

Decreto PEPC 1534/2003

Adhesión a la Resolución 4373/2002 sobre técnicas para la elaboración de oxígeno medicinal por técnica PSA

22/09/2003

VISTO: El Expediente N° 0425-110975/03, iniciados con la presentación del Señor Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) dependiente del Ministerio de Salud de la Nación.

Y CONSIDERANDO:

Que el funcionario pone en conocimiento que la Disposición N° 4373/02 del organismo a su cargo aprueba las "*Normas Técnicas para la elaboración de oxígeno medicinal mediante la separación del aire por adsorción - PSA- (Pressure Swing Adsorption)*" y en el artículo 2° invita a los Gobiernos Provinciales a adherir al régimen establecido; y renovando el compromiso de brindar, a solicitud de las jurisdicciones, el asesoramiento técnico necesario para la verificación del cumplimiento de las normas establecidas en la Disposición citada.

Que se acompaña a las actuaciones copia de la Disposición del ANMAT y de las Normas Técnicas aprobadas por la misma.

Que ha tomado intervención el Área de Farmacia Hospitalaria del Ministerio de Salud, dando impulso al trámite de adhesión.

Por ello, lo dictaminado por el Departamento Jurídico del Ministerio de Salud bajo el N° 123/03 y por Fiscalía de Estado bajo el N° 00946/03.

En uso de las atribuciones conferidas por el Art. 144; de la Constitución Provincial

**EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA
D E C R E T A**

Artículo 1°.- ADHERIR a partir de la fecha del presente Decreto, a las "*Normas Técnicas para la elaboración de oxígeno medicinal mediante la separación del aire por adsorción (PSA)- (Pressure Swing Adsorption)*" aprobadas por Disposición N° 4373/02 de la **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)** dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, las que constan en el Anexo I que compuesto de CUATRO (4) fojas forman parte del presente decreto.

Artículo 2°.- EL presente decreto será refrendado por los Señores Ministro de Salud y Fiscal de Estado.

Artículo 3°.- PROTOCOLÍCESE, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.

ANEXO I AL DECRETO 1534

NORMAS TÉCNICAS PARA LA GENERACIÓN DE OXIGENO MEDICINAL MEDIANTE LA SEPARACIÓN DEL AIRE POR ADSORCIÓN (PSA)

1 -EXIGENCIAS GENERALES:

1.1.- Las plantas generadoras deberán contar:

Con un Director Técnico Farmacéutico responsable que deberá conocer el proceso de generación y fraccionamiento, la manipulación de cilindros, el mantenimiento: preventivo y correctivo de la planta y el control del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción. Con el personal necesario con formación técnica/ adecuada. Todo el personal conocerá las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para:, medicamentos y las específicas para el gas oxígeno medicinal generado por este proceso, y será consciente de los aspectos críticos y de los riesgos potenciales involucrados.

1.2.- El Gas Oxígeno Medicinal producto de la separación del aire por adsorción deberá.; cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Argentina vigente y los requerimientos establecidos en las presentes normas técnicas.

1.3.- Los envases y conductos utilizados para la generación, fraccionamiento y; distribución del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción | serán adecuados al fin de que destinen y no afectarán la calidad y/o estabilidad del contenido, debiendo cumplir con las normas de seguridad que se apliquen.

2- REQUISITOS DE INSTALACIÓN Y EQUIPOS:

2.1.- Previo a su instalación se deberá obligatoriamente realizar y documentar un estudio ambiental para determinar la viabilidad de la instalación.

2.2.- Las plantas generadoras estarán ubicadas dentro del predio adecuado para generar y proveer a través de cilindros el gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, mediante líneas de alimentación exclusivas para este producto, debidamente identificadas.

2.3.- El local a ser utilizado para la instalación de la Planta, será de uso exclusivo, construido de materiales que cumplan con las normas exigidas por la autoridad competente, previéndose alrededor del equipo, sistemas de recolección de líquidos de drenados. La ventilación e higiene deberán estar plenamente garantizadas; la ubicación de la toma de aire deberá estar resguardada de contaminantes incluyendo el polvo. El venteo del Nitrógeno separado será hacia el exterior. Las dimensiones del local deberán permitir la realización de todas las actividades involucradas y el libre acceso a las distintas partes de la planta.

2.4.- La generación del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por. adsorción, se desarrollará en un circuito cerrado, diseñado y construido específicamente a tal efecto, con monitoreo continuo del nivel de calidad (pureza e impurezas) durante-el proceso. En este sistema de obtención del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, es obligatorio el envasado en cilindros, el loteo y el control de calidad del producto previo a su uso.

2.5.- Las rampas de llenado de gas oxígeno medicinal, producto de la separación del aire por adsorción serán exclusivos para el llenado de este gas. La limpieza y la purgo del equipo de llenado y de los conductos involucrados seguirán procedimientos escritos y se controlarán para demostrar la ausencia de agentes de limpieza u otros contaminantes antes de permitir el uso de las tuberías de conducción.

