

**Propuesta para la presentación de validaciones de producción en BPM's en gases
medicinales para una IPS.**

Ing. Mario Andrés Núñez Cortez

Asesor:

Msc. July Patricia Castiblanco Aldana

Especialización en Gerencia en Ingeniería Hospitalaria

Dirección de Posgrados

Universidad ECCI

Bogotá D.C. Septiembre 2022

**Propuesta para la presentación de validaciones de producción en BPM's en gases
medicinales para una IPS.**

**Trabajo de investigación para optar por el título de
Especialista en Gerencia de Ingeniería hospitalaria**

Ing. Mario Andrés Núñez Cortez

Especialización en Gerencia en Ingeniería Hospitalaria

Dirección de Posgrados

Universidad ECCI

Bogotá D.C. Septiembre 2022

Agradecimientos

A las direcciones, coordinadores, administradores y profesionales de la institución hospitalaria para depositar la confianza de sus procesos de BPM, y permitirme plantear las recomendaciones planteadas en este proyecto para implementarlas en una certificación tan importante para la prestación de servicios de salud a la comunidad.

A mis tutores, todas las personas que me rodean y me brindan la posibilidad de aprender y crecer como profesional y como persona de valor. A los tutores de la universidad ECCI por la paciencia y el apoyo brindado durante este proceso educativo tan valioso.

Dedicatoria

A Dios, por darme la fuerza para continuar en el proceso de formación, a mi abuela que siempre ha sido incondicional en el trayecto de mi vida de todas las maneras posibles.

Resumen

Este trabajo trazó la línea base para la certificación en el marco de las Buenas Prácticas de Manufactura para gases medicinales en una institución prestadora de salud de cuarto nivel, estableciendo un punto de partida para ajustar los requerimientos de las normas aplicables en la fabricación de aire medicinal catalogado como medicamento, y cuya producción se encuentra regulada en todo el territorio colombiano, por la metodología de auditoría y comparación se recopiló toda la información en la documentación del proceso, inspecciones y entrevistas del personal que desempeña funciones operativas o de gestión en el proceso productivo encontrando las brechas que afectan del proceso.

Así entonces, se crearon en el sistema de gestión de calidad (SGC), las oportunidades de mejora para cada uno de los responsables de del proceso, asegurar el cierre satisfactorio y de tal forma que garantice que cumple con los requisitos solicitados en cada etapa del proceso, como resultado se ajustó el proceso a las exigencias de la normatividad, en cuanto a las validación es del proceso productivos de gases medicinales en los componentes como diseño, instalación, operación infraestructura y recomendaciones para el funcionamiento engranado con otras áreas pertinentes para conservar la certificación de buenas prácticas de manufactura en gases medicinales ante el Instituto de vigilancia y control de medicamentos y alimentos (Invima).

Palabras clave

Buenas prácticas de manufactura (BPM), Validación, Gases medicinales.

Abstract

This work traced the baseline for certification within the framework of Good Manufacturing Practices for medical gases in a fourth level health provider institution, establishing a starting point to adjust the requirements of the applicable standards in the manufacture of medical air. cataloged as a medicine, and whose production is regulated throughout the Colombian territory, by the audit and comparison methodology, all the information was collected in the documentation of the process, inspections and interviews of the personnel who perform operational or management functions in the production process. finding the gaps that affect the process.

Thus, in the quality management system (QMS), opportunities for improvement were created for each of those responsible for the process, to ensure satisfactory closure and in such a way as to guarantee that it meets the requirements requested at each stage of the process. process, as a result, the process was adjusted to the requirements of the regulations, in terms of validation of the medical gas production process in components such as design, installation, infrastructure operation and recommendations for operation geared with other relevant areas to preserve the certification of good manufacturing practices in medicinal gases before the Institute for surveillance and control of medicines and food (Invima).

Keywords

Good Manufacturing Practices (BPM), Validation, Medical Gases.

Introducción

El aire medicinal es un producto farmacéutico que se utiliza en la prevención, diagnóstico, tratamiento y alivio o curación de las enfermedades, en soporte ventilatorio, terapia de inhalación y procedimientos de anestesia, es considerado un medicamento, por lo tanto se debe garantizar el suministro de manera oportuno y seguro, el medicamento debe cumplir con las características de calidad establecidas en la Farmacopea americana (USP), en concordancia con la normatividad nacional vigente e incorporando las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

El presente documento, pretende generar un apoyo documentado de las actividades que pueden ajustarse a la práctica en cualquier institución hospitalaria que quiera adoptar la certificación de BPM's para los gases medicinales, conscientes de la importancia que tiene el uso de este medicamento para el consumo humano, el impacto en las salud y las repercusiones que implica su interrupción o fallas en el desempeño de los sistemas que lo componen, afectando la salud o provocando eventos o incidentes graves que podrían conllevar a la muerte.

Las inspecciones, auditorias y controles en proceso, permiten delimitar las brechas entre los requerimientos normativos solicitados, frente a los procesos ya establecidos, estas actividades permiten generar los insumos necesarios para desplegar las tareas en cada uno de los estándares de producción, desarrollarlos y cerrarlos y consolidarlos. El alcance del documento abarca las validaciones del proceso productivo y aunque la regulación va aún más allá, este proceso es considerado uno de los más estructurados en las instituciones prestadoras de salud. Con el objetivo finalmente de cerrar las brechas consolidar el proceso

apoyado de la documentación para soportar la trazabilidad y uniformidad de la producción del medicamento.

Contenido

Agradecimientos	3
Dedicatoria	4
Resumen	5
Abstract	6
Introducción.....	7
Listado de tablas.....	12
Listado de figuras.....	13
1 Propuesta para la presentación de validaciones de producción en BPM's en gases medicinales para una IPS.	14
2 Problema de investigación	14
2.1 Descripción del problema.....	14
2.2 Planteamiento del problema.....	15
Como orientar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de gases medicinales en una institución de salud para certificación del INVIMA.	15
2.3 Sistematización del problema.....	15
3 Objetivos de la Investigación	16
3.1 Objetivo general	16
Orientar las necesidades de las BPM's en el proceso productivo de gases medicinales en una IPS.	16

3.2	Objetivos específicos	16
4	Justificación y delimitación.....	16
4.1	Justificación.....	17
4.2	Delimitación	18
4.3	Limitaciones	18
5	Marco conceptual.....	20
5.1	Estado del arte	20
5.1.1	Ámbito nacional	20
5.1.2	Ámbito Internacional	23
5.2	Marco Teórico	26
5.2.1	¿Que es una USP?.....	26
5.3	Descripción General Proceso de Producción de Aire Medicinal en sitio por compresión.....	27
5.4	Componentes del sistema.....	28
5.4.1	Toma de Aire.....	28
5.4.2	Sistema de compresión	29
5.4.3	Tanque Ecuador o pulmón.....	31
5.4.4	Válvulas tanque pulmón.....	32
5.4.5	Modo de alarma.....	32
5.4.6	Operación manual / Test de alarma	32
5.5	Sistema de Secado	32
5.6	Sistema de Filtración.....	36
5.7	Filtro Coalescente	37
5.8	Filtros De partículas.....	37
5.9	Filtros de Carbón Activado	37
5.10	Filtros Microbiológicos.....	38
5.11	Analizador de Impurezas - Punto de Rocío (DP)	39
5.12	Analizador de impurezas – Monóxido de Carbono (CO)	40
5.13	Sistema de control integrado TotalAlert Embedded.....	41
5.14	Alarmas	45
5.15	Electroválvula.....	45

		10
5.16	Red de suministro	46
6	Marco normativo/legal.....	46
7	Marco metodológico	48
7.1	Recolección de la información	48
7.1.1	Tipo de investigación.....	49
7.1.2	Fuentes de obtención de la información	50
7.1.3	Herramientas	52
7.1.4	Metodología.....	52
7.1.5	Descripción de los estándares del proceso productivo	53
7.1.6	Estructura organizacional- Personal principal.....	54
7.1.7	Instalaciones	59
7.1.8	Equipos.....	60
7.1.9	Saneamiento e Higiene	60
7.1.10	Producción.....	61
7.1.11	Validaciones	62
7.1.12	Autoinspecciones y auditorias de calidad	63
7.1.13	Divulgación - Capacitación	64
7.1.14	Información recopilada	64
7.1.15	Instalaciones.	66
7.1.16	Red de suministro	66
7.1.17	Mantenimiento.....	67
7.1.18	Calificación, validación y calibración.....	67
7.1.19	Validación de procesos.	69
7.1.20	Auditorias y autoinspecciones.....	69
7.2	Análisis de la información.....	71
7.2.1	Estándar de garantía de calidad. Capitulo II resolución 4410 de 2009.....	73
7.2.2	Hallazgo.	74
7.3	Control de calidad. Capitulo III resolución 4410 de 2009.....	75
7.3.1	Hallazgo	75
7.4	Validaciones. Capitulo V resolución 4410 de 2009.	75
7.4.1	Hallazgo	76

7.5	Personal. Capitulo X resolución 4410 de 2009.	76
7.5.1	Hallazgos.....	77
7.6	Instalación. Capitulo XI resolución 4410 de 2009.	77
7.6.1	Hallazgo	78
7.7	Equipos e instrumentos. Capitulo XI resolución 4410 de 2009.	78
7.7.1	Hallazgos.....	79
7.8	Producción. Capitulo VIII resolución 4410 de 2009.	80
7.9	Documentación. Capitulo XVII resolución 4410 de 2009.....	80
7.9.1	Hallazgos.....	81
7.10	Propuesta(s) de solución	81
8	Impactos esperados/generados	84
8.1	Manuales	84
8.2	Protocolos.....	85
8.3	Instructivos	86
8.4	Planes	87
8.5	Planos, formato y anexos	88
9	Análisis financiero	90
9.1	Análisis costo beneficio	90
9.1.1	Retorno a la inversión.....	92
9.1.2	Multas y sanciones.....	92
10	Conclusiones y recomendaciones	94
10.1	Conclusiones.....	94
10.2	Recomendaciones	95
11	Bibliografía.....	96

Listado de tablas

Tabla 1. Operación-Ciclos de secado.....	36
Tabla 2. Especificaciones sistema de secado.....	37
Tabla 3. Especificaciones técnicas filtro microbiológico.....	39
Tabla 4. Especificaciones Técnicas Transmisor de Punto de Rocío.....	41
Tabla 5. Especificaciones Técnicas Transmisor de Monóxido de Carbono.....	42
Tabla 6. Personal principal-Responsabilidades y funciones.....	60
Tabla 7. Cuadro de hallazgos y oportunidades de mejora.....	86
Tabla 8. Actualización documentos de BPM. Elaboración propia.....	89
Tabla 9. Costo anual de aire medicinal por tercero. Elaboración propia.....	90
Tabla 10. Rendimiento anual de fabricación de aire medicinal. Elaboración propia.....	91
Tabla 11. Entidades multadas o sancionadas por el INVIMA. Elaboración propia.....	93

Listado de figuras

Figura 1. Etapas del Proceso Productivo de Aire Medicinal en Sitio por Compresión.....	28
Figura 2. Sistema de generación de aire medicinal cuádruple. Elaboración propia.....	30
Figura 3. Módulo de compresión Scroll.....	31
Figura 4. Tanque Ecuilizador o pulmón. Elaboración propia.....	32
Figura 5. Sistema de Secado.....	34
Figura 6. Muestra la instalación de los filtros y el sistema de secado.....	38
Figura 7. Filtros DD, PD- Mecanismo de filtración.....	39
Figura 8. Filtro Microbiológico.....	40
Figura 9. Analizador de punto de rocío (DP).....	42
Figura 10. Analizador de Monóxido de Carbono (CO).....	43
Figura 11. Sistema de Control.....	44
Figura 12. Pantalla Principal.....	45
Figura 13. Barra de Herramientas pantalla.....	46
Figura 14. Consulta de información del sistema de producción vía internet.....	46
Figura 15. Ciclo PHVA.....	68
Figura 16. Metodología de las 6 M's.....	75

1 Propuesta para la presentación de validaciones de producción en BPM's en gases medicinales para una IPS.

2 Problema de investigación

2.1 Descripción del problema

En una institución prestadores de salud de alta complejidad ubicada en la ciudad de Bogotá y que actualmente se encuentra acreditada en alta calidad por el Instituto Colombiano de normas técnicas ICONTEC, realizará la aplicación de la certificación en buenas prácticas de manufactura (BPM) de gases medicinales exigido por el ente regulador INVIMA (instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos), el objetivo de la certificación es garantizar que el riesgo disminuya y permita que se asegure el suministro de forma segura y constante, como parte fundamental del proceso será lograr integrar gran parte de las áreas o servicios asistenciales, de ingeniería y soporte que componen la institución prestadora de salud haciendo que sus procesos se engranen y sean transversales entre sí.

La gestión de los gases medicinales según la acreditación colombiana permite realizar el seguimiento, control, aprovechamiento y uso seguro desde el ingreso, almacenamiento, distribución y fabricación de este medicamento en la institución prestadora de salud, según la resolución 4410 de 2009 *“por la cual se expide el reglamento técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales”*. Así como la asignación de cada uno de los puntos de uso en los servicios establecidos por el manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario descritos en la resolución 3100 de 2019

“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de inscripción de Prestadores de Habilitación de Servicios de salud”.

Actualmente la institución prestadora de salud con cuenta con la certificación en transición debido a las ampliaciones de servicios de salud derivados a la pandemia por COVID-19, que entre tanto deberá ajustar todos los estándares que aplican a la institución, es decir, renovar por completo la certificación en buenas prácticas de manufactura.

Este documento busca generar una propuesta que permita a la institución llegar a la certificación de gases medicinales otorgada por el INVIMA, garantizando que los estándares de producción se cumplan y permitan generar una herramienta útil para la protección de la vida, salud humana y no menos importante, los recursos económicos de la institución.

Si bien, los gases medicinales son considerados medicamentos, y como productores especializados del medicamento requieren de un diseño, capacidad de producción, almacenamiento, distribución mantenimiento, entre otros, haciéndose definir las particularidades referentes a la fabricación y control de calidad de estos.

2.2 Planteamiento del problema

Como orientar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de gases medicinales en una institución de salud para certificación del INVIMA.

2.3 Sistematización del problema

- ¿Cuáles son los pasos para realizar el seguimiento o implementación de la certificación de BPM's de gases medicinales?

- Como la documentación existente que se desde diseñar de acuerdo con los estándares de BPM's impacta en el proceso productivo de los gases medicinales.
- Que elementos o instrumentos se deben validar para la implementación de los estándares de las BPM's.
- Como desarrollar el proceso de difusión y aplicación de los procesos productivos en cada una de las áreas implicadas en el desarrollo de las BPM's y a nivel institucional.

3 Objetivos de la Investigación

3.1 Objetivo general

Orientar las necesidades de las BPM's en el proceso productivo de gases medicinales en una IPS.

3.2 Objetivos específicos

- Evaluar el estado actual de los procesos productivos de la Bpm y generar los cambios de esta para la certificación en la institución prestadora de salud.
- Establecer cuáles son los pasos para realizar los cambios en la operación de la producción y en el Sistema de gestión de Calidad.
- Hacer visibles las necesidades y plantear posibles cambios en el departamento de ingeniería clínica de la institución prestadora.

4 Justificación y delimitación

4.1 Justificación

Es necesario realizar una evaluación del proceso productivo implementado por los cambios realizados en la fabricación y distribución de los gases medicinales en la institución prestadora de salud por la pandemia por COVID-19, que se dieron dada la premura en la atención de pacientes que en la institución aumentaron hasta en un 320% durante los picos registrados, durante el último año y medio, siendo el último y más prolongado durante los meses de Abril, Mayo y Junio del año 2021, así las cosas, es necesario acogerse a la resolución temporal 1066 de 2021 “por la cual se establecen los requisitos sanitarios para la fabricación, comercialización, adecuación y ajuste de productos y servicios que permitan, mitigar, controlar y tratar la propagación y efectos del COVID-19, y se dictan otras disposiciones” mientras el estado colombiano se encuentra en contingencia.

No gestionar la certificación de gases medicinales generaría un impacto económico negativo enorme, ya que el medicamento tendría que ser comprado a las gaseras, el consumo de este medicamento es considerablemente grande tanto como el oxígeno medicinal e igualmente importante ya que es usado en los equipos de ventilación mecánica, máquinas de anestesia, altos flujos, entre otros. Equipos que mantienen con vida a los pacientes, y en diversas terapias que comprometen en gran medida la clínica ventilatoria de los pacientes en servicios especializados y de alta complejidad como son las unidades de cuidado intensivo, salas de cirugía e intervencionismo que tratan procedimientos hemodinámicos, cateterismos y demás.

En el marco de la pandemia COVID-19 la institución realizó la adquisición de ventiladores mecánicos y máquinas de anestesia para la atención de los pacientes con esta afección, aumentando así la base instalada de los equipos llegando así a más de 80 ventiladores, 15

máquinas de anestesia, equipos de alto flujo, entre otros. Siendo un factor importante en el impacto reputacional de la institución a nivel nacional que permitiría aumentar la capacidad a pacientes nacionales e internacionales con estándares de excelencia, a los que se les pueda brindar un servicio con tecnología de punta.

