

CAPITULO XXIII.

PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL POR COMPRESOR.

ARTÍCULO 76. PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL POR COMPRESOR. La producción de aire medicinal por este método, además de las pautas anteriormente descritas que le apliquen y dependiendo de las áreas a certificar, debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Las condiciones y especificaciones descritas en las farmacopeas vigentes oficiales en el país y el monitoreo de la calidad del aire debe ser continuo, haciéndose aguas abajo de los reguladores de final de línea y aguas arriba de la red. Los parámetros de calidad del aire que serán objeto de monitoreo continuo y registro permanente e inmodificable son:

1.1 El punto de rocío. Debe ser monitoreado y activar una alarma local, así como todas las alarmas maestras cuando la presión del sistema exceda la temperatura de operativa mínima de diseño.

1.2 El Monóxido de Carbono. Debe ser monitoreado y activar una alarma local cuando el nivel de CO exceda 10 ppm.

2. Los Monitores de punto de rocío y Monóxido de Carbono deben activar la señal individual del monitor en todos los paneles maestros de alarma si el monitor se desenergiza.

La generación de aire medicinal, se desarrollará en un circuito cerrado, diseñado y construido específicamente para tal efecto. Debe comprobarse la homogeneidad de los lotes mediante registros de validación del proceso de obtención del aire medicinal.

Cuando el analizador de Monóxido de Carbono y/o punto de rocío, detecte que el aire medicinal producido en sitio por compresor posee un nivel de impurezas superior al especificado, deberá cortar automáticamente el suministro, permitiendo que sea el sistema de reserva el que abastezca el producto.

3. Los compresores para aire medicinal deben ser diseñados para prevenir la introducción de contaminantes o líquidos en la red, mediante uno de los siguientes métodos:

3.1 Eliminación de aceite en cualquier lugar del compresor, tales como, compresores de anillo líquido y rodamientos permanentemente sellados.

3.2 Compresores reciprocantes provistos de separación entre la sección que contiene aceite y la cámara de compresión mediante al menos dos (2) sellos que formen un área abierta a la atmósfera que permita lo siguiente:

a) Inspección visual directa e inobstruída del eje de interconexión, a través del venteo y de agujeros de inspección de tamaño no inferior a 1.5 diámetros de eje.

b) Los operadores de la instalación pueden confirmar la adecuada operación de los sellos mediante inspección visual directa a través de la mencionada abertura del eje, sin desensamblar el compresor, tales como, compresores de cabezal extendido, con un venteo atmosférico entre la cámara de compresión y el cárter.

3.3 Compresores rotativos provistos con una cámara de compresión libre de aceite, que permita

lo siguiente:

- a) Separación entre cada sección lubricada y la cámara de compresión, mediante al menos un sello con venteo atmosférico a ambos lados y con el venteo más próximo a la sección lubricada dotado de drenaje por gravedad a la atmósfera.
- b) Visualización inobstruida del (los) venteo(s) atmosférico(s), más próximo(s) a cada sección lubricada, accesible para inspección sin desensamblar el compresor.
- c) Entrada del eje rotatorio a cada cámara de compresión en un punto que se encuentre a una presión mayor a la atmosférica.
- d) Los operadores de la instalación puedan confirmar la adecuada operación de los sellos mediante inspección visual directa de los venteos atmosféricos.

4. Los compresores para aire medicinal deben tomar su aire de una fuente de aire limpio localizada donde no se espere encontrar contaminación de escapes (exostos) de motores, venteos de almacenamiento de combustibles, descargas de sistemas de vacío quirúrgico, material particulado u olor de cualquier tipo. La toma de aire del compresor debe estar localizada en el exterior, por encima del nivel de techo, a una distancia mínima de 3 metros (10 pies) de cualquier puerta, ventana, descarga de gases, otra toma u abertura del edificio y a una distancia mínima de 6 metros (20 pies) sobre el nivel del terreno.

5. Descripción del sistema y de la instalación.

5.1 Instalar dos (2) o más compresores, previendo su operación alterna o simultánea, dependiendo de las necesidades.

5.2 Cada compresor debe tener un interruptor de desconexión y un dispositivo arrancador con protección de sobrecarga.

5.3 Los sistemas de compresores estarán provistos de un control automático que permita el funcionamiento alternativo de las unidades, repartiendo el consumo entre ellas. Debe existir un sistema automático que active las unidades adicionales de compresión cuando la unidad en servicio no pueda mantener la presión adecuada.

5.4 Los sistemas de compresión deben tener filtros coalescentes con un elemento indicador de la saturación del mismo que permita establecer la vida útil y un filtro de carbón, así como los correspondientes filtros bacteriológicos indicados para los parámetros de operación.

5.5 Los sistemas de compresión de aire medicinal deben estar equipados con filtros ubicados cerca al lugar de succión del aire de alimentación, post enfriadores, secadores de aire, tanques recibidores y filtros en línea para una adecuada separación de partículas y aceite.