2.6.- El Laboratorio de Control de Calidad deberá contar con recinto calificado de las siguientes características:

- Infraestructura adecuada para tal fin.
- Ductos con caudalímetro, filtro, manómetro, regulador, válvula etc. para toma e introducción de muestras gaseosas y de gases patrón certificados en el instrumental.

- Caseta de gases externa adyacente para el almacenamiento y conexión de los cilindros de muestras y gases patrón certificados.
- Los reactivos y el instrumental adecuados.
- Los gases Patrón Certificados correspondientes para la calibración; del instrumental.

3.-OPERACIONES PRODUCTIVAS:

En los cilindros nuevos, así como en los que son sometidos a revisiones periódicas (prueba hidráulica) deberá realizarse un control de su interior. Antes del llenado deben realizarse las siguientes operaciones de control:

3.1.- Inspección visual del aspecto exterior de cada válvula y del cilindro para descartar •deformaciones, quemaduras u otros daños, y la presencia de aceite o grasa. 3.2.- Ausencia de líquido por inversión del cilindro.

3.3.-Verificar que la válvula de conexión de los cilindros corresponde a Oxígeno Medicinal.

3.4.- Comprobar que las pruebas periódicas, hidráulicas y otras se efectúen con la perioricidad indicada conforme a normas. La fecha de la última prueba periódica realizada estará indicada en cada recipiente.

3.5.-Verificar que cada cilindro esté correctamente rotulado y pintado de color blanco.

3.6.- Los cilindros deberán llenarse de acuerdo a un procedimiento escrito, en el que al menos se incluirán las operaciones siguientes:

- 3.6.1.- Eliminación del gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, residual contenido (Venteo)
- 3.6.2.-. Vaciado o evacuación del cilindro a una presión absoluta inferior a 150 mbar. (equivalente a un grado de vacío de 25 pulgadas de mercurio)

Se realizarán los controles necesarios para garantizar el llenado de los cilindros y se comprobará cada cilindro lleno con el fin de descartar fugas, utilizando un método apropiado como por ejemplo, la aplicación de una solución de detección de fugas en \SL zona de la válvula.

4,- EXIGENCIAS DE ROTULADO

En el rótulo de los envases que contengan gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción, constarán como mínimo los siguientes datos:

- Cruz griega de color verde que identifica los gases medicinales.
- La leyenda "Oxígeno Medicinal generado por separación del aire por adsorción." Composición.
- Especificaciones técnicas que debe cumplir incluyendo contenido y presión.
- Identificación del centro asistencial generador: nombre y dirección
- Nombre del director técnico y No. de matrícula .
- Número de lote: El número de lote puede figurar en una etiqueta adicional adherida al recipiente, en forma firme, segura y en lugar bien visible.
- Fecha de llenado y fecha de vencimiento.
- Instructivo sobre la manipulación correcta y segura de los productos.
- Debe indicarse expresamente la siguiente leyenda: "*El empleo y la dosificación de este gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción deben ser prescriptos por un medico* ".

5.- ALMACENAMIENTO Y LIBERACIÓN

Después del llenado los cuadros permanecerán en cuarentena hasta que el Director Técnico proceda a su liberación, previo control de calidad. Los mismos deben almacenarse en áreas protegidas, y no deben ser sometidos a temperaturas extremas. Las zonas de almacenamiento serán apropiadas al fin al que se destinan, limpias, secas, ventiladas y libres de materiales combustibles. Los depósitos se organizarán de forma tal que los cilindros llenos y vacíos permitan una buena rotación de las existencias.

6.-GARANTIA DE CALIDAD

La producción de oxígeno medicinal por PSA deberá contar con un sistema de garantía de calidad. A tal efecto, se observará en sus procesos las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos, con las particularidades específicas para el gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción.

CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO ÍERMINADO

Se analizará al menos un cilindro por cada ciclo interrumpido o rampa de llenado con el fin de identificar el gas y determinar su pureza y cjl^tlnor de impurezas.

REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD

OXIGENO 98.0% V/V como mínimo.

1. Título (Pureza de Oxígeno) Contiene no menos de 98.0% V/V de Oxígeno.
2. Dióxido de Carbono (<100 ppm V/V)
3. Monóxido de Carbono (<5 ppmV/V)
4. Metano (<25ppm V/V)
5. Hidrocarburos Volátiles Totales (no-metano) (< 50 % TLV)
6. Hidrocarburos Halogenados totales (<5 ppm V/V)
7. Agentes anestésicos (<0,1 ppm V/V)
8. Oxido de Nitrógeno (NO y NO₂) (<2 ppm V/V)
9. Oxido Nitroso (<5 ppm V/V)
10. Aceite (<0,1 mg/m³)
11. Partículas. Residuo no volátil (<1 mg/m³)
12. Dióxido de azufre
13. Vapor de agua (<67 ppm V/V)
14. Otros componentes identificados (de acuerdo a fx'que surgiere del monitoreo de calidad ambiental).