Este documento propone generar el insumo que permita a la institución presentar una parte significativa del proceso de fabricación del medicamento como son los estándares de producción que comprenden ingeniería, infraestructura y mantenimiento en las áreas y equipos donde se produce el medicamento.

4.2 Delimitación

Este trabajo realizará la evaluación del estado actual del proceso de fabricación de gases medicinales en los estándares de producción. Con el fin de generar, actualizar o implementar los documentos o procesos en la institución prestadora de salud, para el cumplimiento de la normatividad legal vigente exigida por el INVIMA requeridas en la certificación de gases medicinales.

4.3 Limitaciones

Se contemplan tres limitaciones recuso humano, acceso a la información y el recurso económico.

Se tiene que, la planeación en toda organización; para este proceso de fabricación de gases medicinales se debe involucrar a gran parte de los funcionarios de la institución, incluidos los administradores, directores y demás gestores que deben conocer los criterios a seguir, el grupo principal que se compone por químicos farmacéuticos, ingenieros, personal de apoyo y operarios. Para integrarlos se hace necesario coordinar con cada uno de los líderes de

proceso para generar sensibilización suficiente del uso de un medicamento que tiene contacto directo con los pulmones de un ser humano, adaptar a todos los involucrados para lograr los objetivos en común para la certificación de BPM's.

Con la finalidad de alcanzar los objetivos establecidos, es necesario definir cómo resolver los problemas claramente definidos y categorizados, plantear las posibles soluciones, asignar a los responsables para ejecutar las tareas asignadas, evaluar desde la dirección la viabilidad de los recursos para cerrar satisfactoriamente las actividades y establecer el seguimiento periódico de todo el proceso para garantizar los avances y medir el impacto en el desarrollo de los estándares, el éxito a largo plazo de la institución prestadora de salud, así mismo, entrenamiento de los cambios de nuevos procesos de certificación.

Acceder a la información es una limitante constante en las instituciones prestadoras de salud ya que son documentos de uso exclusivo para el personal y muy sensible al describir los procesos y la posibilidad de exponerla a procesos disciplinarios, administrativos o legales en contra. Sin embargo, la posibilidad de renovar una certificación de BPM impacta positivamente en el funcionamiento de la fundación y optimiza el consumo de un medicamento, puede ser una ventaja para tener acceso a la información necesaria para generar la documentación y procesos necesarios para la BPM, siempre respetando y protegiendo la información inmersa dentro de la confidencialidad de cada tipo de información generada o suministrada por respeto al secreto profesional con criterio ético.

Uno de los limitantes en la implementación de la BPM es el recurso económico, dado que los estándares son exigentes y necesitan atender una cantidad de variables, altas en calidad y muchas en cantidad, que van desde modificaciones a la infraestructura, compra de

equipos e insumos, inclusión de recurso humano especializado de diversos campos profesionales, hasta implementación de procesos y documentos, entre otros.

Optimizar el recurso económico es siempre una prioridad en cualquier empresa incluyendo de salud, más aún cuando esta presta un servicio de atención a la vida y bienestar a la población que sin importar su nivel socioeconómico durante o fuera de la pandemia por COVID-19, se debe atender.

5 Marco conceptual

5.1 Estado del arte

Los diferentes documentos de investigación, como pueden ser trabajos de grado, artículos, monografías que son desarrollados o implementados para la aplicación de las buenas prácticas de manufactura (BPM), serán referencia como aporte de este documento, como referencias en otras instituciones prestadoras de salud (IPS), entidades del sector empresarial, fábricas del sector de medicamentos e insumos de dispositivos médicos.

5.1.1 Ámbito nacional

5.1.1.1 Diseño de procedimientos para el desarrollo de buenas prácticas de manufactura en la producción de aire medicinal en el centro médico Imbanaco en la ciudad de Santiago de Cali.

En el año 2015, el estudiante Paola Andrea Revelo Llanos de la Universidad Autónoma de Occidente en la ciudad de Cali, en su trabajo de grado. Establece los parámetros básicos en una validación del proceso productivo basado en una BPM (Revelo llanos, 2015), focalizado desde un punto de vista de seguridad y calidad para el suministro en las redes, equipos y sistemas de respaldo, vitales en la implementación.

5.1.1.2 Diseño de plan de validación de buenas prácticas de manufactura para la producción de aire medicinal de aire comprimido medicinal en la clínica Farallones de Cali

En el año 2015, el estudiante Andrés Felipe Bernate Rengifo de la Universidad Autónoma de Occidente en la ciudad de Cali, en su trabajo de grado, identifica las necesidades de central de gases medicinales de la clínica los farallones para la implementación de todos los estándares de calidad para establecer los procedimientos y protocolos requeridos por la regulación nacional vigente (Bernate Rengifo, 2015). Este trabajo permite relacionar los estándares de calidad con una institución de complejidad semejante a la nuestra IPS a la que se planea implementar, incorporó al personal de apoyo en el proceso, mediante capacitaciones recurrentes para disminuir el riesgo durante fallas o emergencias de los equipos, instrumentos e instalaciones.

5.1.1.3 Primera fase de un modelo de gestión integral de infraestructura para la Institución prestadora de servicios de salud Centro Policlínico del Olaya.

En el año 2020, los estudiantes Zayda Ibet Rodríguez Rengifo, Edgar Humberto Fajardo Romero, Jaime Rodrigo Velez Cervantes de la Universidad EAN, en su trabajo de grado, se basa en un déficit de constructores, diseñadores e ingenieros en el país, teniendo en cuenta la falta de conocimiento de la regulación normativa, en marco de sistema de salud y por otro lado, la falta de conocimiento de las áreas asistenciales en cuanto a los requisitos en infraestructura hospitalaria, lo que hace necesario que se implemente un modelo integrado que permita una sinergia en el desempeño de la infraestructura hospitalaria , la condiciones sanitarias y las necesidades de los servicios asistenciales, gestión hospitalaria y la garantía de calidad. (Rodríguez Rengifo, Fajardo Romero, Velez Cervantes, 2020) Incluyendo las centrales de gases medicinales, las consecuencias que implica el desconocimiento de estos

estándares a llevado a un detrimento económico por obras sin ejecutar, sobrecostos por retraso en obras, edificaciones que presentan riesgos para los pacientes y colaboradores. Este documento ayuda a visualizar desde un punto de vista económico, planeación y diseño integral de las áreas que son de uso asistencial de uso hospitalario.

5.1.1.4 Impacto de la infraestructura de las instituciones de salud en la seguridad del paciente.

En el año 2020, los estudiantes Darly Almanza Calderin, Lorena Sanchez Riquett de la Universidad de Cordoba, en su trabajo de grado. El documento contribuye en la investigación para el análisis de los eventos e incidentes adversos en la IPS´s da a conocer las barreras que se pueden implementar para disminuir la ocurrencia de este tipo de sucesos que pueden afectar a los pacientes y profesionales de la salud (Almaza Calderin, Sanchez Riquett, 2020). Las autoras usan el protocolo de Londres como principal fuente de análisis determinando diferentes factores contributivos como, por ejemplo: iluminación, hacinamiento, fallas en el suministro de gases medicinales, falta de insumos, entre otros. El documento da mucha relevancia en el marco de gestión y aseguramiento de la calidad con un marco regulatorio fuerte para implementación en instituciones prestadoras de salud.

5.1.1.5 Protocolo para la adaptación en infraestructura y dotación de los servicios de uci y urgencias de una unidad hospitalaria temporal durante emergencia sanitaria en Colombia.

En el año 2020, la estudiante Karen Lizeth Enciso de la Universidad del Rosario y la Escuela colombiana de ingeniería, en su trabajo de grado describe como el protocolo se ajusta a las directrices establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud en Colombia, el documento busca generar un plan que permita facilitar la preparación de los servicios de alerta temprana y preparación ante las posibles

contingencias contempladas en el marco de pandemia Covid 19, para los estándares de dotación e infraestructura, incluyendo el despliegue de las redes de gases medicinales. Poniendo a disposición de los profesionales de salud, las herramientas que faciliten una atención oportuna en marco de la pandemia por Covid.

5.1.2 Ámbito Internacional

5.1.2.1 Diseño de propuesta para la creación de un departamento de auditoría en la compañía Swissgas del Ecuador.

En el año 2021, el estudiante Mario Alex Muñoz Valencia de la Universidad de Guayaquil en la ciudad de Guayaquil, en su trabajo de grado, el autor enfoca el proceso en el productivo farmacéutico de una empresa cuya funciona principal es la producción y comercialización de gases industriales y medicinales incluido el aire medicinal. La empresa cuenta con varias certificaciones ISO y BPM, a pesar de ello, no cuenta con un departamento de auditoría interna que permita evaluar las actividades de gestión, operación, coordinación de los proceso trasversales dentro de la empresa, ni cuenta con mecanismos que permitan controlar y supervisar proceso ni alinearse a las regulaciones normativas vigentes, lo que ha generado un impacto negativo en el cliente final, así como en la captación de recursos económicos que permitan que el abanico de servicios pueda crecer favorablemente. Teniendo en cuenta que los autores diseñan el proyecto contemplando los riesgos para los todos los integrantes del proceso durante la pandemia por COVID-19, donde se tuvo que adoptar cambios sustanciales en las operaciones de la empresa fabricante.

5.1.2.2 Plan Estratégico para la Empresa Sol Oxi Comercializadora de Gases Industriales y Medicinales.

En el año 2019, el estudiante Daniel Gonzalo Quimbaila Benitez de la Universidad internacional del Ecuador en la ciudad de Quito, implementa el plan estratégico para la empresa que consiste en mantenerla posicionarla con los competidores más grandes en el mercado de producción de gases medicinales e industriales con el apoyo gubernamental de Ecuador, quienes impulsan la generación de industrial que aporte en la producción de gases, ampliando la oferta de herramientas para uso industrial en mercados metalmeccánicos (Quimbaila Benitez,2019).

Con la finalidad de ingresar, ampliar y agrupar los clientes en un mercado tan competitivo, se contempla mantener tres objetivos a largo a mediano y algo plazo ajustados a la visión de la empresa fortaleciendo los objetivos estratégicos de la empresa, analizando todas las variables que intervienen en el diseño de estas e implementando matrices de riesgo para mejorar su inclusión en el mercado, desarrollando mediciones por indicadores que permitan evaluar el comportamiento del desempeño de los cambios implementados en la empresa y tomando decisiones que puedan mejorar los resultado esperados en la planeación.

5.1.2.3 Calificación de diseño, instalación, operación y desempeño del sistema de generación, almacenamiento y distribución de aire comprimido en el laboratorio Neorfármaco del Ecuador Neorfármaco Cía. Ltda.

En el año 2021, la estudiante Leslie Melanie Barros Villacrés de la Universidad Técnica de Ambato en la ciudad de Quito, en el documento, el autor realiza un trabajo de investigación en el que implementa las calificaciones del sistema de aire comprimido se ejecutaron los protocolos e informes de calificación de diseño, calificación de instalación, calificación de

operación y calificación de desempeño, información que es referente en el uso farmacéutico y de uso hospitalario.

5.1.2.4 Organización mundial de la salud OMS especificaciones para las preparaciones farmacéuticas-BPM´s.

En el año 1990, La organización mundial de la salud estableció que mediante la adopción de la BPM se asegura que el fabricante implementa los controles en proceso para evitar desviaciones en la producción del medicamento o el fármaco, establece que debe recopilar la trazabilidad de las pruebas de control de calidad, producción y validación. La auditoría de los estándares debe estructurarse de forma tal que todos los procesos inmersos sean evaluados, garantizando la calidad del producto (aire medicinal). Este paso debe determinarse en cada caso individual mediante un acuerdo entre la autoridad competente y el fabricante (OMS,1990).

5.1.2.5 Organización Internacional de Normalización ISO 9000.

En el año 2015, Se establece la norma ISO, que describe los términos y conceptos para la implementación de los sistemas de gestión de la calidad, facilitando su interpretación para la estandarización de procesos con el objetivo de mejorar la prestación de servicios de salud, siendo el proceso de generación de aire medicinal uno de ellos y aplicable para la regulación colombiana vigente para fabricantes.

La versatilidad de la norma permite aplicarla independientemente el tipo de población objetivo, objeto de negocio o tamaño de organización, ofreciendo la oportunidad de mejorar la interacción con el cliente y mejorando la satisfacción en la atención como uno de los objetivos en su desarrollo.

5.2 Marco Teórico

La producción de aire medicinal en sitio por compresor consiste en la captación, compresión, secado y filtración de aire atmosférico, posterior a lo cual se realiza el análisis de los parámetros establecidos en la USP, asegurando así que antes de liberarlo a la red de distribución, cumple con los requerimientos de la farmacopea americana vigente, oficialmente adoptada en Colombia. Para el caso de las instituciones de la ciudad de Bogotá, que se encuentran en constante seguimiento por parte del Instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, es de vital importancia mantener los estándares de calidad establecidos.

5.2.1 ¿Que es una USP?

El termino USP (United States Pharmacopeia) viene de la abreviatura que describe a una institución privada, ubicada en estados unidos, establecida en 1820 reconocida por el FDA desde 1906. Es la referencia más importante sobre nombres genéricos y estructuras químicas de fármacos adoptados por el estado colombiano para la fabricación del aire medicinal y de todos los medicamentos que se fabriquen en el territorio validados por el ente regulador INVIMA.

Tiene como finalidad, garantizar el etiquetado de medicamentos con el fin de aprobar nuevos fármacos, que en el proceso de BPM no se tiene contemplado el etiquetado del medicamento ya que este es imposible, sin embargo, es posible establecer los estados validados de los cilindros que se encuentren en la central de gases medicinales, las marcaciones de los instrumentos, accesorios del equipo y de los sistemas de respaldo.

Evitar errores documentación de uso público para la descripción de cualquier fármaco, son frecuentes dentro de las actualizaciones durante la elaboración de los documentos, así como, asegurarse que esté plenamente identificado por su nombre, características físicas y sus componentes para evitar posibles confusiones que puedan tener graves consecuencias durante su uso en la prescripción.

En el campo académico y laboral es una referencia importante para:

Fabricantes de medicamentos, profesionales que se desempeñan en asuntos regulatorios, gestión y garantía de calidad.

Para bibliotecas, medicina y servicios farmacéuticos.

Para químicos farmacéuticos, profesionales de la salud que se desempeñan en la prescripción de medicamentos, dosificación y mezclas de los fármacos.

5.3 Descripción General Proceso de Producción de Aire Medicinal en sitio por compresión

La generación de aire medicinal se desarrolla en un circuito cerrado, diseñado y construido específicamente para tal efecto. El sistema capta desde el medio ambiente el aire y por medio de diferentes elementos engranados de forma tal que permitan comprimirlos mediante el uso de sistemas de compresión libre de aceite, tanques pulmón o estacionarios, secadores de línea regenerativos o refrigerados, filtros de línea como carbon activado, coalescente y bacteriológico, registradores de datos electrónicos, válvulas antirretorno y de alivio, conexiones de red de distribución y demás elementos que hacen parte del sistema en cumplimiento de lo establecido en la resolución 4410 de 2009. En la Figura 1, se hace una

representación gráfica de las etapas generales que se desarrollan durante el proceso productivo de aire medicinal en sitio por compresión.

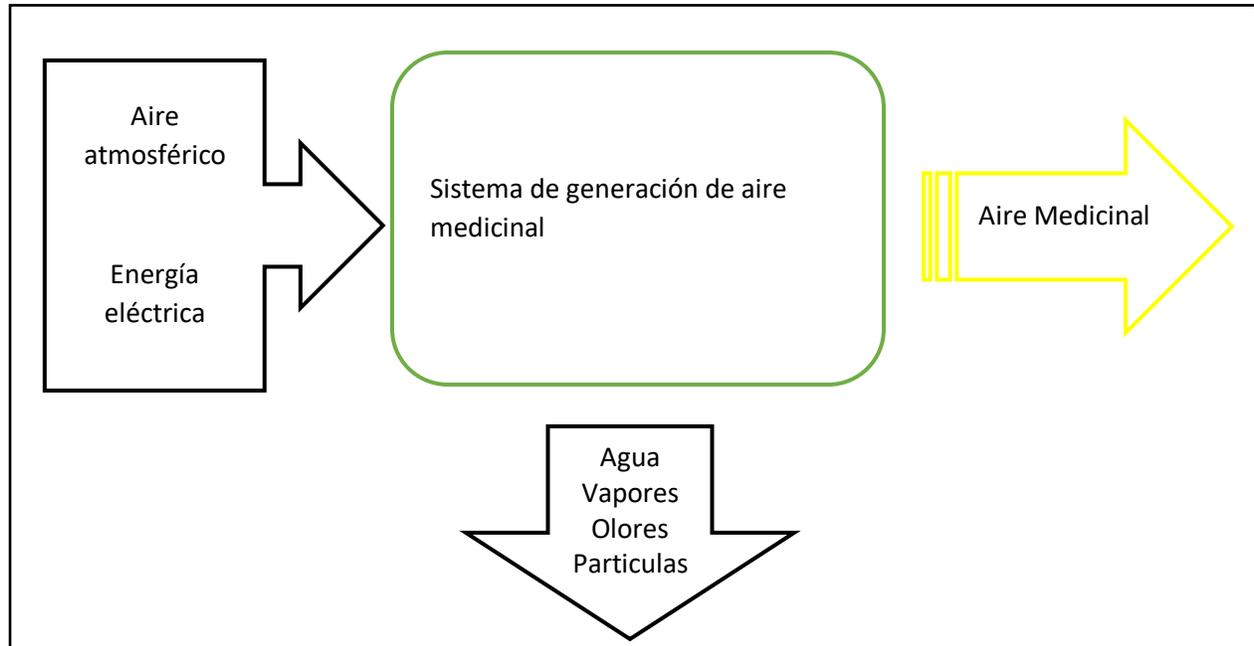


Figura 1. Etapas del Proceso Productivo de Aire Medicinal en Sitio por Compresión.

