM) es una asociación civil sin fines de lucro cuyas finalidades específicas, en su carácter de Organismo Argentino de Normalización, son establecer normas técnicas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, además de propender al conocimiento y la aplicación de la normalización como base de la calidad, promoviendo las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas para brindar seguridad al consumidor. IRAM es el representante de la Argentina en la International Organization for Standardization (ISO), en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y en la Asociación MERCOSUR de Normalización (AMN).

Definición de gas medicinal

(Resolución 1130/2000 – Ministerio de Salud)

- *Todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocido y acotado de acuerdo a especificaciones. Los gases medicinales, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos, presentan propiedades de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica".*

Gases Medicinales que conlleva red de distribución interna

- Oxígeno Medicinal
- Aire Medicinal
- Vacío o aspiración

Riesgos asociados al uso de gases medicinales

- Asociados a las características de los envases y las propiedades de los gases
- Riesgos asociados a la red de distribución.
- Riesgos asociados a la calidad del Gas Medicinal:

Asociados a pureza

Asociados a Impurezas

Riesgos asociados al uso de gases medicinales

- En nuestro caso particular, nos ocuparemos de los **riesgos asociados a la red de distribución, e inevitablemente asociados a la calidad**, por lo que nos hacemos las siguientes preguntas:

¿Quién es el responsable de la red de distribución?

- ¿Quién proyecta y calcula?
- ¿Quién controla?
- ¿Quién aprueba o habilita?
- ¿Quién realiza controles periódicos?
- ¿Un ingeniero? ¿un bioingeniero? ¿El Ministerio de Salud? ¿Personal de mantenimiento? ¿Todos?
- ¿Quién otorga la matrícula habilitante para tales fines?
- ¿QUIEN O QUIENES?

¿Quién es el responsable de los gases medicinales en un establecimiento asistencial?

- ¿Quién selecciona a los proveedores?
- ¿Quién compra?
- ¿Quién los recibe, almacena y entrega a los distintos servicios?
- ¿Quién realiza el mantenimiento de la red de distribución?
- ¿Quién realiza los pedidos de reposición?
- ¿Los médicos? ¿Las enfermeras? ¿Farmacia? ¿Compras? ¿Mantenimiento? ¿Todos?
- ¿QUIEN O QUIENES?

¿Quién es el responsable de la red de distribución?

- Si nos hacemos estas mismas preguntas con el resto de las instalaciones que integran los edificios destinados a salud, como ser: la aprobación, fiscalización de proyecto y cálculo, mantenimiento en la red de distribución y supervisión, podremos establecer la falta de normativas o vacíos en lo referente a gases medicinales ya que, si bien el Ministerio de Salud es el que habilita las instituciones, no encontramos normativas que dejen claramente establecido quien o quienes serán los encargados de cumplir cada uno de los roles en función de las distintas etapas: desde el proyecto hasta el mantenimiento, una vez habilitada la institución y obviamente sus instalaciones.

Otros Ejemplos

INSTALACIÓN	¿Quién aprueba o habilita?	¿Quién controla?	¿Quién proyecta y calcula?
	NORMATIVA	ENTE FISCALIZADOR	PROFESIONAL MATRICULADO ACTUANTE
Red de Gas	G. E. / Metrogas	Metrogas	Matriculados de 1º, 2º y 3º categoría (Profesionales y técnicos)
Red de Agua y Cloaca	OSN / CE	DGFOC	Matriculados de 1º y 2º categoría (Profesionales y técnicos)
Instalación Eléctrica	AEA, CE	APSE – IHA , DGFOC,	Matriculados de 1º y 2º categoría (Profesionales y técnicos)
Instalación Electromecánica (ascensor)	CE, Ordenanza 49308/95	DGFOC	Matriculados (profesionales y técnicos)

¿Quién es el responsable de la red de distribución?

- Si bien para la red de distribución de gases medicinales existen las Normas Iram, las mismas no disponen cómo se llevará a cabo cada una de estas tramitaciones o la fiscalización del cumplimiento de las mismas y, en este sentido, el Ministerio de Salud tampoco establece una reglamentación al respecto, salvo en el proceso de fabricación de Gases, pero no en cuanto a red de distribución. Tampoco pudimos establecer la relación entre el Ministerio de Salud y las Normas Iram como las de aplicación en nuestro país o en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

¿Quién es el responsable de la red de distribución?

- La instalación, distribución y uso de los gases medicinales en un establecimiento asistencial debe evitar confusiones, trabajar con seguridad, ser utilizados y mantenidos responsablemente y garantizar la correcta entrega desde la central de abastecimiento hasta el punto final, puesto de suministro, hasta el acople en cada sector o servicio.