5.6 Los sistemas de secado deben efectuarse como mínimo por duplicado; durante la operación normalmente solo un secador debe permanecer abierto al flujo de aire, mientras que el otro se regenera o está listo para entrar a operar.

5.7 Cuando se requiera de post enfriadores se debe disponer de los mismos por duplicado.

5.8 Los filtros de final de línea deben ser duplicados, con las válvulas apropiadas para permitir el servicio sin interrupción.

5.9 Los compresores de aire medicinal que se usan como fuente de suministro de aire ambiente, no deben ser utilizados para suministrar aire con otros propósitos.

5.10 Los sistemas de aire deben suplir la demanda calculada aun con la unidad de compresión más grande fuera de servicio.

CAPITULO XXIV.

MATERIALES DE ENVASES Y DUCTOS EN LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS.

☐ ARTÍCULO 77. MATERIALES DE ENVASES Y DUCTOS. Los envases y ductos utilizados para la generación y conducción de gases medicinales en las instalaciones de instituciones hospitalarias, serán en los materiales especificados en la presente resolución, condición que debe ser verificada por la autoridad sanitaria competente.

Independientemente de la fuente de obtención, las instituciones hospitalarias deben buscar los mecanismos que permitan establecer la clase de gas medicinal que se utilice.

PARÁGRAFO. Cuando la institución es quien elabora el gas medicinal, la verificación de que trata el presente artículo hace parte de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura –BPM.

CAPITULO XXV.

RESPONSABILIDAD, CONTROL DE CALIDAD Y PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD –IPS.

☐ ARTÍCULO 78. PROFESIONAL RESPONSABLE DE LA INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD. Cuando el proceso de obtención de gases medicinales por el método de filtración de aire molecular y de aire medicinal por método de compresor en sitio se realice en una Institución Prestadora de Servicios de Salud –IPS–, la dirección técnica podrá ser ejercida por el Químico Farmacéutico encargado del servicio farmacéutico de la institución.

☐ ARTÍCULO 79. CONTROL DE CALIDAD EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. El control de calidad de los gases medicinales producidos en una institución prestadora de servicios de salud, se llevará a cabo en el área o dependencia de control de calidad de la IPS, cuando el mismo no se haya contratado.

☐ ARTÍCULO 80. PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA. En concordancia con lo establecido en la normatividad vigente los gases medicinales, son medicamentos y por lo tanto hacen parte del Programa Institucional de Farmacovigilancia en los términos señalados en la Resolución 1403 de 2007, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

TITULO III.

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS.

CAPITULO I.

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.



ARTÍCULO 81. VIGILANCIA Y CONTROL. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima– y a las entidades territoriales de salud en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, en concordancia con lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPITULO II.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES.



ARTÍCULO 82. RÉGIMEN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, MEDIDAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTO Y SANCIONES. El régimen de control y vigilancia sanitaria, las medidas de seguridad, procedimiento y sanciones son los contemplados en el Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPITULO III.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.



ARTÍCULO 83. GUÍA DE INSPECCIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima– debe elaborar y adoptar la Guía de Inspección acorde con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico, instrumento que aplicará a partir de su vigencia.



ARTÍCULO 84. NOTIFICACIÓN. El reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución, será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.



ARTÍCULO 85. ESTABLECIMIENTOS E INSTITUCIONES QUE INICIEN PROCESOS. A partir de la fecha de publicación en el **Diario Oficial** de la presente resolución, los establecimientos y las instituciones que inicien procesos de fabricación de gases medicinales deben obtener ante el Invima la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo con lo previsto en este reglamento técnico.



ARTÍCULO 86. TRANSITORIO. Hasta por un plazo máximo de doce (12) meses, contados a partir de la fecha de publicación de esta resolución en el **Diario Oficial**, los laboratorios y las instituciones prestadoras de servicios de salud que actualmente se encuentren fabricando gases medicinales, seguirán cumpliendo las prescripciones contenidas en la Resolución 1672 de 2004. Vencido este plazo, deben cumplir con los requisitos señalados en el presente reglamento técnico.

Durante el término de los doce (12) meses de que trata el inciso anterior, el Invima aplicará la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado y distribución de gases medicinales adoptada por la Resolución 003862 de 2005.



ARTÍCULO 87. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. De conformidad con el numeral 5 del artículo 9o de la Decisión 562 de 2003 de la Comunidad Andina de Naciones, la presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial**. A partir de los doce (12) meses siguientes a esta fecha de publicación se deroga la Resolución 1672 de 2004 expedida por el Ministerio de la Protección Social y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Notifíquese, publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 17 de noviembre de 2009.

El Ministro de la Protección Social,

DIEGO PALACIO BETANCOURT.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma de la Administradora Colombiana de Pensiones - Colpensiones

ISSN 2256-1633

Última actualización: 31 de diciembre de 2017