5.4 Componentes del sistema

5.4.1 Toma de Aire

De acuerdo con lo establecido en la resolución 4410 de 2009, El sistema generador de aire medicinal, cuenta con una toma de aire a 6 metros del nivel del suelo, la cual se encuentra a más de 3 metros de cualquier estructura en plano horizontal, la instalación asegura que el aire es tomado de una fuente suficientemente ventilada, alejada de fuentes de contaminación de gases o partículas, asegurando que la fuente de captación del aire sea una fuente de aire limpio; esta corriente de aire pasa a través de una rejilla que evita el paso de material contaminante.

5.4.2 Sistema de compresión

En cumplimiento de la exigencia de la resolución 4410 de 2009, la cual establece que ningún caso debe haber menos de dos (2) unidades de compresión instaladas en un solo sistema, cada una de las cuales debe tener la capacidad para abastecer la Demanda Pico Calculada de la institución. El sistema de aire medicinal de la institución hospitalaria cuenta con un equipo de compresión cuádruple tipo scroll libre de aceite, los componentes y su distribución se muestran en la figura 2.



Figura 2. Sistema de generación de aire medicinal cuádruple. Elaboración propia.

El sistema de compresión utilizado en la generación de aire, cuenta con cuatro torres de compresión que actúan de manera alterna, asegurando en todo momento tres compresores de respaldo. Cada torre de compresión, posee dos compresores estacionarios marca Atlas Copco modelo ATSL-165E tipo scroll exentos de aceite, lo cual previene la incorporación

de agentes oleosos en el proceso de producción de aire medicinal, con una base común y un solo punto de conexión eléctrico a una fuente de poder de corriente alterna, para toma y descarga de aire y drenaje de condensados, así como con un motor Baldor de 10 HP, cada unidad instalada posee una capacidad de 104.4 pies cúbicos por minuto(cfm).

En los compresores tipo Scroll, la compresión del aire se realiza por la interacción de una espiral fija y otra móvil idénticas y desfasadas una respecto a la otra 180°, la espiral giratoria está limitada en un extremo lateral por la espiral fija, sujeta a una superficie plana. Conforme una de las espirales va girando con respecto a la otra, como se muestra en la figura 3, en las posiciones 1 a 4 a medida que las espirales giran, la forma de la cavidad es gradualmente reducida, comprimiendo el aire hasta el escape ubicado en el punto central de descarga; dado que una espiral va orbitando alrededor de la otra espiral fija, el aire va siendo empujado a través de la cavidad que se va formando, progresivamente es atrapado y empujado hacia el centro de la espiral donde es descargado sin necesidad de válvulas.

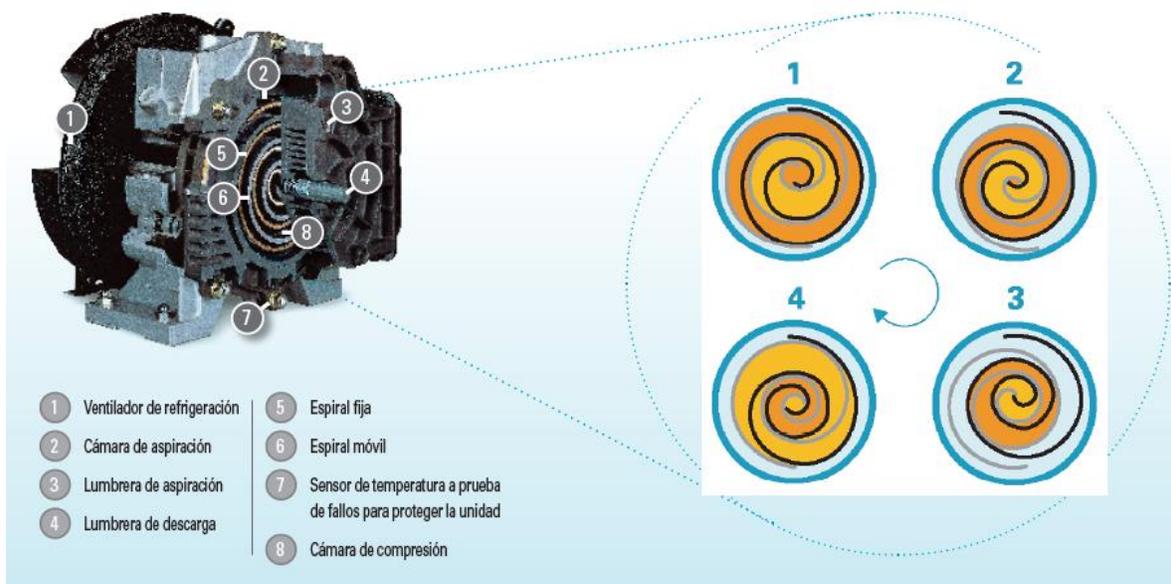


Figura 3. Módulo de compresión Scroll

5.4.3 Tanque Ecualizador o pulmón

Al salir del sistema de compresión el aire, se almacena transitoriamente en un tanque que permite además de almacenarlo y permite que el material particulado baje, así como el condensado acumulado en agua. El tanque de almacenamiento permite: aportar en el enfriamiento y separación del agua generada durante la compresión, almacenar el aire para entregar durante las demandas pico superior al diseño del sistema, reducir la cantidad de arranques del motor.

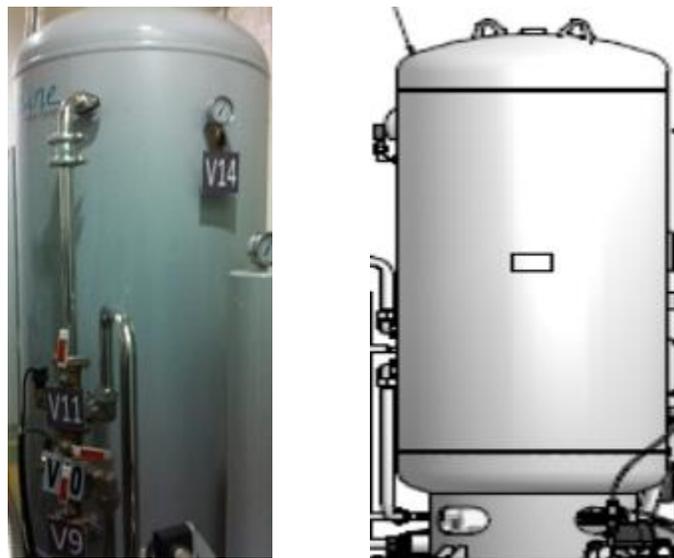


Figura 4. Tanque Ecualizador o pulmón. Elaboración propia

El tanque está construido a partir de un cilindro y dos tapas convexas de acero al carbono, la capacidad del recipiente es de 200 Galones y cuenta con: manómetro análogo para evaluación informativa de la presión de trabajo momentánea, una mirilla del nivel del

líquido, una válvula de alivio de seguridad, una válvula de drenaje manual, y una válvula de solenoide de drenaje de condensado automática de cero pérdidas.

5.4.4 Válvulas tanque pulmón

En el drenaje de condensado de aire comprimido, es un sistema automático que desde la entrada permite que el condensado se acumule hasta que el sensor permite que el diafragma se abra y permite que el agua se libere por medio de las válvulas de alivio, posteriormente este vuelve a su posición inicial permitiendo que el ciclo se repita nuevamente.

5.4.5 Modo de alarma

Cuando del sistema de alivio se libera durante un tiempo excesivo el sensor se alarma, el sistema de control alerta de manera automática e inmediata, las posibles fallas del sistema de drenaje se dan cuando hay interferencia en el sistema electrónico o las interconexiones cableadas entre los sistemas de control y la apertura de las válvulas de alivio.

5.4.6 Operación manual / Test de alarma

El sistema cuenta con un pulsador de testeo “test” para abrir la válvula de alivio de forma manual y controlada por no menos de 10 segundos, en caso de exceder el tiempo se activará el modo de alarma en el sistema, al soltar el pulsador apagará el sistema de drenaje automático inmediatamente.

5.5 Sistema de Secado

Los secadores tienen como finalidad eliminar gran parte del rocío y la humedad del aire. De acuerdo con la normatividad, la institución dispone de un sistema de dos líneas dúplex de secado regenerativo con control de purga, marca LifeLine-Beacon Medaes, que produce un punto de rocío de 10°F (-12°C), ubicado en la inmediatez del tanque de almacenamiento. Durante la operación una línea de secado permanece abierta al flujo de aire, mientras que la otra está lista para entrar a operar.

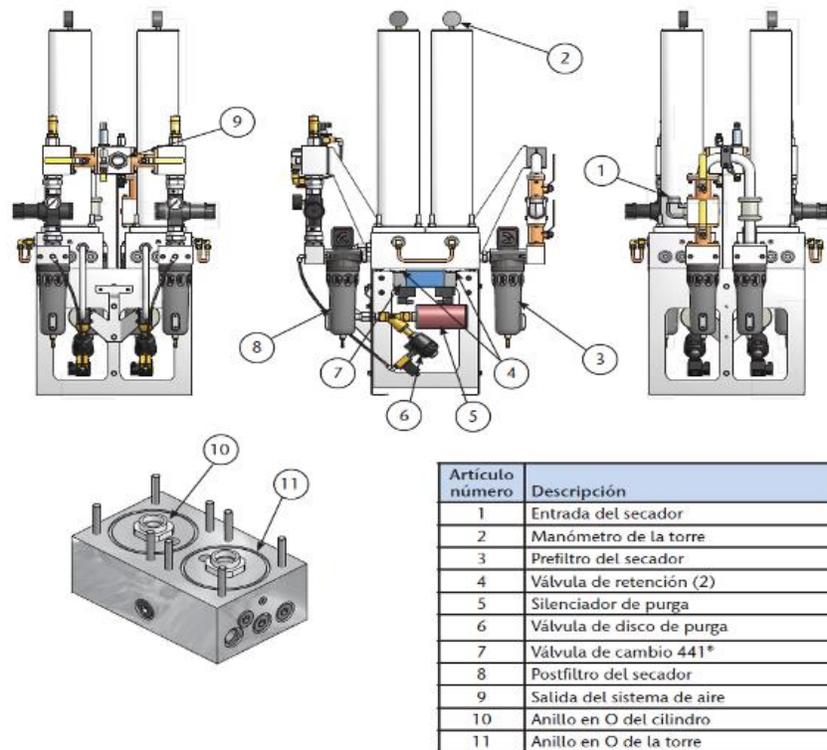


Figura 5. Sistema de Secado

El filtro presente previo a la línea de secado corresponde a un Filtro coalescente de alta eficiencia marca Altas Copco PD70; el prefiltro extrae aerosoles de agua de la corriente de gas antes de que el gas entre al secador. Los líquidos recolectados por los cartuchos de filtros del conjunto caen al sumidero del portafiltros y se drenan mediante un drenaje de

flotador. En el aparte de sistema de filtración, se establecen las características de todos los filtros utilizados en el sistema de producción.

El secador de tipo sin calor completamente automático cicla el flujo de gas comprimido de proceso a través de dos torres cargadas con material desecante, las cuales operan alternamente en las fases de secado y regeneración; el material desecante adsorbe el contenido de humedad presente en el gas. Una torre de desecante siempre está en línea en un ciclo de secado durante la operación normal del secador; la torre opuesta fuera de línea está en ciclo de regeneración para extraer el contenido de humedad adsorbido previamente o en ciclo de conservación de purga a la presión de línea. En el ciclo de secado, el aire ingresa, se distribuye uniformemente en la columna de secado y pasa a través del material desecante, reduciendo el contenido de vapor de agua; La regeneración en una columna resulta de la expansión debido a la presión atmosférica del aire comprimido de la otra columna, al reducirse la presión, es posible la transferencia. Por encima de las condiciones normales (presión de 7bar), el 15,0% del flujo nominal es usado en la fase de regeneración. La etapa de regeneración en la torre de secado es más breve que la etapa de secado, para permitir que la columna que está en la fase regenerativa vuelva a presurizarse antes de iniciar el nuevo ciclo. El secador está equipado con un manómetro que mide las presiones de operación en cada una de las columnas.

Cuando la torre 1 está en el proceso de secado y la torre 2 está en proceso de regeneración. Cuando la torre 2 finaliza la regeneración, está intermitente e indica que el tanque inicia la etapa de presurización, 30 segundos después de la presurización, el secador opera en el ciclo inverso, esto significa que la torre 1 inicia la etapa de regeneración y la torre 2 la operación de secado. El ciclo ocurre cada minuto y medio, el prefiltro está programado para

descargar el condensado cada 4 minutos durante 4 segundos. Todos los ciclos de tiempo son fijos.

CICLO	TORRE	PROCESO	TIEMPO
Primer ciclo	1	Secado	1 minuto 30 segundos
		Regeneración	1 minuto
		Presurización	30 segundos
Segundo ciclo	2	Secado	1 minuto 30 segundos
		Regeneración	1 minuto
		Presurización	30 segundos

Tabla 1. Operación-Ciclos de secado

En el proceso de adsorción, las partículas de agua se agrupan en los elementos desecantes hidrofílicos, para este caso el material utilizado es alúmina activada (Al₂O₃), que se caracteriza a su gran porosidad, los glóbulos poseen una gran área superficial, a través de la cual pasa el aire comprimido retirando la humedad presente.

SISTEMA DE SECADO			
Tipo	De adsorción sin calor	Rango normal de Operación de DP	-8°C (17.6°F) -12°C (10°F)
Presión de diseño	105 psig	Diferencial de Presión 100 psig 37.8°C (100°F)	2-8 psig
Presión de Operación	60 psig mínimo 125 psig máximo	Desecante	Alumina Activada

Temperatura máxima de aire de entrega	43°C (110°F)	Control	Sistema eléctrico completamente automático
Temperatura Ambiente	4.4°C (40°F) mínimo 40.5°C (105°F) máximo	Alimentación	24V DC
Presión de Punto de Rocío (DP) Capacidad 100psig	-12°C (10°F)		

Tabla 2. Especificaciones sistema de secado.

5.6 Sistema de Filtración

De acuerdo con la resolución normativa, luego de ser comprimido el aire pasa por un filtro coalescente PD70, posteriormente se retira la humedad en el sistema de secado y luego pasa a través de los filtros de línea (partículas, carbón activado y bacteriológico) los cuales limpian el aire hasta obtener una calidad adecuada para las aplicaciones médicas previstas. El esquema de filtración por duplicado consta de varias operaciones que retiran diferentes contaminantes en cada instancia; existe una configuración de instalación en paralelo asegurando el suministro de aire medicinal aun cuando se esté realizando mantenimiento a los filtros de una de las líneas.



Figura 6. Muestra la instalación de los filtros y el sistema de secado

5.7 Filtro Coalescente

Filtro coalescente de alta eficiencia PD 70, para retirar partículas de hasta 0,01 micra de diámetro y aerosol de aceite/agua líquida de hasta 0,01ppm.

5.8 Filtros De partículas

DD70 para retirar partículas de hasta 1 micra de diámetro. El medio filtrante de estos es microfibra de borosilicato; las partículas más grandes que se encuentran en el rango de la capacidad del filtro chocaran con el elemento filtrante y serán atrapadas por este, que cuenta con varias capas suspendiendo las partículas en el materia evitando que continúen su curso, las partículas más pequeñas seguirán en la línea de producción siguiendo su trayectoria en el proceso productivo.

Para una filtración óptima, los filtros Atlas Copco emplean un sistema de triple filtración: interceptación directa, impacto inercial y difusión.

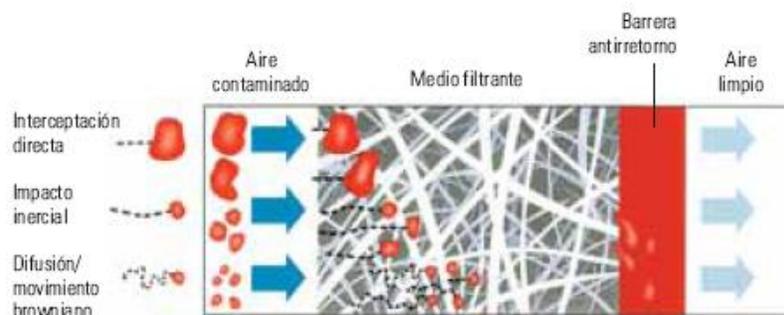


Figura 7. Filtros DD, PD- Mecanismo de filtración

5.9 Filtros de Carbón Activado

La unidad contigua es un elemento de filtración de la gama QD de referencia QD70, el cual retira olores y vapores de aceite hasta 0,003ppm. Para este filtro el material filtrante se

5.11 Analizador de Impurezas - Punto de Rocío (DP)

El sistema de aire medicinal cuenta con un analizador marca Kahn Easidew modelo SF72-TX, que realiza el análisis del punto de rocío (DP), en un rango de -100 a +20°C y transmite la señal al sistema de control Total Alert Embedded. El transmisor de punto de rocío es un instrumento de medición continua en línea, que mide el contenido de humedad absoluta en partes por millón (ppm) en el producto final; en el evento en que el DP exceda el punto de ajuste 39.2°F (4°C), se genera una condición de alarma en el panel de control, activando la electroválvula de cierre de suministro de aire.