¿Quién es el responsable de la red de distribución?

- Debemos destacar lo importante que significa el Desarrollo de las Normas Iram para gases Médicos donde queda perfectamente establecido una cantidad de recursos técnicos, como diferentes tipos de dispositivos, roscas, e identificaciones donde se garantiza la imposibilidad de interconectar gases de diferentes tipos, evitando así accidentes producto del error humano.

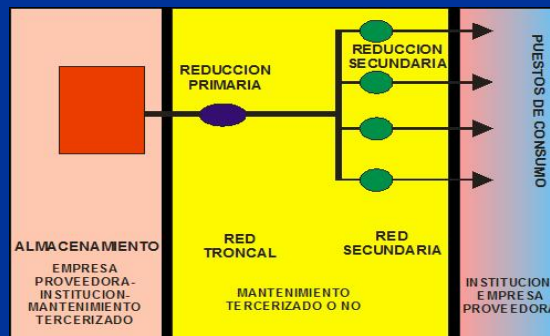
¿Quién es el responsable de la red de distribución?

pero.....

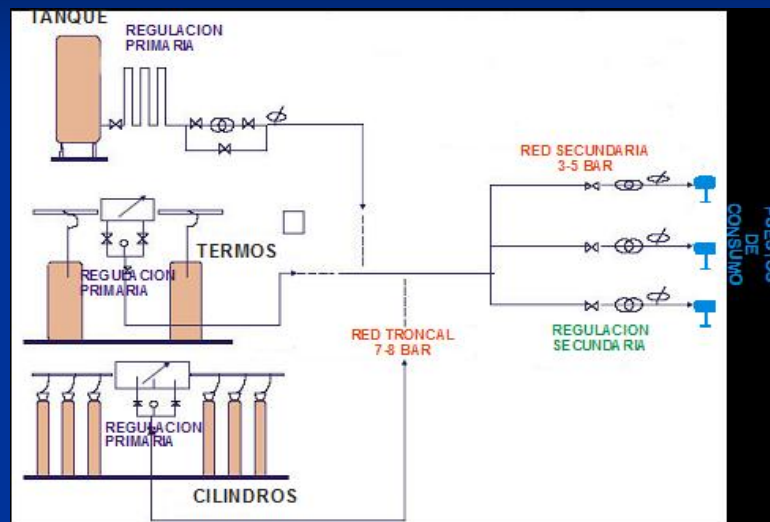
- ¿Quién fiscaliza su correcta aplicación? ¿El Minsiterio de Salud de la Nación? ¿La Secretaría de Salud de la Ciudad? ¿A través de qué tramitación y aprobación? Los profesionales y técnicos que proyectan y ejecutan las instalaciones de gases médicos, ¿dónde están matriculados?
- Al no tener respuestas a estas preguntas, se demuestra el vacío institucional en los mecanismos de aprobación, seguimiento y control de las instalaciones, sobre todo la red de distribución de gases médicos.

Esquemas de red de distribución interna - Responsabilidades

Veamos ahora en un esquema de la red de distribución interna, quién o quienes tienen responsabilidad en cada una de sus partes componentes:



Esquemas de red de distribución interna - Responsabilidades



Esquemas de red de distribución interna - Responsabilidades

- En relación a los responsables de la provisión, distribución y administración de gases médicos intervienen distintos sectores desde que se provee el gas en la central de almacenamiento/abastecimiento, hasta que es administrado al paciente en las unidades terminales.

Esquemas de red de distribución interna - Responsabilidades

- **Selección del proveedor**
Puede intervenir más de un área: Proyecto – Compras – Farmacia - Mantenimiento.
- **Recibe, almacena y entrega a los distintos servicios:**
Area de Mantenimiento, tercerizado o perteneciente a la misma Institución.
- **Realiza el pedido de reposición:** Area de Compras o Mantenimiento.
- **Realiza el mantenimiento de la red de distribución troncal primaria y red secundaria hasta el acople:**
Area de Mantenimiento.
- **Puestos de consumo:**
Se administra a los pacientes a través de los médicos.

Esquemas de red de distribución interna - Responsabilidades

En todas estas etapas:

- ¿Quién controla la calidad?
- ¿Quién controla los riesgos asociados a la red de distribución interna?

Esquemas de red de distribución interna - Responsabilidades

- Las áreas intervinientes en el sistema de almacenamiento, sala de máquinas y red de distribución son varias, por lo que es muy difícil establecer luego las responsabilidades si no se lleva un control en cada una de las etapas: desde que el gas llega a la central de almacenamiento hasta la administración al paciente.