Trasmisor Punto de rocío (DP)	
Rango de medición DP	-100°C a 20°C (-148°F a 68°F)
Temperatura de Operación	0°C a 60°C (32°F a 140°F)
Precisión de la medición	+ 2°C (+ 3°F)
Consumo de aire	0,75 LPM (1,6 SCFH)
Señal de Salida análoga	4 – 20 mA
Voltaje de operación	12 – 28 VDC
Material de la sonda	Acero inoxidable
Protector del sensor	Cerámica

Tabla 4. Especificaciones Técnicas Transmisor de Punto de Rocío

Si bien la operación correcta del transmisor no depende del flujo de muestra, es importante que la velocidad del flujo a través de la fuente al bloque sea suficientemente alta para evitar largos periodos de retraso en respuesta a cambios de humedad en la fuente de muestra.

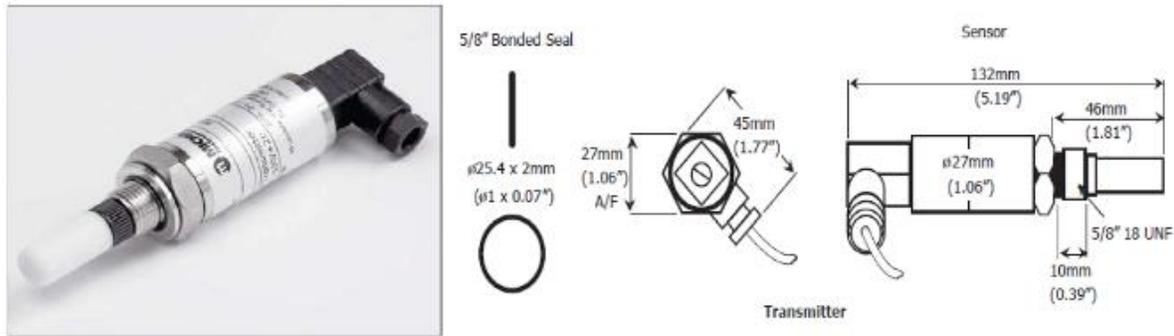


Figura 9. Analizador de punto de rocío (DP)

5.12 Analizador de impurezas – Monóxido de Carbono (CO)

Se cuenta con un sistema analizador de CO marca GFG Instrumentation, modelo 4035-22, con un rango de 0 a 300ppm, alarma a 10ppm de CO y transmisión de señal al sistema de control Total Alert Embedded. El transmisor de CO es un instrumento de medición continua en línea, el cual mide el contenido de Monóxido de carbono en el producto final, a través de una celda electroquímica, convirtiendo la concentración del gas en una señal eléctrica lineal 4-20 mA y lo transmite a través de un cable al controlador; el sistema eléctrico está encerrado en una carcasa NEMA-4 (Serie carcasa S8269) resistente a la corrosión. El sensor tiene una expectativa de vida de aproximadamente dos años, es fácil de reemplazar y debe calibrarse periódicamente ya que su salida disminuye durante su tiempo de vida útil, especialmente durante los meses finales. En el evento en que el nivel de CO exceda el punto de ajuste 10ppm, se genera una condición de alarma en el panel de control, activando la electroválvula de cierre de suministro de aire.

Transmisor Monóxido de Carbono (CO)	
Salida Análoga	4 – 20 mA
Voltaje de Operación	24 V DC
Material del cuerpo del sensor	Aluminio

Consumo de aire	Mínimo 0,5 – 0,9 CFH (14 a 25 lpH)
Principio de detección	Electroquímico
Tiempo de respuesta T90	< 30 segundos
Dimensiones	2,625x5,25x6 pulgadas

Tabla 5. Especificaciones Técnicas Transmisor de Monóxido de Carbono.

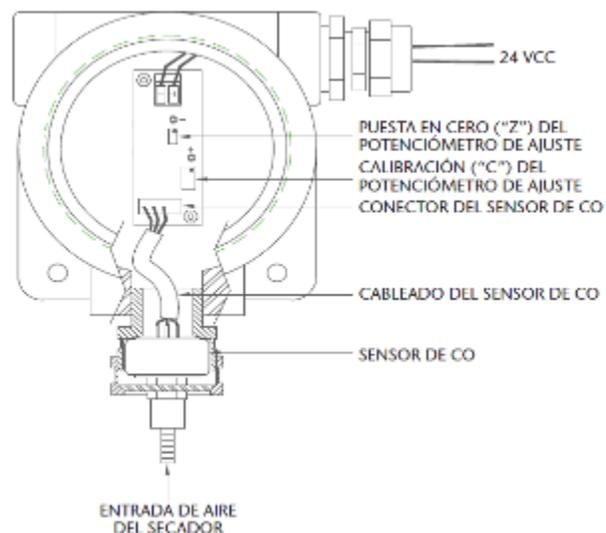


Figura 10. Analizador de Monóxido de Carbono (CO)

5.13 Sistema de control integrado TotalAlert Embedded

El sistema de control fuente se compone de cuatro (4) diferentes placas de circuito impreso (PCB), con cableado de interconexión (RS485 o Ethernet) para comunicación interna entre las placas.

1. PCB1: Placa de pantalla para la pantalla táctil de 5,7 plg
2. PCB2: Placa de pantalla para pantalla táctil de 3,5 plg

3. PCB3: Placa maestra de control de fuente

4. PCB4: Placa de Control de Bomba/secador

TotalAlert Embedded Control System



Figura 11. Sistema de Control

La BPC1 permite manejar la pantalla LCD principal de 5,7”, comunicar la fuente maestra de controlador de la tarjeta para transmitir los comandos y mensajes desde la interfaz de la pantalla táctil, controlar la alarma local, leer la entrada del detector de movimiento y transmitir los estados del controlador maestro, distribuyendo la información a las tarjetas de control de bombas y a sus correspondientes tarjetas, administrar la información vía Ethernet a un PC para realizar la programación del software.

La interfaz de usuario de la pantalla principal permite acceder a la información disponible a través de la interacción física con la pantalla por medio del toque de las mismas, dependiendo del ícono seleccionado; así, se tiene acceso a la revisión del comportamiento o tendencia de la presión, punto de rocío y nivel de CO, como también al estado de secadores, menú de servicio (mantenimiento, diagnóstico, versión, testing y temperatura), alarmas, historial, características de configuración del sistema y al silenciador de la alarma. A través de la pantalla principal, se pueden realizar también la programación de encendido/apagado de las unidades secadoras y de los compresores.



Figura 12. Pantalla Principal

Cada una de las pantallas de 3,5" de las diferentes unidades compresoras, comunica con la tarjeta de controlador de bomba, de esta forma, se pueden transmitir los comandos desde la interfaz de la pantalla táctil y visualizar los mensajes y estado del controlador de la bomba. En esta pantalla se puede visualizar el modo de operación (automático/manual); el sistema de control proporciona una secuenciación automática de avance/parada para cada motor, la alternancia automática de los compresores está basada en el principio: primero en encender/primeramente en apagar, con provisión automática de la unidad de reserva de ser requerida, en esta pantalla se observan y controlan también alarmas audibles y visuales que se activan en el evento en que se presente alguna alteración de las condiciones de operación normales. Cada compresor y unidad de secado posee una tarjeta de control independiente, permitiendo así su funcionamiento independiente.

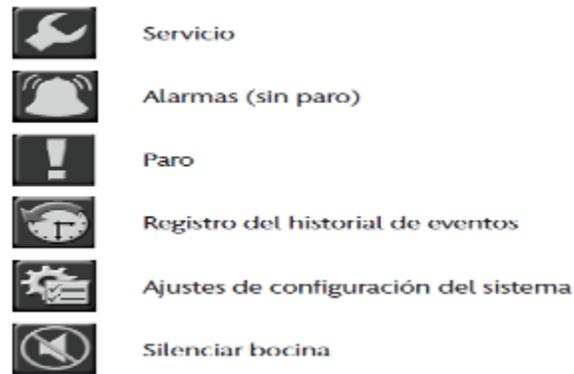


Figura 13. Barra de Herramientas Pantalla

Además de la información de secuencia de la unidad, en la pantalla principal se muestran las mediciones pertinentes que incluyen CO, DP, Presión del tanque; al oprimir los botones de datos del sistema se puede observar la información de tendencia para cada valor.

Conectividad vía Ethernet con la página Web Embedded.

TOTALALERT™

View	2022/01/12 19:21:10	97.4	-11	0	24
Home	2022/01/12 19:16:10	98.2	-10	0	24
Status	2022/01/12 19:11:10	95.5	-9	0	24
Alarms	2022/01/12 19:06:10	96.6	-11	0	24
Shutdown	2022/01/12 19:01:10	99.8	-12	0	24
Maintenance	2022/01/12 18:56:10	96.3	-11	0	24
Maintenance Kits	2022/01/12 18:51:10	92.9	-10	0	24
Maintenance Log	2022/01/12 18:46:10	96.3	-10	0	24
Network Devices	2022/01/12 18:41:11	94.7	-9	0	24
Device Information	2022/01/12 18:36:10	91.3	-9	0	24
System Trend	2022/01/12 18:31:11	91.8	-12	0	24
System Log	2022/01/12 18:26:11	96.1	-11	0	24
Setup	2022/01/12 18:21:11	100.0	-11	0	24
Login	2022/01/12 18:16:11	96.3	-11	0	24
Help	2022/01/12 18:11:11	97.5	-13	0	24
	2022/01/12 18:06:11	93.2	-10	0	24
	2022/01/12 18:01:11	99.5	-12	0	24

Figura 14. Consulta de información del sistema de producción vía internet.

A través del enlace de un computador con acceso a internet y conexión Ethernet, es posible comunicar la tarjeta de control maestro (PCB3), accediendo de manera remota a través un sitio web para visualizar los controles y la información del sistema.

Como se puede observar en la figura 14, a través de la consulta en la página web, es posible visualizar la información acerca del estado del sistema, alarmas, mantenimiento, dispositivos de conexión, comportamiento o tendencia del sistema. De igual modo, se tiene acceso a la información en tiempo real correspondiente al registro del comportamiento de las variables de CO y DP, así como la información de las últimas 60 horas de las variables mencionadas y de alarmas generadas en el sistema (los 1000 últimos eventos).

5.14 Alarmas

El análisis de monóxido de carbono y punto de rocío es realizado de manera continua sobre la red que conduce el aire medicinal, aguas abajo del filtro microbiológico. En caso de cualquier fallo del sistema analizador o la presencia de impurezas de monóxido de carbono o humedad por fuera de los límites establecidos, el sistema automatizado realizará un corte del suministro de aire medicinal a la red de distribución, emitiendo una alarma audible y visual. Este fenómeno es almacenado de manera automática en el sistema registrador electrónico Total Alert Embedded. Así, como se describe previamente, si los niveles de CO y/o DP exceden las especificaciones establecidas (10 ppm y 4°C respectivamente), los puntos de ajuste activarán una condición de alarma en el tablero de control, evitando el suministro de producto que se encuentre por fuera de especificaciones a la red de distribución. Las alarmas producidas son además transmitidas al panel maestro de alarma de la institución.

5.15 Electroválvula

La autorización de entrega de aire medicinal a la red de distribución, se realiza aguas abajo del sistema analizador de monóxido de carbono y punto de rocío, por medio de un sistema

automatizado que mantiene abierta una electroválvula de operación la cual autoriza o no la entrega de producto a la red de distribución, según monitoreo de variables.

5.16 Red de suministro

Mediante la resolución normativa, exige que la red de distribución debe ser de cobre fosfórico desoxidado para distribuir el aire medicinal, previamente probado herméticamente para garantizar que los ductos sean seguros para la entrega del medicamento al paciente, la tubería de distribución debe estar marcado con sentido de flujo y contenido.

En cumplimiento con la normatividad, las tuberías de producción deben:

- Contar con un método de identificación, color y dirección del flujo, de acuerdo con la norma.
- Programar la limpieza y mantenimiento de la red.

6 Marco normativo/legal

De acuerdo con la Ley 100 de 1993.

Establece el sistema general de seguridad social, integra múltiples entidades públicas y privadas, reglamenta la prestación de servicios de salud para toda la población, regulando el servicio para facilitar el acceso en todos los niveles con de carácter obligatorio para todos los ciudadanos.

El Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de atención en salud (SOGCS)

En el Decreto 2174 de 1996 y Decreto 1011 de 2006 establecen que, el sistema de salud debe contar con los estándares mínimos de calidad y desarrollar desde ese punto de partida un proceso de mejoramiento continuo, mediante mecanismos de control y vigilancia

auditables y trazables e integrado con todos los actores del sistema como, por ejemplo: EPS, IPS y todo aquel que haga parte del sistema general de seguridad social.

Ministerio de Protección Social e ICONTEC en el año 2004 lanzaron el Sistema Único de Acreditación y el Decreto 2309 de 2002. Disponen y enlistan los estándares de calidad, cada uno de ellos con diversos componentes que abarcan entorno a la seguridad del paciente, funcionarios y su familia, deben establecerse y desplegarse en todo momento procesos de mejora continua desarrollándose, con el objetivo de obtener el certificado de “entidad acreditada en salud”.

Sistema de Información para la Calidad. Establecido por la Resolución 1446 de 2006, el cual establece los diversos indicadores que se deben implementar en el mejoramiento de los procesos , los cuales deben ser enviado a las entidades de control establecidas para tal efecto y con la periodicidad exigida, así mismo, La circular única 49 de 2008, contempla evaluar los indicadores de calidad de las entidades prestadoras de salud de todos los niveles en el territorio Colombiano.

Resolución 4410 de 2009, Expide el manual de buenas prácticas de manufactura para los gases medicinales producidos en sitio por comprensión, aplicable para fabricantes industriales y hospitalarios, describe los diferentes requisitos que se deben cumplir para implementar las BPM´s con la finalidad de mantener la seguridad, estabilidad para el suministro de los medicamentos producidos por las instituciones prestadores de salud, así como proteger la vida y la salud de la comunidad.

Resolución 2011012580 de 2011, adopta el reglamento técnico por el cual se implementan los diferentes requisitos para procesar y producir los gases medicinales, describe los

responsables del proceso quienes estarán a cargo de implementar controlar y auditar que cada uno de los requisitos establecidos se cumplan a cabalidad, incluyendo los operadores capacitados en el proceso dentro de los programas extensos de capacitación, incluye los factores ambientales, infraestructura, calidad y demás áreas ligadas al proceso.

Los componentes del SOGC se encuentran desplegados en:

Resolución 1441 de 2013, Resolución 3100 de 2019, establecen las condiciones mínimas con las que la entidad prestadores de salud debe habilitar los servicios hospitalarios de salud, integrado con los sistemas de garantía de calidad y mejoramiento continuo.

Resolución 1445 de 2006 y Resolución 000123 de 2012, por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora, los estándares superiores de calidad a nivel ambulatorio y hospitalario, y se adoptan otras disposiciones.

Circular Externa 030 de 2006 y 057 de 2009, que brinda instrucciones para la implementación de indicadores de calidad para evaluar la oportunidad de respuesta en la prestación de los servicios de salud en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

7 Marco metodológico

7.1 Recolección de la información

Búsqueda en la documentación existente de elementos que están inmersos en el proceso de gases medicinales, se actualizarán o generarán nuevos documentos que sean pertinentes dentro de la normativa que la abarca, para la presentación de la auditoria del INVIMA, se contemplan para la compilación de la información los siguientes pasos:

- Entrevistas con grupos específicos; con la finalidad de buscar el entendimiento y las evidencias de la aproximación de los procesos actuales a los estándares de la BPM.
- Evaluación de procesos bajo la metodología de comparación normativa; evidenciar el nivel de apropiación del personal de soporte, asistencial, administrativo y los elementos transversales de los estándares; teniendo en cuenta que estas evaluaciones se hacen con un número específico dependiendo del campo seleccionado y con criterios especiales; para asegurar un cumplimiento total del estándar a nivel organizacional de hace necesario un ejercicio frecuente y sistemático de este tipo de ejercicios.
- Solicitar los documentos de los equipos, instrumentos y herramientas de la central de gases de forma completa; con el acompañamiento permanente del personal principal de la bpm, comprobando que la documentación está construida con orientación a dar cumplimiento de las normas de forma focal; lo que hace necesario realizar la evaluación de esta.
- Implementar estándares de proceso, de manera que puedan realizar actividades de detección anticipada de riesgos, anomalías, errores, buscando optimizar el tiempo de sus actividades y dedicarse a el acompañamiento y seguimiento a las áreas involucradas.

7.1.1 Tipo de investigación

Para el desarrollo del proyecto fue necesario implementar diversas etapas para su ejecución.

En primera instancia, se realizó una revisión del reglamento técnico que contienen el manual de buenas prácticas de manufactura de gases medicinales para entidades prestadoras de servicios de salud y fabricantes mediante entrevistas, recorridos y

trazadores. El primer acercamiento a la estructura del proceso fue verificar en sitio el estado de la central de gases medicinales, trazando la evaluación del proceso bajo la metodología de comparación normativa, evidenciar el nivel de apropiación del personal gestor, apoyo y operativo, y los elementos transversales de los estándares, para dar cumplimiento a las exigencias que se deben cumplir dentro de la regulación de buenas prácticas de manufactura y delimitando las necesidades que se derivan.

En el diagnóstico de la información documental se evaluó las condiciones de los estándares de saneamiento e higiene, validación, producción, análisis por contrato, personal e instalaciones, equipos. Levantando recorridos por los diversos servicios de la institución hospitalaria y los responsables del proceso quienes custodian la documentación pertinente al proceso de BPM. Así mismo, he de asegurar que la documentación con la que cuenta la institución sea la necesaria para sustentar la trazabilidad del proyecto y contar con la suficiente evidencia durante la auditoria ante el ente de control INVIMA.

Lograr implementar los cambios necesarios para todos los involucrados en el proceso, lo que hace necesario asegurar un ejercicio frecuente y sistemático de capacitaciones y socializaciones, para un cumplimiento total del estándar a nivel, teniendo en cuenta que estas evaluaciones se hacen con un número específico de usuarios dependiendo del campo seleccionado y con criterios especiales para cada campo.

7.1.2 Fuentes de obtención de la información

7.1.2.1 Fuentes primarias

Las fuentes primarias son los estándares relacionados en la normatividad colombiana para clínicas, hospitales o fabricantes de gases medicinales.

Para la implementación de los estándares incluyen, manuales, instructivos, protocolos, elementos medibles, un resumen de las políticas y procedimientos clave de la recertificación.

Está diseñada para proporcionar información sobre la producción de los gases medicinales con los siguientes temas:

- La finalidad de los estándares de saneamiento e higiene, validación, producción y análisis por contrato, personal e instalaciones, equipos.
- La organización de los estándares de la certificación.
- Cómo implementar los estándares de la certificación.

El desarrollo se da en colaboración entre los profesionales que hacen parte del grupo de gases medicinales y calidad, quienes en gran medida darán las instrucciones a otros grupos como infraestructura, ingeniera ambiental, entre otros para la implementación de los estándares en cumplimiento de los objetivos del proyecto.

7.1.2.2 Fuentes secundarias

Las fuentes secundarias estarán ligadas a la información recopilada de funcionarios o terceros que puedan aportar desde su experiencia, que puedan ser contratados para tal fin.

Documentos creados con antelación, guías que permitan recopilar la mayor cantidad de información, para estructurarla de acuerdo con las necesidades actuales para la certificación.

7.1.3 Herramientas

- Existe dentro de la institución hospitalaria un sistema de almacenamiento de información llamado ALMERA, cuya finalidad es facilitar indexar toda la información que hace parte de la institución, al establecer que la producción del aire medicinal esta categorizado como medicamento pertenece al grupo de farmacia. Esta plataforma permitirá gestionar los documentos creados de manera confiable y segura.
- Resolución 4410 de 2009, Resolución 2011012580 de 2011.
- Documentos de auditoría, autoinspecciones y revisiones periódicas.

7.1.4 Metodología

Para dar cumplimiento al objetivo 1. “Evaluar el estado actual de los procesos productivos de la BPM y generar los cambios de esta para la certificación en la institución prestadora de salud.” Se realizará mediante entrevistas, recorridos y recopilación de información comparativa con la regulación, con un modelo de mejoramiento continuo que dé respuesta a los estándares de la BPM.

Para dar cumplimiento al objetivo 2. “Establecer cuáles son los pasos para realizar los cambios en la operación de la producción y en el Sistema de gestión de Calidad.”

Determinar cuáles son las falencias del proceso productivo, establecer la viabilidad para subsanarlas hasta implementarlas en el sistema de gestión de calidad.

Para dar cumplimiento al objetivo 3. “Hacer visibles las necesidades y plantear posibles cambios en el departamento de ingeniería clínica de la institución prestadora.” Plantear los cambios en el proceso de ingeniería clínica de la institución prestadora de salud,

consolidando el proceso productivo de gases medicinales dentro de la estructura organizacional.

7.1.5 Descripción de los estándares del proceso productivo

Dado que las BPM están inmersas en el Sistema de Garantía de Calidad, sus requisitos son pilar fundamental para el sistema de producción y suministro de gases medicinales; dichos requisitos abarcan:

- Personal
- Documentación
- Instalaciones
- Equipos
- Saneamiento e Higiene
- Producción
- Control de Calidad
- Validaciones
- Quejas
- Autoinspecciones/auditorías
- Programa de Farmacovigilancia
- Divulgación, capacitación y seguimiento Garantía de Calidad

El proyecto realizara la comparación normativa y actualización a los estándares de ingeniería que componen: Personal, Equipos, Instalaciones, Producción, Validaciones, Saneamiento e higiene.

7.1.6 Estructura organizacional- Personal principal.

El Proceso de gases medicinales de la institución, se encuentra enmarcado los lineamientos y funcionamiento de este, se enfocan en el direccionamiento estratégico de la institución.

Dada la clasificación de los gases medicinales como medicamentos, el servicio del cual depende el proceso es Farmacia, su coordinación se encuentra a cargo de un profesional en Química Farmacéutica, quien depende de la dirección general de la institución, y en quien se establece el compromiso de esta con el adecuado funcionamiento del sistema de gases medicinales.

La estructura organizacional del Sistema de Gases Medicinales se establece de acuerdo con la normatividad nacional vigente.

La Institución cuenta con el personal principal responsable del sistema de gases medicinales, con la formación profesional y la idoneidad para la implementación y el mantenimiento de las BPM y el adecuado desarrollo de sus funciones; dicho personal se encuentra conformado por Dirección Técnica, Jefe de Producción y Jefe de Control de Calidad, el área de control de calidad debe ser independiente del área de producción. En la siguiente tabla se detallan los cargos, títulos profesionales, responsabilidades y funciones de cada uno de los cargos del personal principal. Cada funcionario, cuenta con un suplente capacitado para asumir sus funciones durante las ausencias.

Cargo / título profesional	Responsabilidades	Funciones
Coordinador de farmacia y director técnico de gases medicinales / químico farmacéutico	1. Asegurar la existencia, implementación y continuidad de un sistema de garantía de calidad y bpm de gases medicinales, así como el	A. Elaborar, actualizar, modificar aprobar, y autorizar todos los documentos relacionados con el sistema de gases medicinales, incluyendo

<p>Jefe de producción / ingeniero biomédico</p> <p>Jefe de control de calidad / químico farmacéutico</p>	<p>cumplimiento de las exigencias de estas.</p> <p>2. Diseñar un programa de capacitaciones que incluya todos los estándares engranados con las bpm de gases medicinales y su aplicación, y que incluya a todo el personal que participa dentro de las actividades de producción y manejo de gases medicinales.</p>	<p>los relacionados con el plan maestro y protocolos de validación.</p> <p>B. Coordinar, implementar y hacer seguimiento al programa de validaciones para el proceso productivo. Revisar y aprobar los informes de validación.</p> <p>C. Garantizar que se imparta la capacitación inicial y periódica del personal, adaptándose a las necesidades de la institución, y que se cumpla con el plan de capacitaciones de las bpm y del SGC.</p> <p>D. Establecer e implementar un programa de auditorías y auto inspecciones y el cumplimiento de los lineamientos de las bpm, así como, el seguimiento a las actividades establecidas en las oportunidades de mejora derivados de estas.</p> <p>E. Garantizar la custodia y la retención de documental de los registros de producción de cada lote.</p>
<p>Coordinador de farmacia y director técnico de gases medicinales / químico farmacéutico</p>	<p>1. Ser el responsable de la producción de los medicamentos en la planta de producción de gases medicinales, ante los entes de control y supervisión.</p> <p>2. Liberar cada lote del producto fabricado.</p> <p>3. Asegurar los estándares técnico y financiero durante la operación de la central de gases medicinales.</p>	<p>A. Generar las órdenes de producción de aire medicinal.</p> <p>B. Revisar, evaluar y analizar el paquete documental de los lotes de producción para hacer efectiva la aprobación-liberación de estos.</p> <p>C. Participar en el estudio de las desviaciones y el seguimiento de las oportunidades de mejora</p>

	<p>4. Evaluar la respuesta de los proveedores de medicamentos, materiales y servicios.</p>	<p>generadas tras el análisis de estas.</p> <p>D. Autorizar el corte del suministro del aire medicinal cuando supere las especificaciones de calidad.</p> <p>E. Responder por el proceso de recepción técnica, clasificación y entrega por las redes de distribución de los gases medicinales.</p> <p>F. Evaluar anualmente a los proveedores de productos terminados y servicios en cuanto a gases medicinales.</p>
<p>Jefe de producción / ingeniero biomédico</p>	<p>1. Garantizar que el medicamento se fabrique de acuerdo con la calidad recomendada, y soportar la trazabilidad con la documentación definida.</p> <p>2. Dar el visto bueno de los controles en proceso, etapas críticas y garantizar que las actividades se realicen a cabalidad.</p> <p>3. Inspeccionar los registros de producción en sitio, consolidar la información para entregarla a la responsable del control de calidad.</p> <p>4. Asegurar la ejecución del plan de mantenimiento y el adecuado funcionamiento de los equipos.</p> <p>5. Garantizar que se realicen las calibraciones de los sensores e instrumentos que hacen parte</p>	<p>A. verificar las actividades diarias del proceso productivo, inspeccionar registros y variables críticas.</p> <p>B. Participar y apoyar las validaciones en proceso, equipos e instrumentos.</p> <p>C. Mantener, generar y proteger los registros electrónicos del proceso productivo.</p> <p>D. Asegurar el uso y custodia adecuados de los registros de producción tras su recibo por parte del área de control de calidad.</p> <p>D. Asegurar la existencia y cumplimiento de los cronogramas de mantenimiento de instalaciones y equipos, calibración de instrumentos de control y análisis.</p> <p>E. Diseñar y asegurar el funcionamiento de los</p>

	<p>del sistema de generación de aire medicinal.</p> <p>8. Vigilar el mantenimiento de los equipos, áreas de almacenamiento y producción e instalaciones.</p> <p>9. Hacer seguimiento a las actividades relacionadas con la higiene de la planta.</p> <p>10. Participar activamente en las actividades de validación establecidas en el pmv para la producción de aire medicinal en sitio por compresión.</p> <p>12. Garantizar que las condiciones de almacenamiento de los productos terminados, se almacenen en los perímetros establecidos, respetando la clasificación asignada.</p> <p>13. Evaluar la oportunidad en la respuesta y el cumplimiento de los acuerdos contractuales con proveedores.</p>	<p>sistemas, dispositivos e instrumentos que hacen parte del plan de contingencia de gases medicinales.</p> <p>F. Verificar la ejecución de las actividades de limpieza y desinfección de las instalaciones de gases medicinales, con la frecuencia establecida en los procedimientos.</p>
<p>Jefe de control de calidad / químico farmacéutico</p>	<p>1. Relacionar los sistemas de garantía de calidad con el proceso productivo en buenas prácticas de manufactura.</p> <p>2. Establecer que los medicamento se ajusten a la Usp vigente, asegurando los controles de calidad exigidos por la Bpm.</p> <p>3. Tomar la decisión junto a la directora técnica de liberar o rechazar el lote producido.</p> <p>4. Realizar el control de calidad de cada lote de aire medicinal y emitir un concepto de</p>	<p>A. Documentar el SGC y bpm, y hacer seguimiento al cumplimiento de sus exigencias.</p> <p>B. Establecer un programa de capacitación en base a los cronogramas establecidos con los temarios exigidos desde la regulación, respetando la periodicidad e incluyendo al personal que opera directamente en el proceso.</p> <p>C. Controlar la documentación utilizada, actualizarla y almacenarla para el proceso producción de aire medicinal</p>

	<p>aprobación o rechazo del producto terminado.</p> <p>5. Ejecutar y asegurar los controles de calidad, métodos y muestreos realizados en cada lote.</p> <p>6. Hacer seguimiento y controlar el proceso de tal forma que se garantice que el aire medicinal suministrado a los pacientes, cumple con los requisitos de calidad usp.</p> <p>7. Reportar las anomalías recibidas en las instalaciones y equipos y del lugar de fabricación.</p> <p>8. Garantizar que se realicen las validaciones necesarias para el equipo, los analitos y en consecuencia del estado validado del proceso de generación de aire medicinal.</p>	<p>usp y manejo de gases medicinales.</p> <p>D. Ejecutar el muestreo, verificar especificaciones, llevar a cabo los ensayos de control de calidad requeridos.</p> <p>E. Evaluar que el medicamento cumpla con las farmacopeas que apliquen en el territorio colombiano.</p> <p>F. Revisar y darle el visto bueno a los formatos de producción de gases medicinales.</p> <p>G. Ejecutar los controles de calidad establecidos y en los tiempos determinados.</p> <p>H. Vigilar y realizar seguimiento al medicamento sea entregado de acuerdo con los protocolos establecidos.</p> <p>I. Generar y firmar el certificado de análisis de control de calidad para cada lote producido.</p> <p>J. Garantizar que las condiciones de producción y almacenamiento sean las adecuadas.</p> <p>K. Responder o delegar las quejas y reclamos que se presenten en el proceso productivo.</p> <p>L. Mantener la trazabilidad de los registros de producción de medicamento en todo momento, con la finalidad de contar con el histórico del lote.</p> <p>M. Desplegar las actividades de investigación antes posibles</p>
--	--	--

		desviaciones y ejecutar autoinspecciones del proceso de producción.
--	--	---

Tabla 6. Personal principal-Responsabilidades y funciones.

7.1.7 Instalaciones

Las instalaciones de gases medicinales están ubicadas, diseñadas, designadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que se asegura son apropiadas para las operaciones que se realizarán en ellas. En su planificación y diseño se propende por reducir al mínimo el riesgo de error, como también busca permitir una adecuada limpieza y mantenimiento, a fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo, la suciedad y en general toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

Las instalaciones para la elaboración de aire medicinal están ubicadas en un ambiente tal que ofrezca la mínima contaminación del aire usado como materia prima.

Las áreas de producción de aire medicinal y de almacenamiento del sistema de reserva de gases medicinales están provistas con condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación adecuadas, que otorgan un apropiado funcionamiento de las mismas, de tal forma que directa o indirectamente no se altere su composición durante los procesos de fabricación y almacenamiento; de la misma forma ofrecen una protección contra el ingreso de insectos y animales en general; además, se encuentran identificadas con carteles alusivos a las normas para el ingreso y permanencia en el área de producción.

Los cables de electricidad y las mangueras que forman parte de los equipos en general se ubicarán de manera que no dificulten el paso de los operadores. Las instalaciones se mantendrán en buen estado de conservación, para garantizar que las operaciones de

mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos; debiendo limpiarse adecuadamente de acuerdo con procedimientos detallados por escrito.

7.1.8 Equipos

De los equipos utilizados en la producción de Aire Medicinal en sitio por Compresión dependerán de las características del producto obtenido, por este motivo las tecnología utilizadas para tal efecto deben ser diseñadas, adaptadas, ubicadas, mantenidas y utilizadas de acuerdo con las operaciones a realizar, de modo que garanticen no solo la ejecución continua del proceso, sino que las características del producto final no se vean alteradas negativamente y que las funciones inherentes a la manufactura representen el menor riesgo posible para el personal que ejecuta las labores de producción.

El diseño y ubicación de los equipos deben ser tales que se reduzca al mínimo el riesgo de cometer errores, deben permitir que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de estos, con el fin de evitar la contaminación cruzada, polvo, suciedad y en general, todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad del medicamento.

7.1.9 Saneamiento e Higiene

Se prohíbe fumar, comer, beber, o masticar chicle, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, o medicamentos personales en las áreas de producción, almacenamiento o en otras áreas donde esas actividades y elementos puedan influir negativamente en la calidad del medicamento. Los procedimientos relacionados con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, lavado de manos, directrices de comportamiento, restricciones y uso de elementos de protección personal, se aplica a todas las personas que

ingresan a las áreas de producción, ya se trate de empleados permanentes, temporales, contratistas, visitantes, administradores o inspectores.

El control de plagas de las áreas de producción de aire medicinal en sitio por compresor y de almacenamiento de gases medicinales, se realiza con agentes de fumigación que evitan la contaminación de equipos, por un proveedor externo aprobado por la Secretaria Distrital de Salud, en cumplimiento con el cronograma preestablecido para dicho fin.