Almacenamiento y manipulación de cilindros y termos

- Si bien existen recomendaciones en cuanto al almacenamiento y manipulación de cilindros, como así también a la utilización de termos, las responsabilidades pueden ser compartidas entre el empresa que realiza la provisión y el personal de Mantenimiento propio de la Institución o tercerizado.

Almacenamiento y manipulación de cilindros y termos

- Almacenamiento de cilindros:

SE RECOMIENDA	NO SE RECOMIENDA
<ul style="list-style-type: none">○ Posición vertical.○ Depósitos en lugares de poco tránsito de personas y vehículos.○ Limpieza y ventilación.○ Sistemas de sujeción.○ Inspección diaria y alerta de anomalías	<ul style="list-style-type: none">○ Temperaturas extremas.○ Exposición a rayos solares.○ Combustibles y comburentes.

Almacenamiento y manipulación de cilindros y termos

■ Manipulación de cilindros:

SE RECOMIENDA	NO SE RECOMIENDA
<ul style="list-style-type: none">• Carretilla adecuada.• Tapa Tulipa.• Buen estado de pisos.	<ul style="list-style-type: none">• Arrastrar y rodar.• Manos sucias.• Elevación con electroimán, cuerdas, etc.• Golpes o choques.

Almacenamiento y manipulación de cilindros y termos

■ Utilización de cilindros:

SE RECOMIENDA	NO SE RECOMIENDA
<ul style="list-style-type: none">• Verificar identificación.• Lavar manos.• Usar reductor de presión.• Verificar estado de conexiones.• Posicionamiento lateral para abrir.• Válvula cerrada cuando no se usa.• Uso de agua jabonosa (fugas).	<ul style="list-style-type: none">• Manos sucias.• Caudalímetros, mangueras, u otros aparatos o accesorios de otros gases.• Forzar conexiones.• Quitar válvulas.• Fumar o hacer llamas.• Lubricar válvulas, reductores o accesorios.• Empleo de alcohol, acetona u otro solvente inflamable para limpieza de válvulas, reductores, etc.

Almacenamiento y manipulación de cilindros y termos

■ Utilización de termos

SE RECOMIENDA	NO SE RECOMIENDA
<ul style="list-style-type: none">• Lugares ventilados.• Orden y Limpieza.• Conocimiento de riesgo de derrame.• Buen estado de pisos.• Restricción de acceso y distancia de seguridad recomendadas.• Inspección diaria y alerta de anomalías.	<ul style="list-style-type: none">• Lubricar conexiones, válvulas, etc.• Colocar sobre suelo de tierra, madera o poco parejos.• Trasladar sin carretilla.• Manipular por personal no autorizado.

Almacenamiento y manipulación de cilindros y termos

En todas estos procedimientos:

- **No hay una clara fiscalización periódica, y muchas veces en el trabajo de almacenamiento, manipulación y utilización se comparten responsabilidades.**

Aspectos comerciales

- Otro de los inconvenientes que afectan el diseño y mantenimiento de las instalaciones de gases médicos está dada por la reposición de los elementos y/o accesorios de las unidades terminales, llamados “poliductos”.
- La mayoría de las veces se debe, inevitablemente, recurrir al Instalador o Proveedor original, ya que es muy difícil encontrar otra firma que pueda proporcionar el mismo tipo de terminal o acople por no disponer de elementos compatibles con el sistema ya instalado en el poliducto.

Aspectos comerciales

- Esta restricción o “cautiverio” del mercado conlleva rigidez en el sistema de distribución en su punto final y, como resultado, no poder decidir como cliente la ecuación precio-calidad más adecuada para cada caso, sumado a la falta de stock, tiempos de espera en la fabricación, entrega y/o instalación.

Aspectos comerciales

Un ejemplo:

- El Proveedor “X”, que instaló el poliducto original, trabaja con los llamados acoples rápidos. Tiene demora en la entrega.
- El Proveedor “Y”, que puede proveer en tiempo y forma los accesorios necesarios para poner nuevamente en funcionamiento el puesto de atención, utiliza los llamado acoples roscados.
- Ambas soluciones son incompatibles entre sí, debiendo cambiar TODO EL SISTEMA y no solo la pieza de acople.
- Esta solución, de más está decir, resulta **anti-económica**

Aspectos comerciales

- La norma que rige la Instalación de Redes de Distribución de Gases Medicinales es la Norma Iram – FAAA AB 37217/1997, que en su item 9 Unidades Terminales, apartado 9.1 dice textualmente:
 - *“Cada unidad terminal aceptará solamente el conector apropiado para cada gas específico, bien para un equipo medicinal o bien para su conjunto de conexión. Esta conexión será del tipo de conector roscado, o del tipo de conexión rápida (IRAM FAAA AB 37214), siendo el cuerpo de la unidad terminal quien contendrá la válvula de retención y quién recibirá el conector, dependiendo del tipo de conexión.”*

Aspectos comerciales

- La norma deja abierta la posibilidad de que la pieza de conexión o acople sea de dos tipos:
 - conector roscado
 - acople rápido
- Es obvio que esto permite la convivencia en el mercado de ambos sistemas, los proveedores tienen libertad para determinar que tipo de acople utilizarán, cumpliendo estrictamente con la norma.