7.1.10 Producción

En cumplimiento con la normatividad vigente, la generación de aire medicinal se desarrolla en un circuito cerrado, diseñado y construido específicamente para tal efecto. El sistema consta del ensamble de elementos que producen aire de calidad medicinal a partir de aire ambiente mediante el uso de compresores, tanques, secadores, filtros, analizadores, registrador de datos, válvulas, conexiones y demás elementos requeridos, en una configuración que permite el cumplimiento de lo establecido en la resolución 4410 de 2009. Al medicamento obtenido se le realiza el análisis de los parámetros establecidos en la USP, asegurando así que antes de liberarlo a la red de distribución de la clínica, cumple con los requerimientos de la farmacopea americana vigente (USP), oficialmente adoptada en Colombia. Cada uno de los componentes del sistema generador de aire medicinal de la institución, cumple con los requerimientos de la normatividad nacional vigente.

El proceso de producción de aire medicinal en sitio por compresión, bajo requisitos de las BPM, tiene como objetivo asegurar que el medicamento se fabrica de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las exigencias, manteniendo su calidad, eficacia y seguridad. Se han establecido los mecanismos necesarios para asegurar las BPM, incluyendo la definición

clara de todas las etapas de fabricación, la comprobación de las etapas críticas del proceso productivo y todo cambio significativo que se introduzca en el mismo. Se limita el ingreso al área de producción únicamente a personal autorizado, se cuenta con personal calificado y capacitado, infraestructura e instalaciones apropiadas, equipos y servicios adecuados, materiales correctos, almacenamiento apropiado, personal, equipo e instrumentos necesarios para efectuar los controles en proceso necesarios, existencia y custodia de registros de fabricación para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos han sido en realidad efectuados; trazabilidad de los lotes de producción, manejo de desviaciones; todas las operaciones se efectúan de conformidad con procedimientos e instructivos aprobados, se cuenta con los medios necesarios para suspender el suministro desde la planta de producción de aire medicinal. En caso de que se presente alguna desviación que afecte la calidad del medicamento, se procederá a estudiar toda queja sobre aire medicinal, y se investigan las causas y los defectos del medicamento, con el fin de adoptar medidas apropiadas a que haya lugar.

7.1.11 Validaciones

La validación es la acción de comprobar y documentar con un alto grado de seguridad que un proceso, procedimiento o método, conduce efectiva y consistentemente a los resultados esperados, los estudios de validación constituyen una parte esencial de las BPM. Las validaciones y revalidaciones del sistema de aire medicinal se efectuarán de acuerdo con un cronograma y a los protocolos preestablecidos; así mismo, se elaborarán y archivarán informes escritos que resuman los resultados y conclusiones obtenidos.

En cumplimiento de la normatividad vigente, estableciendo las directrices para su implementación y ejecución, definiendo los procesos, sistemas, metodologías analíticas y

equipos que habrán de ser sometidos a validación/calificación así como sus etapas; así mismo establece los lineamientos correspondientes al grupo de validaciones, el enfoque de las validaciones, las consideraciones sobre revalidación, control de cambios, y define la frecuencia, método y responsables de los estudios de validación.

7.1.12 Autoinspecciones y auditorías de calidad

La autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento de las exigencias de las BPM y permite detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de estas, para establecer las medidas correctivas necesarias. El proceso de autoinspecciones y auditorías de calidad para el área de gases medicinales, se realiza de conformidad con la normatividad vigente y el instructivo diseñado en donde se detallan los lineamientos, actividades, frecuencia y el instrumento con que se realizarán dichas autoinspecciones. El grupo encargado de la autoinspección debe contar con personal que pueda evaluar el cumplimiento de las BPM en forma objetiva, el procedimiento de autoinspección se debe documentar y ser el resultado de un programa efectivo de seguimiento; el equipo de autoinspección estará conformado por personas expertas en sus respectivos campos y conocedoras de las BPM y puede ser integrado por personas de la institución o ajenas a ella.

Dentro del proceso de autoinspecciones se evaluarán los aspectos pertinentes a personal, instalaciones de fabricación (incluidas las destinadas al personal), mantenimiento de instalaciones y equipos, almacenamiento de productos terminados, equipos, producción y controles durante el procesado, control de calidad, documentación, saneamiento e higiene, programas de validación y revalidación, calibración de instrumentos y sistemas de medición, manejo de quejas, resultados de las autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas. Las autoinspecciones serán complementadas con auditorías internas

encaminado a mejorar el Sistema de Calidad. Una vez terminadas las actividades de autoinspecciones y auditorías debe prepararse un informe, el cual deberá contener como mínimo los resultados, evaluación, conclusiones y medidas correctivas recomendadas.

7.1.13 Divulgación - Capacitación

La divulgación, capacitación y seguimiento del sistema de garantía de calidad será responsabilidad de personal principal de Gases Medicinales o sus designados, y se realizará a través de los mecanismos y estrategias definidas por estos, dirigidas al personal cuyas actividades puedan influir en la calidad del producto; dichas capacitaciones serán posteriormente evaluadas, con el ánimo de establecer su efectividad y se deberá dejar evidencia de la asistencia del personal, de los temas abordados en cada reunión, y de los resultados obtenidos de las evaluaciones.

7.1.14 Información recopilada

Recopilar la información en torno al proceso permite abarcar de forma global todos los aspectos que desarrollan el proceso actual de producción de Aire Medicinal en sitio por compresión.

Teniendo en cuenta que, los estándares de calidad son el conjunto de normas, requisitos, mecanismos y procesos, deliberados y sistemáticos para generar, mantener y mejorar la calidad en la Institución hospitalaria.

La institución hospitalaria cuenta con un departamento de calidad y acreditación que es el encargado de velar y garantizar la calidad y seguridad durante el proceso de atención del paciente; está constituido por un grupo de trabajo interdisciplinario, distribuidos en los diferentes servicios, las cuales contribuyen a optimizar y mejorar los procesos basados en

los estándares de acreditación, y la monitorización del sistema de gestión de calidad (ALMERA) e indicadores.

La estructura del sistema de gestión de calidad se fundamenta en el ciclo de mejoramiento PHVA y se articula a la plataforma estratégica como se visualiza en la gráfica a continuación:

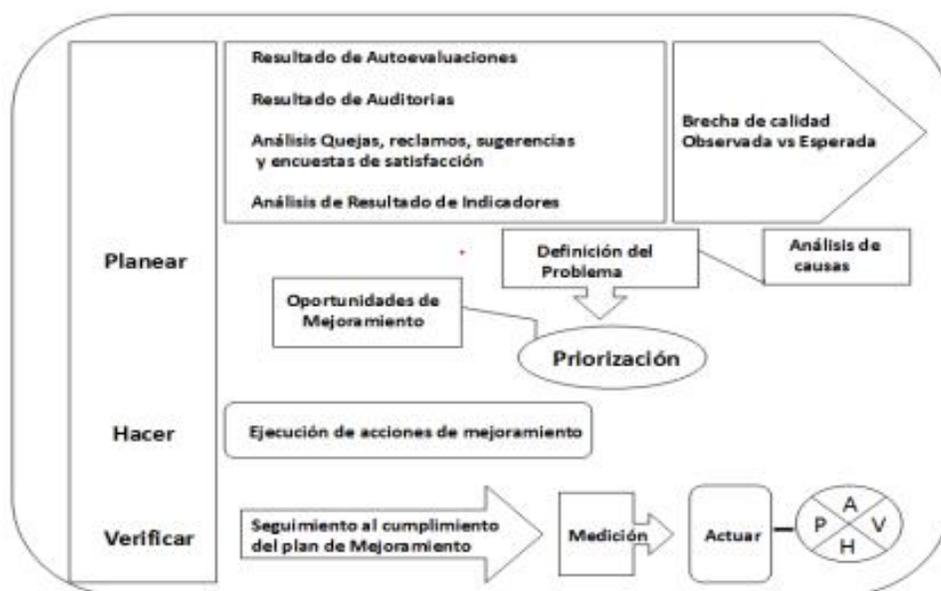


Figura 15. Ciclo PHVA

Los documentos se conservan archivados en medio magnético en el Departamento de calidad y acreditación. De igual forma, se mantienen en el historial del sistema las versiones obsoletas de los documentos desde la versión inicial, en caso de ser requeridos para consulta por parte de los responsables de proceso.

El almacenamiento de todos los documentos vigentes y obsoletos se hace por medio electrónico en la carpeta destinada para el Backup Documental en el equipo de cómputo de la persona encargada de la gestión documental.

Se encontraron 94 documentos aprobados y publicados por la persona encargada de la gestión documental en el sistema de gestión de calidad (Almera).

7.1.15 Instalaciones.

Mediante inspecciones en sitio, el área de producción de gases medicinales está ubicada en el 1 piso de la institución hospitalaria, cuenta con un área de 79 m² aprox, los cuales se dividen en:

- Cuarto para sistema de aire medicinal: 18.6 m².
- Cuarto de Vestier y almacenamiento de EPP: 2.8 m²
- Cuarto de almacenamiento de gases medicinales: 57 m²

Dichas áreas construidas cuentan con mediacaña en piso y techo, pintura acrílica de alta asepsia, de igual manera los pisos están elaborados en piso para alto tráfico y demarcación en pintura en las zonas requeridas. el laboratorio de control de calidad no se encuentra en un espacio físico fijo, se cuenta con los equipos, materiales e instrumentos para llevar a cabo el control de calidad en los puntos de uso y el punto de muestreo de la planta de producción.

7.1.16 Red de suministro

Durante los recorridos se encontró que la red de suministro, la cual cumple con las pruebas necesarias que aseguran la idoneidad de los ductos, para ser entregado al paciente un producto que cumple con las especificaciones de calidad y se encuentra identificada según el código internacionalmente reconocido. Cobre con juntas y empalmes herméticos, diámetros de salida entre 1 ½", 1" y ½" según sección de distribución.

La presión de descarga es de 100 psig, por lo tanto, la tubería aplicable es de tipo K si es en tramos con diámetro mayor 3/8", o en cualquier sección tipo L. De acuerdo con lo anterior la institución selecciona la tubería tipo K y tipo L.

7.1.17 Mantenimiento

El manejo y mantenimiento de equipos del sistema generador de aire medicinal, está a cargo del ingeniero biomédico y se cuenta con los manuales donde se describen las actividades para ejecutar los mantenimientos preventivos del sistema generador de aire medicinal, así como, sus accesorios e instrumentos. La responsabilidad está a cargo del jefe de producción y se establece que el contratista que ejecuta los mantenimientos debe entregar reporte y/o informe de las actividades ejecutadas, los cuales son verificados y archivados por el jefe de producción.

7.1.18 Calificación, validación y calibración.

Se cuenta con el plan maestro de validación (PMV) es manejado en cumplimiento de la normatividad vigente, estableciendo las directrices para su implementación y ejecución, definiendo los procesos, sistemas, metodologías analíticas y equipos que son sometidos a validación/calificación así como sus etapas; así mismo establece los lineamientos correspondientes al grupo de validaciones, el enfoque de las validaciones, las consideraciones sobre revalidación, control de cambios, y define la frecuencia, método y responsables de los estudios de validación.

Un grupo interdisciplinario con funcionarios de la institución toma las decisiones relevantes con respecto a la planeación, implementación, desarrollo y seguimiento de todas las acciones requeridas para la producción de aire medicinal, de acuerdo con los

requerimientos de la normatividad vigente. Como integrantes permanentes del mencionado grupo se encuentran:

- Director de Farmacia y director técnico de Gases Medicinales
- Ingeniero Biomédico - jefe de producción de aire medicinal.
- Químico Farmacéutico - jefe de Control de Calidad.

El grupo vela por la creación, ejecución y seguimiento del plan maestro de validación, teniendo como funciones específicas en este tema:

- Establecer las prioridades de los procesos a ser validados, así como los tipos de validación asociados a cada uno de estos.
- Coordinar la implementación del programa de validaciones en el sistema de producción de aire medicinal en sitio por compresor.
- Designar el personal que participa directa o indirectamente en el programa de validaciones.
- Tomar las decisiones y ejecutar las acciones requeridas para garantizar la certificación y control del proceso de producción de aire medicinal.

El trabajo de validación es realizado por la institución en conjunto con una firma externa idónea, el grupo de validaciones es responsable de realizar seguimiento, asegurar el cumplimiento de los cronogramas establecidos y que se realicen todas las validaciones necesarias.

El grupo de seguimiento de BPM de gases medicinales y validaciones cuenta con el apoyo y acompañamiento permanente del departamento de calidad y acreditación de la institución, en atención a que el proceso de producción de aire medicinal está enmarcado en el mapa

global de procesos de la institución, compartiendo los lineamientos de calidad establecidos por la misma.

El departamento de calidad y acreditación es representado por un jefe de acreditación y un ingeniero industrial y es responsable de la administración y la gestión documental, así como del seguimiento a los planes de mejoramiento propuestos en las reuniones de dicho grupo.

7.1.19 Validación de procesos.

Con el fin de asegurar la reproducibilidad y consistencia del proceso de producción de aire medicinal en sitio por compresor, se encuentran en conformidad con los procedimientos establecidos y aprobados, los equipos calificados en su diseño, instalación, operación y desempeño para cada componente requerido durante el proceso, que satisfagan de forma uniforme todos los criterios de aceptación cada vez con el fin de garantizar la calidad del producto.

7.1.20 Auditorias y autoinspecciones.

Se encuentra documentado que se deben realizar anualmente dos autoinspecciones al sistema, conforme con lo establecido en el establecidas en el correspondiente cronograma.

Se pueden programar autoinspecciones o auditorias adicionales en los siguientes casos:

- Cambios significativos en el sistema de Gestión de Calidad.
- Por el personal principal o la gerencia.
- Desviaciones frecuentes o quejas.

Cabe tener en cuenta que, el auditor no debe tener responsabilidad sobre el área auditada, y las modificaciones requeridas al programa de autoinspecciones y auditorias de calidad

deben ser aprobadas por el Departamento de calidad y acreditación o de la dirección técnica.

Para el desarrollo de las autoinspecciones se debe:

- Elaborar el Cronograma de Autoinspecciones, auditorías de calidad y auditorías a proveedores.
- Debe asignarse el equipo de autoinspección conformado por personas expertas en el campo y con trayectoria en las BPM de gases medicinales. Pueden integrar dicho equipo personas ajenas a la clínica o que hagan parte de la institución, pero no del proceso auditado. El equipo auditor de autoinspecciones está conformado por el personal principal responsable de la producción y los funcionarios del departamento de Calidad y Acreditación.
- Elaborar el Plan de auditoría estableciendo: Las personas que tienen responsabilidad directa con respecto al objetivo y alcance de la auditoría. Los documentos de referencia (norma aplicable, manual de calidad, procedimientos y registros). Tiempo y duración de la auditoría.
- Informar por medio escrito a los auditados sobre el día y hora de la auditoría, dejando evidencia de ello.
- Realizar la reunión previa con el equipo de auditores internos. En esta reunión se aclaran dudas y se valida nuevamente el alcance de la auditoría interna.
- El grupo auditor debe preparar las listas de verificación. En el caso de tratarse de una autoinspección específica, se debe hacer uso de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales (Resolución 2011012580 de 2011). En el caso de tratarse de una

autoinspección, según el alcance definido, se debe preparar la lista de verificación de acuerdo con el informe emitido por el equipo auditor en la última autoinspección realizada.

- Iniciar la autoinspección, Explicando el propósito y alcance, así como los tópicos que se someterán a revisión. A través de entrevista, examen de los documentos y observación de las actividades, se toma nota de las evidencias y hallazgos encontrados. Listas de verificación o guía BPM.
- Finalizada la auditoria se hace un balance frente al plan de auditoría y se define y confirma con los auditados, los hallazgos encontrados.
- Elaborar el Informe Final de la Auditoría Interna, este documento es elaborado por el auditor, y debe incluir los resultados de la autoinspección (documentos de auditoría y listas de verificación); Evaluación y conclusiones y Medidas correctivas recomendadas. Estos documentos son entregados al responsable de calidad y del área auditada. El responsable del área auditada es el encargado del seguimiento a la implementación de las oportunidades de mejora propuestos frente a las No conformidades detectadas y confirmar su eficacia. Las oportunidades de mejora se cargan y gestionan desde Almera.
- La auditoría termina cuando se cierran todas las oportunidades de mejora.

7.2 Análisis de la información

La información recopilada durante los recorridos de inspección y auditoria en las instalaciones de la institución hospitalaria, detectaron las oportunidades de mejoramiento y fueron notificadas a los responsables del proceso productivo con el fin de implementar las acciones correctivas.

Para el análisis y generación de las oportunidades de mejora se adopta la metodología de las 6 m's, que favorece identificar las causas del problema detectado y esta adoptado por la institución hospitalaria en su proceso de calidad.

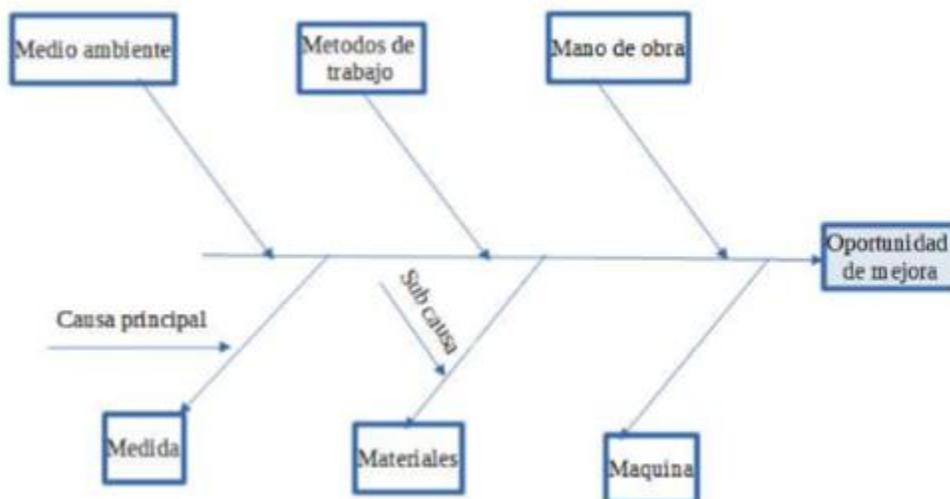


Figura 16. Metodología de las 6 M's

Los análisis se dan por cada una de las emes definida como:

- Mano de obra: Representa al factor humano que interviene en el proceso productivo, las actividades que son evaluadas en esta eme(M), son: Falta de conocimiento, Falta de habilidades o destrezas, Falta de capacitación, capacitación no eficaz, responsabilidad y autoridad no definidas.
- Método de trabajo: Procedimiento o metodología a usar dentro de la operación o proceso, la cual debe estar estandarizada y conducen a un objetivo. Los factores para evaluar son: Falta de definición de etapas del proceso, procedimiento no definido, procedimiento inadecuado. Documentación requerida no definida o inadecuada.

- **Materiales:** Elementos, insumos, materias primas, dispositivos que son usados en el proceso productivo. Factores por evaluar son: Materias primas o insumos que no cumplen con especificaciones o verificación, falta de control del producto en su almacenamiento.
- **Medio ambiente:** Factores ambientales o el entorno que podría afectar del desempeño del proceso productivo, factores como: falla de control en la operación, no hay condiciones físicas para lograr que el producto o servicio cumpla con las condiciones exigidas.
- **Maquinaria:** hace referencia a los equipos con la que se prestan los servicios, factores a evaluar: Inadecuado funcionamiento de equipos, falta de inspección o monitoreo y mantenimiento preventivo.
- **Medida:** Herramientas de medición y monitoreo implementadas en la institución, factores por evaluar son: Equipos de medición no adecuado, sin calibración o verificación medición no definida.

Durante los recorridos de seguimiento y control, se logró recopilar la información correspondiente a cada estándar:

7.2.1 Estándar de garantía de calidad. Capítulo II resolución 4410 de 2009.

- En la institución hospitalaria, se encuentra documentando e implementando el sistema de gestión de calidad, administrado a través del sistema Almera cual está a cargo del área de garantía de calidad de la Institución.
- Se evidencia documentación que contempla los lineamientos en Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Gases Medicinales.

- Es responsabilidad de la Dirección Técnica asegurar la existencia, implementación y continuidad del Sistema de Garantía de Calidad propio de la producción de Aire Medicinal.
- Existen registros de la difusión a todo el personal del Sistema de Garantía de la Calidad, la cual se realiza anualmente.
- Se encuentra definida y asignada la responsabilidad de un Químico Farmacéutico en el cargo de director técnico quien es la persona que realiza la liberación de lote de producción de aire medicinal.
- Se evidencia documento para el manejo de desviaciones y producto no conforme, el cual establece que si se registra algún resultado por fuera del rango especificados procede a activar el sistema de reserva, mientras se evalúa el funcionamiento del equipo, se contempla que cualquier desviación en las especificaciones de calidad y procedimiento debe ser reportada al director técnico y al jefe de Producción la cual se registra en el formato de manejo de desviaciones.
- El objetivo de este documento es garantizar que no se suministra Aire que no cumple con los requisitos establecidos.
- Para el manejo de quejas y reclamos en la institución se maneja con base en el procedimiento institucional. Se encuentra asignada la responsabilidad de las investigaciones para las quejas de la producción de Aire Medicinal como medicamento al director técnico, jefe de control de calidad y jefe de producción.

7.2.2 Hallazgo.

- Se evidencia que el estado de la base documental se encuentra desactualizada, no cumple con el estándar de actualización establecida cada tres años en la institución

hospitalaria, así mismo, la documentación no cuenta con la descripción de los equipos que se encuentran instalados.

7.3 Control de calidad. Capítulo III resolución 4410 de 2009.

- Se cuenta con personal para el área de control de calidad a cargo de un químico farmacéutico, el cual es el encargado de ejecutar los análisis de control de calidad.
- Se evidencian instructivos y registros para el control de calidad del aire medicinal producido en sitio por compresor.
- Se cuenta con las especificaciones para el Aire Medicinal USP actual.
- Se cuenta con cronograma de rotación de puntos de uso que involucra los diferentes servicios.

7.3.1 Hallazgo

- Se observan resultados de control de calidad de las variables de monitoreo continuo DP fuera de especificación y no se evidencian registros de manejo de desviaciones. Estas desviaciones están asociadas a fluctuaciones eléctricas durante las pruebas de desempeño de la planta eléctrica.
- El cronograma se debe ajustar para cubrir todos los servicios ajustando los nombres de establecidos en la institución y acorde con los requerimientos de habilitación.

7.4 Validaciones. Capítulo V resolución 4410 de 2009.

- Se evidencia plan maestro de validación. El documento se establece que la frecuencia del proceso de validación es cada 3 años.
- Se cuenta con protocolo de diseño, Instalación, Operación y Desempeño. Se evidencia un informe de validación concurrente.

- Se cuenta con calificación de diseño, instalación, operación, desempeño del sistema de aire medicinal en sitio.
- Las validaciones de la técnica analítica para monóxido de carbono y oxígeno se encuentran vigentes de acuerdo con la política de validaciones que se encuentra establecida en el PMV. Adicionalmente se tienen:
 - Calificación de sistema de adquisición de datos.
 - Calificación de válvulas antirretorno.
- El personal principal y suplente tiene conocimiento y manejo del proceso de validaciones.

7.4.1 Hallazgo

- Se debe verificar la calificación del diseño de acuerdo los nombres de los servicios y el número de tomas instaladas.

7.5 Personal. Capítulo X resolución 4410 de 2009.

- La institución cuenta con el personal calificado en cuanto la dirección técnica para la producción de Aire Medicinal en sitio, dando cumplimiento a la Resolución 4410 del 2009, en la cual establece el requerimiento de tener un director técnico contratado con título profesional de químico farmacéutico.
- La institución cuenta con personal para el control de calidad con profesional de Químico farmacéutico y jefe de producción con título profesional ingeniería biomédica.
- Se evidencia los manuales y funciones de los cargos principales en la producción de Aire Medicinal en sitio.

- El proceso de Selección y contratación de personal principal está a cargo del área de talento humano quien se encarga de todos los aspectos relacionados con la requisición, reclutamiento, verificación de documentos, realización de entrevistas, contratación, exámenes ocupacionales e inducción.
- Se realizan inducción y reinducción al personal anualmente y se encuentra.

7.5.1 Hallazgos

- Se debe aclarar la responsabilidad de la Vigilancia del Mantenimiento de Instalación y Equipos ya que se evidencia que esta responsabilidad la tienen 2 cargos (jefe de Control de Calidad y Jefe de Producción)
- Se evidenciaron espacios en Blanco en los formatos de entrega de descripción de perfil y funciones de cargo.

7.6 Instalación. Capítulo XI resolución 4410 de 2009.

- Se cuenta con un área exclusiva para el sistema de producción de aire medicinal.
- Se cuenta con área de lavado de manos, anexa al área de producción.
- Se cuenta con formato de mantenimiento en ALMERA y se evidencia el formato de seguimiento en excel por parte de infraestructura
- Se tienen registros de las actividades de mantenimiento preventivo.

- El área permite un flujo coherente de las operaciones y la ubicación de los equipos. Los sistemas de reserva están adecuadamente instalados y siguen todas las condiciones de seguridad.
- El área de gases medicinales se encuentra separada de la institución por una puerta con llave que es manipulada por personal autorizado.
- Se evidencia registro de variables ambientales de las áreas de producción y almacenamiento de cilindros.
- El área de producción no ofrece riesgo de contaminación por cuanto se evidencia restricciones para el ingreso de polvo y puerta que separa la instalación.
- Las áreas han sido sometidas a los cronogramas de fumigación y las áreas contiguas a la planta de producción se encuentran en buenas condiciones de limpieza.
- Se evidencia cronograma de mantenimiento de infraestructura.
- No se evidencian notas a las desviaciones a los cronogramas de mantenimiento.

7.6.1 Hallazgo

- El piso de las áreas construidas cuenta con mediacaña y pintura acrílica de alta asepsia, sin embargo, se evidencia desgaste de diversas zonas.

7.7 Equipos e instrumentos. Capítulo XI resolución 4410 de 2009.

- El sistema de generación de Aire Medicinal por el método de compresión corresponde a compresores tipo scroll libre de aceite, secador de adsorción, tanque equalizador, líneas de filtración y cuenta con los instrumentos para el análisis del producto para las variables de monóxido de carbono y punto de rocío.
- El sistema de producción es exclusivo para la generación de aire medicinal.

- Hay presencia de válvulas antirretorno en el sistema de producción de aire medicinal y en el sistema de reserva.
- Se evidenció la presencia de una electroválvula para la autorización de producto.
- El analizador de punto de rocío y monóxido de carbono al detectar un nivel de impurezas nivel al superior activan el cierre de la electroválvula suspendiendo automáticamente el suministro de aire producido.
- Se evidencio panel maestro de alarmas que de aviso al momento de que uno de los parámetros operativos del sistema salga de especificaciones.
- Se evidenció cronograma de aseguramiento metrológico y mantenimiento vigente.
- Los sistemas de reserva cuentan con sensores de presión pressure switch ajustados a 45 psig para reportar bajo nivel de presión en manifold.
- Se cuentan con un sensor pressure switch para los dos bancos de reserva.
- Se evidencia prueba de manifold en el cual se verifica de manera puntual la entrada en operación de las unidades de reserva y los consumos.
- La red de distribución de tubería se encuentra adecuadamente identificada.
- Los planos se deben actualizar a los nombres de las áreas de acuerdo con los parámetros de habilitación.
- Se cuenta con los equipos adecuadamente seleccionados, instalados y operados.
- Los registros de mantenimiento se conservan en archivo físico y el cronograma es controlado mensualmente.

7.7.1 Hallazgos

- No se evidencia las razones de cambios en las frecuencias o actividades de mantenimiento realizadas frente a las programadas en las notas u observaciones del documento.

7.8 Producción. Capítulo VIII resolución 4410 de 2009.

- El proceso de producción de Aire Medicinal es realizado mediante la compresión del aire tomado del medio ambiente.
- Se cuenta con la documentación que describe los lineamientos para proceso de producción de aire medicinal.
- Se cuenta con documentación de batch record para los lotes producidos.
- Se realizan controles en proceso y control de calidad al aire medicinal producido en planta y en punto de uso.
- Las pruebas de control de calidad están documentadas en instructivos específicos.
- Se evidencia sistema de registro de datos electrónicos.
- Se realiza recepción de los gases medicinales en cilindros de alta presión.

7.9 Documentación. Capítulo XVII resolución 4410 de 2009.

- La administración de la documentación se maneja a través de sistema de gestión documental ALMERA que es administrado por el área de garantía de la calidad.
- Se evidencia Listado Maestro de Documentos
- Se evidencia Norma para la elaboración, codificación y control de documentos, se evidencia la pirámide documental, normatividad, manuales de calidad, mapas de procesos, manual de procedimientos, registros.

- Se encuentra documentado la metodología de la socialización de los documentos que pertenecen al sistema de gestión documental, pero se debe establecer una vez se publica un documento cuanto es el tiempo máximo para realizar la socialización con su debida medición de la adherencia.

7.9.1 Hallazgos

- Se cuentan con planos arquitectónicos y de redes, sin embargo, en estos no se ajustan a los nombres de las áreas de acuerdo con habilitación.
- los sensores fueron reemplazados, pero la calibración del sensor de CO no es trazable a estándares certificados.
- Se recomienda revisar la definición de “registro”, ya que se está confundiendo Formato con Registro, y toda la documentación a fin de evitar contar con documentados vencidos de forma o contenido.

7.10 Propuesta(s) de solución

Documentar y resarcir los hallazgos del proceso productivo, encontrados en los hallazgos de la auditoria, canalizar la información a las áreas correspondientes y recomendar las actividades para cada una de las oportunidades de mejora.

Hallazgo	Estándar	Oportunidad de mejora
Se evidencia que el estado de la base documental se encuentra desactualizada, no cumple con el estándar de actualización establecida cada tres años en la institución hospitalaria, así mismo, la	Garantía de calidad.	Actualizar los documentos en sgc, sea de forma o fondo coherente al estado actual del proceso.

documentación no cuenta con la descripción de los equipos que se encuentran instalados.		
Se observan resultados de control de calidad de las variables de monitoreo continuo dp fuera de especificación y no se evidencian registros de manejo de desviaciones. Estas desviaciones están asociadas a fluctuaciones eléctricas durante las pruebas de desempeño de la planta eléctrica.	Control de calidad.	Asegurar que el suministro eléctrico de los controladores del compresor generador de aire, se conecten al suministro eléctrico controlado por ups.
El cronograma se debe ajustar para cubrir todos los servicios ajustando los nombres de establecidos en la institución y acorde con los requerimientos de habilitación.		Actualizar planos de distribución de la institución hospitalaria, de acuerdo con los nombres establecidos en el permiso de habilitación de servicios hospitalarios.
Se debe verificar la calificación del diseño de acuerdo los nombres de los servicios y el número de tomas instaladas.	Validaciones.	Garantizar que la distribución de los servicios en el protocolo de diseño.
Se debe aclarar la responsabilidad de la vigilancia del mantenimiento de instalación y equipos ya que se evidencia que esta responsabilidad la tienen 2 cargos (jefe de control	Personal	Asignar al jefe de producción como responsable del control del mantenimiento preventivo, correctivo, instrumentos y herramientas que componen el sistema.

de calidad y jefe de producción)		
Se evidenciaron espacios en blanco en los formatos de entrega de descripción de perfil y funciones de cargo.		Inspeccionar los documentos de responsabilidad de cargo, solicitar aclaración de cargos y firmas.
El piso de las áreas construidas cuenta con mediacaña y pintura acrílica de alta asepsia, sin embargo, se evidencia desgaste de diversas zonas.	Instalaciones.	Intervenir el piso del área de almacenamiento de la central de gases medicinales.
No se evidencia las razones de cambios en las frecuencias o actividades de mantenimiento realizadas frente a las programadas en las notas u observaciones del documento.	Equipos e instrumentos	Garantizar que las frecuencias de mantenimiento del equipo y las instalaciones, se cumplan.
Se cuentan con planos arquitectónicos y de redes, sin embargo, en estos no se ajustan a los nombres de las áreas de acuerdo con habilitación.	Documentación.	Actualizar los planos arquitectónicos de las áreas y redes de distribución, que cuente con los nombres de los servicios de estándar de habilitación.
Los sensores fueron reemplazados, pero la calibración del sensor de co no es trazable a estándares certificados.		Contar con el certificado de calibración del sensor de monóxido de carbono.
Se recomienda revisar la definición de “registro”, ya que se está		Solicitar los cambios documentales del proceso de calidad.

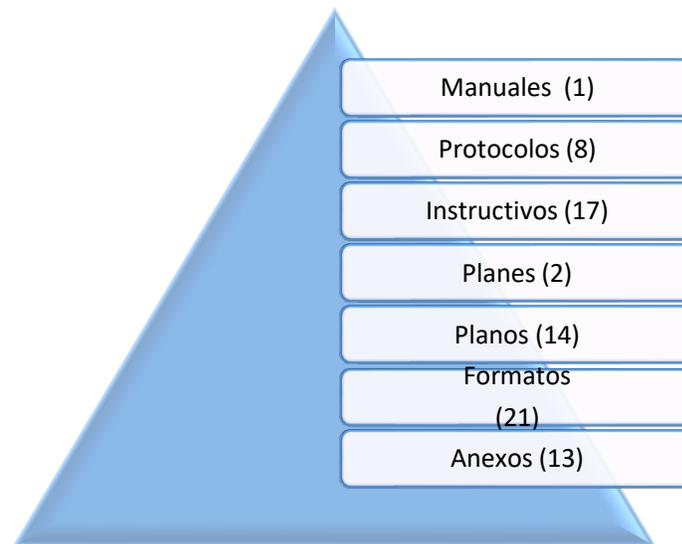
confundiendo formato con registro, y toda la documentación a fin de evitar contar con documentados vencidos de forma o contenido		
---	--	--

Tabla 7. Cuadro de hallazgos y oportunidades de mejora

8 Impactos esperados/generados

Es establecen planes de mejora por cada uno de los estándares y se incorporan al SGC, en la plataforma Almera cada uno de ellos asignado a la responsable de cada proceso.