Aspectos comerciales

- Para el caso de los conectores roscados las normas establecen específicamente que se deben aplicar roscas de Normas DISS y NIST, y los diferentes diámetros para cada gas.
- En el caso de los acoples rápidos las Normas no especifican mayormente como deben ser. Las firmas líderes del mercado, en especial extranjeras, aplicaron las Normas de sus respectivos países de origen y distintas entre sí, por lo que se produjo una proliferación de artefactos, en los distintos centros asistenciales o incluso dentro del mismo centro asistencial, pero en distintos servicios, con diferente tipo de acople rápido, no compatibles entre sí, ni compatibles con los acoples roscados existentes en el mercado.

Aspectos comerciales

- Es importante destacar que esta problemática se potencia, cuando se aplica a una estructura de Salud Pública. Los edificios y las instalaciones tienen diferentes orígenes, por lo que en una misma institución puede darse que coexistan ambos sistemas de acoples en distintos servicios o pabellones.

Aspectos comerciales

- Ejemplo de acoples rápidos



Aspectos comerciales

- Ejemplo de acoples roscados



CONCLUSIONES

Aspectos normativos de regulación y fiscalización

- A través del desarrollo de este trabajo hemos podido llegar a la conclusión que existe un vacío institucional en los mecanismos de aprobación y fiscalización de proyecto y cálculo; y mantenimiento y supervisión de la red de distribución en un tema tan importante como las instalaciones de gases médicos en edificios destinados a la salud.

CONCLUSIONES

Aspectos normativos de regulación y fiscalización

- Si bien para la red de distribución de gases medicinales existen las Normas Iram, las mismas no disponen cómo se llevará a cabo cada una de estas tramitaciones o la fiscalización del cumplimiento de las mismas y, en este sentido, el Ministerio de Salud tampoco establece una reglamentación al respecto, salvo en el proceso de fabricación de Gases, pero no en cuanto a red de distribución.
- Tampoco pudimos establecer la relación entre el Ministerio de Salud y las Normas Iram como las de aplicación en nuestro país o en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.
- En nuestra opinión sería importante establecer normativas y protocolos oficiales para el desarrollo, mantenimiento y control de dichas instalaciones.

CONCLUSIONES

Aspectos normativos de regulación y fiscalización

- Debemos destacar lo importante que significa el Desarrollo de las Normas Iram para gases Médicos donde queda perfectamente establecido una cantidad de recursos técnicos, como diferentes tipos de dispositivos, roscas, e identificaciones donde se garantiza la imposibilidad de interconectar gases de diferentes tipos, evitando así accidentes producto del error humano.

CONCLUSIONES

Aspectos normativos de regulación y fiscalización

- En la provisión, distribución y administración de gases médicos en una Institución, intervienen distintos sectores desde que se provee el gas en la central de almacenamiento/abastecimiento, hasta el acople de las unidades terminales donde es administrado al paciente. No hay un protocolo oficial para el seguimiento de cada una de estas responsabilidades
- Si bien existen recomendaciones en cuanto al almacenamiento y manipulación de cilindros, como así también a la utilización de termos, las responsabilidades pueden ser compartidas entre la empresa que realiza la provisión y el personal de Mantenimiento, propio de la Institución, o tercerizado.

CONCLUSIONES

Aspectos comerciales

- La Norma *IRAM FAAA AB 37214* deja abierta la posibilidad de que la pieza de conexión o acople sea de dos tipos: a) conector roscado ó b) acople rápido.
- Esto permite la convivencia en el mercado de ambos sistemas. Estas soluciones son incompatibles entre sí, generándose una restricción o “cautiverio” por la rigidez de cada uno de estos sistemas de acoples.
- Para cambiar de proveedor muchas veces es necesario cambiar **TODO EL SISTEMA** y no solo la pieza de acople.
- De lograr una real normatización, un poco más acotada en cuanto a la utilización de un único tipo de acople, la economía de recursos no solo económicos sino técnicos y humanos sería muy importante.