Durante la ejecución de este proyecto, se modificaron y actualizaron los siguientes documentos:



8.1 Manuales

Se actualiza e implementa el Manual de garantía de calidad buenas prácticas de manufactura de aire medicinal, garantiza que el proceso de generación de gases medicinales

esta alineado a los parámetros de calidad del sistema general de garantía de calidad institucional, adoptado a la BPM y las farmacopeas vigentes.

8.2 Protocolos

La implementación de los protocolos aseguró que los lineamientos, normas y reglas sean implementadas y mantenidas en el tiempo, cada protocolo de calificación de validación hace parte del cumplimiento normativo de las buenas prácticas de manufactura, farmacopea.

Establece cada instrucción para mantener la limpieza y desinfección de las áreas de producción y almacenamiento de la central de gases medicinales, así como, las pruebas que se deben realizar en los sistemas de contingencia en el caso de falla o parada del equipo de producción de gases medicinales.

Protocolos actualizados:

Protocolo calificación de diseño

Protocolo de calificación de instalación sistema de generación de aire medicinal en sitio por compresor

Protocolo de calificación de operación sistema de generación de aire medicinal en sitio por compresor

Protocolo de calificación del desempeño validación del proceso sistema de generación de aire medicinal en sitio por compresor

Protocolo de limpieza y desinfección de central de gases medicinales

Protocolo validación del sistema computarizado de generación de aire medicinal en sitio por compresor

Protocolo de calificación de válvulas antirretorno

Protocolo de calificación del manifold de distribución de aire medicinal

8.3 Instructivos

Los instructivos permiten describir las actividades realizadas periódicamente dentro del proceso, como pueden ser de labores de mantenimiento, análisis de desviaciones críticas o no críticas, como y cuando realizar los análisis de control de calidad, entre otras; Describen como y cuando realizar cada una de las maniobras o actividades para responder a las necesidades que surgen durante la producción del medicamento.

Los instructivos generado o actualizados fueron:

Ingreso área de producción aire medicinal-central de gases medicinales

Recepción técnica, almacenamiento y manejo seguro de gases medicinales

Retiro e instalación de filtros microbiológicos en el sistema generador de aire medicinal en sitio por compresor

Manejo de quejas y reclamos relacionadas con gases medicinales

Instructivo manejo desviaciones en el proceso productivo de aire medicinal

Instructivo de control de calidad aire medicinal en sitio por compresión

Autoinspecciones y auditorias de calidad para producción de aire medicinal

Manejo y prueba de funcionamiento al sistema de respaldo para gases medicinales

Instructivo para producción de aire medicinal en sitio por compresor

Instructivo capacitaciones dentro del sistema de garantía de calidad aplicado a la producción de aire medicinal en sitio por compresión

Instructivo de gestión del cambio para el proceso de aire medicinal en sitio por compresión

Manejo y mantenimiento de equipos del sistema de generación de aire medicinal por compresor

Registro de consumo de manifold

Cronograma de mantenimiento preventivo y calibraciones del sistema de producción de aire medicinal.

Cronograma de calibraciones.

Matriz para el suministro y uso de los elementos de protección personal para el área de producción de aire medicinal.

Descripción, características y capacidad del sistema de producción de aire medicinal en sitio por compresor

8.4 Planes

Dos planes importantes generados que permiten dar cumplimiento a la BPM y la normatividad vigente, son:

Plan maestro de validación del sistema de aire medicinal

Plan de contingencia gases medicinales

Describen las actividades, responsables, actores, delegados en las validaciones necesarias para garantizar la producción de los gases medicinales en sitio por comprensión, comprende cuatro fases como son: diseño, instalación operación y desempeño ejecutados y documentados con éxito, presentables al Invima.

Comprende también los planes que des desplegaran en caso de falla o parada del compresor, las contingencias comprenden los sistemas de manifolds instalados que darán tiempo para responder a la institución para salir de la contingencia.

8.5 Planos, formato y anexos

Se actualizan y crean 14 planos que muestran las distribuciones de las áreas, las rutas, clasificación de estados validados de los materiales, envases, medicamentos que ingresen a la central de gases.

Los planos que ingresaron al proceso fueron:

Central de gases medicinales distribución central de gas medicinal

Central de gases medicinales ruta de flujo de personal

Plano recepción técnica tubos colorimétricos

Central de gases medicinales ruta sanitaria residuos hospitalarios

Central de gases medicinales ruta de evacuación

Central de gases medicinales planta eléctrica de emergencia

Central de gases distribución red gas medicinal

Central de gases puntos de control de plagas y roedores

Distribución en planta uci pediátrica

Distribución en planta piso 1, 2 y 3 - Torre

Distribución en planta piso 4 y 5 - Cirugía-USVEC

Central de gases medicinales diagrama del sistema de producción de aire medicinal

Distribución en planta piso primero

Distribución en planta unidad de cuidado coronario 2

Adicionalmente, los registros que hacen parte del proceso y brindan y respaldo escrito de las actividades a desarrollar en cada una de las etapas de generación de aire medicinal, utilidad vital para sustentar el seguimiento a las actividades, aunque no brindan un impacto importante en el proceso, si lo soporta. Se generaron 21 registros, ingresados al sistema de gestión de la calidad publicado y aprobados por la dirección técnica.

Finalmente, los anexos como cronogramas, plantillas y demás documentos que complementan el documento principal fueron presentados y publicados. Otras actividades que se ejecutaron fueron en la infraestructura de la central de gases, se incluyeron cambios de pisos, pintura general, medias cañas, señalización de tuberías.

Se levantaron la mayoría de las oportunidades atendiendo satisfactoriamente las necesidades de la BPM, se realizaron capacitaciones al personal de apoyo y servicios generales que permitieron consolidar el proceso como uno de los mejores en condiciones de limpieza y desinfección.

La sensibilización del proceso a la dirección general, permitió que se asignará una mayor parte de tiempo al las BPM's en las responsabilidades del cargo al ingeniero biomedico-Jefe de producción.

El impacto en la población general de la institución hospitalaria fue significativo ya que se logro impartir capacitaciones de manejo seguro a gran parte de la población asistencial, en trabajo mancomunado del proveedor Messer, Se alcanzaron los resultados en articulación de los departamentos de ingeniería, servicio farmacéutico, calidad.

La documentación generada, los procesos alineados con la normatividad vigente, las socializaciones, capacitaciones y entrenamientos dan el alcance satisfactorio de los objetivos del proyecto.

9 Análisis financiero

9.1 Análisis costo beneficio

En marco de la producción de aire medicinal, el análisis costo beneficio se da desde el inicio de la certificación de forma constante e ininterrumpida, dada la dinámica que representa la fabricación del medicamento distribuida por lotes de 8 días durante las 52 semanas del año durante las 24 horas, las paradas se dan únicamente para realizar maniobras de mantenimiento o calibración de instrumentos, durante un periodo corto de tiempo.

Así entonces, el análisis parte desde comprar el medicamento a la gasera durante un año con los valores de fabricación por metro cubico (m³), durante la operación normal de la institución prestadora de salud, el método usado es medido durante el funcionamiento del

sistema de respaldo o manifold, cuyos resultados permiten calcular que son necesarios en promedio 60 cilindros por día.

Medicamento	Valor unitario	Unidad de medida	Capacidad cilindro	Unidad de medida
Aire comprimido medicinal	9567	m ³	8,5	m ³
Valor cilindro	Cantidad de cilindros o cantidad en m ³	Flete	Valor dia	Valor año
\$81.319,50	60	\$ 451.200,00	\$5.330.370,00	\$1.945.585.050,00

Tabla 9. Costo anual de aire medicinal por tercero. Elaboración propia.

La gasera establece un valor de 9.567 pesos por metro cubico(m3), el valor calculado de consumo anual es de Mil Novecientos cuarenta y cinco millones quinientos ochenta y cinco mil cincuenta pesos (\$1.945.585.050), en el caso de comprarlo directamente.

Los cotos de mantenimiento y recurso humano para el mantenimiento del sistema de generación de aire medicinal, y el valor de las visita de certificación o renovación de Certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), donde: Establecimientos de gases medicinales obtenidos por tamiz molecular o PSA y/o compresor. Tiene un costo de 183,50 UVT y cada uno de ellos tiene un valor comercial de 30.008 pesos.

Ahora, los costos de mantener los equipos anualmente son de:

Variable	Valor/ Hora	Valor/Anual
Kw/h	\$ 533,00	\$ 4.605.120,00
Hora/hombre	\$ 2.000,00	\$ 17.280.000,00
Valor de visita		\$ 5.506.468,00

Mantenimiento anual	\$ 62.580.000,00
Total Anual	\$ 89.971.588,00

Tabla 10. Rendimiento anual de fabricación de aire medicinal. Elaboración propia.

La variable Hora/hombre, contempla a los responsables de la fabricación del medicamento y personal flotante como de servicios generales y de apoyo. El beneficio de mantener la BPM en condiciones de producción es bastante representativa dejando valores de ganancias de:

La diferencia entre los valores generados y los costos de mantenimiento dan como resultado de el valor neto de ganancias producidas con la certificación en buenas prácticas de manufactura.

Valores generados: \$1.945.585.050

Costos de mantenimiento y otros: \$ 89.971.588,00

Valor de las ganancias anuales con la certificación de BPM: \$ 1.861.119.930,00

Además de valores reputacionales para la imagen de la institución prestadora de salud, consolidándose como una entidad de alta calidad y segura para el paciente y la comunidad.

9.1.1 Retorno a la inversión

La inversión del anual para la certificación en BPM, retornara a la institución hospitalaria en aproximadamente un mes de producción del medicamento.

9.1.2 Multas y sanciones

De acuerdo con la Ley 9 de 1979, “*Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.*” Establece que el ente de vigilancia y control tiene potestad de tomar medidas a las instituciones, prestadores o fabricantes que incumplan con la normatividad legal vigente dentro de su alcance, como describe el Art 577.

Teniendo en cuenta que es la fabricación de un medicamento que impacta en la prestación de servicios de salud a la población la institución hospitalaria podría incurrir en una multa por malas prácticas de fabricación.

Como se muestra a continuación:

Nombre de la sanción	Entidad	Valor de la multa
Realizar actividades de fabricación de gases medicinales (aire medicinal en sitio por compresor), considerado fraudulento por cuanto no cuenta con el certificado de buenas prácticas de manufactura de gases medicinales.	Sociedad de cirugía de Bogotá - hospital de san José.	60 slmmv
Sin certificado de BPM gases medicinales	Hospital deptal de Villavicencio ese	55 Slmmv
Sin descripción	Fonos gases industriales y medicinales SAS	2000 Slmmv

Tabla 11. Entidades multadas o sancionadas por el INVIMA. Elaboración propia.

En los registros del Invima se encuentra la relación de las entidades que han tenido algún tipo de sanciones relacionadas con la producción de aire medicinal y que no cumplen con las especificaciones de la BPM.

Mantener la certificación de buenas practica de manufactura impacta profundamente en las finanzas de la institución hospitalaria, es necesario garantizar y mantenerla en el tiempo con la rigurosidad necesaria para evitar incurrir en multas o sanciones.

10 Conclusiones y recomendaciones

10.1 Conclusiones

- El trabajo de grado apporto en gran medida a la implementación de la regulación en las Buenas Prácticas de Manufactura en los estándares de producción, modificando o generando otros instructivos, protocolos procedimientos y formatos, con el fin de llevar un control lo más claro y específico posible, ajustándose a las exigencias de la resolución 4410 de 2009, para la certificación en gases medicinales con el ente de control INVIMA.
- Mediante auditorías internas y autoinspecciones, permitieron un aporte significativo al constante mejoramiento continuo del proceso, se logró observar a través de la ejecución de esta actividad las falencias de la producción de gases medicinales, derivados de la falta de seguimiento o control de las etapas críticas, ausencia de personal competente o desconocimiento de la regulación, estos controles de auditoria aseguraron ajustar el proceso satisfactoriamente.
- EL proceso de generación de aire medicinal como medicamento, puede impactar en gran medida a la seguridad del paciente, disminución del riesgo a funcionarios y familiares, captación de recursos económicos significativos para la fluidez de una institución hospitalaria que propende por cumplir altos estándares de calidad, es un

estandarte de alto impacto reputacional frente a la población objetivo a prestación de sus servicios.

- Los controles en proceso deben ser constantes, efectivos y seguros, contar con la adecuada interpretación de la normativa permitirá que el proceso se mantenga en el tiempo y se garantice la prestación de servicios.

10.2 Recomendaciones

- Se recomienda distribuir la carga laboral de los responsables de mantener el proceso productivo de bpm's con la finalidad de desempeñar las actividades de forma estructurada, organizada y constante.
- Programar y ejecutar autoinspecciones y auditorías internas, que permitan mejorar continuamente el proceso convocando a los profesionales de otras áreas y se logren los cambios efectivos para el proceso.
- Se recomienda socializar, capacitar y entrenar el recurso humano de todos los niveles que tengan rotación o consolidar los contenidos de la BPM de forma periódica, con la finalidad de sensibilizar a todos los involucrados en el proceso.
- Buscar los presupuestos necesarios para mantener en buen estado los equipos, instrumentos e infraestructura de las áreas que se involucran en el proceso productivo.

11 Bibliografía

- Almanza Calderin, D. L., & Sanchez Riquett, L. S. (2020). Impacto de la Infraestructura de las Instituciones de Salud en la seguridad del Paciente.
- Andrade Meneses, V. P. (2015). *Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la producción de chichas de Jora y Morada en la fundación ANDINAMARKA Calpi-Riobamba* (Bachelor's thesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo).
- Beltrán Castro, J. H., Rincón Molina, E. A., & Torres Gómez, G. (2012). *Diseño y fabricación de un analizador de monóxido de carbono (CO) y humedad (DD)* (Bachelor's thesis, Universidad Piloto de Colombia).
- Bernate, A., 2015. *Diseño de plan de validación de buenas prácticas de manufactura para la producción de aire comprimido medicinal en la clínica farallones de Cali*. [online] Red.uao.edu.co. Disponible en: <<https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/7832/T05830.pdf?sequence=1&isAllowed=y>> [3 agosto 2022].
- Castro Diaz, M. T., & Córdoba Cerquera, L. E. Control sanitario de medicamentos en la historia de Colombia: realidad, problemática y perspectivas.
- Calderin, D., 2020. *Impacto de la infraestructura de las instituciones en la seguridad del paciente*. [online] Repositorio.unicordoba.edu.co. Disponible en: <<https://repositorio.unicordoba.edu.co/xmlui/bitstream/handle/ucordoba/3016/ALMANZACALDERINDARLY-SANCHEZRQUETTLORENA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>> [5 agosto 2022].
- de Grados, N. I. D. T. (2020). *Visita de verificación de las condiciones del Sistema Único de Habilitación* (Doctoral dissertation, Universidad Cooperativa de Colombia).

Enríquez Quintero, E. Q., & Orrego Soto, F. (2018). Diseño de manual de procedimientos para introducir las buenas prácticas de manufactura de los gases medicinales en la Clínica Amiga.

Escobar Carrillo, C., 2022. *Diseño y aplicación de un protocolo para la validación del sistema de almacenamiento y comunicación (SAC) de una planta productora de oxígeno medicinal en sitio al 93+ o -3%*. [online]

Repository.udistrital.edu.co. Disponible en:

<<https://repository.udistrital.edu.co/handle/11349/1805>> [2 agosto 2022].

Fernández, J. H., Pineda, Z., & Abreu, E. G. (2016). Mejora del sistema de gestión del almacén de suministros de una empresa productora de gases de uso medicinal e industrial. *Ingeniería Industrial. Actualidad y nuevas tendencias*, (17), 89-108.

Gómez-Elvira, I. (2020). Ingeniería en el hospital. *Gaceta Médica de Bilbao*, 117(2), 174-175.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA,

2011. *Resolución 22011012580 de 2011. Por la cual se adopta la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los gases medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad, distribución y comercialización*. Bogotá: INVIMA, pp.5-27.

Isaacs, R. (1992, May). Manejo seguro de gases medicinales. In *Análisis de vulnerabilidad y planes hospitalarios de emergencia: Memorias Seminario Taller* (pp. 35-8).

Colombia. Ministerio de Salud.

Ministerio de la protección social, 2009. *Resolución 4410 de 2009. Por la cual se expide el reglamento técnico que contiene el manual de buenas prácticas de manufactura de los gases medicinales*. Bogotá, pp.5-44.

Muñoz Valencia, M. A. (2021). Tesis. Recuperado a partir de

<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/58124>

- Naranjo Barrero, L. K., & Rodríguez Cepeda, L. (2021). Caracterización de riesgos relacionados con el mantenimiento de tanques criogénicos de oxígeno líquido medicinal.
- Revelo Llanos, P. A. (2015). Diseño de los procedimientos para el desarrollo de buenas prácticas de manufactura en la producción de aire medicinal en el Centro Médico Imbanaco en la ciudad de Santiago de Cali.
- Ríos, B. L. J. Guia para la implementacion de normativas de buenas prácticas de manufactura (bpm) en la industria farmacéutica de guatemala a nivel de mediana empresa.
- Organización Mundial de la Salud, 1992. *Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 32*. Ginebra: Iris, pp.25-20.
- Organización Mundial de la Salud, 1997. *Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 35*. Ginebra: Iris, pp.10-25.