

# **MEMORIA TECNICA**

## **DEL BANCO DE TEJIDOS DEL HOSPITAL PROF. DR. J.P. GARRAHAN**

**según la norma argentina actual y su  
adaptación a futuro para la aplicación  
a terapias celulares**

**PROGRAMA ALIANZA EN  
DONACION & TRASPLANTE DE  
Órganos, Tejidos y Células**

**8va edición 2012**

**Bioquímica Adriana Fano**

**Tutor Dr. Esteve Trias Adroher**

## Contenido

1. INTRODUCCION Y/O ANTECEDENTES .....	3
2. MATERIALES Y METODOS.....	3
3. RESULTADOS .....	4
MEMORIA TECNICA DEL BANCO DE TEJIDOS DEL HOSPITAL GARRAHAN .....	4
A. INFORMACIÓN DEL BANCO DE TEJIDOS.....	4
B. ACTIVIDADES .....	4
C. PERSONAL.....	5
D. INSTALACIONES.....	5
01. Sala Blanca (limpia, aséptica). Definición y clasificación.....	6
02. Especificaciones técnicas .....	8
03. Cualificación Inicial de Salas Blancas.....	9
04. Limpieza, Desinfección y Cualificación Microbiológica Inicial.....	12
05. Monitorización. Sistemas de control generales .....	12
06. Libreta de la Sala .....	14
07. Vestuarios de Sala Blanca.....	14
08. Correcta Utilización De Las Salas Blancas.....	14
E. EQUIPAMIENTO.....	16
F. CONTRATOS CON OTRAS ORGANIZACIONES .....	16
G. TRANSPORTE.....	17
H. TRATAMIENTO DE EFECTO ADVERSO Y SISTEMA DE BIOVIGILANCIA .....	17
I. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	17
4. DISCUSIÓN Y/O RESULTADOS .....	18
5. BIBLIOGRAFIA Y FUENTE DE DATOS .....	20
ANEXOS .....	22

## 1. INTRODUCCION Y/O ANTECEDENTES

---

Siendo el Banco de Tejidos del Hospital de Pediatría J.P. Garrahan (BTHG) un banco de tejidos de vasta trayectoria se plantea como objetivo de esta tesina el diseño de la Memoria Técnica del banco adecuada al cumplimiento de la Normativa actual para Bancos de Tejidos, RESOLUCION 118/09 del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI) ente regulador de la República Argentina visto las funciones a este asignadas por el artículo 44 inciso b) de la ley N°24.193 (t.o. ley 26.066).

Como segundo objetivo se realiza el cotejo de la misma con las normativas española y las GMP europeas, en lo que respecta a la calidad del aire de las áreas de procesamiento, para poder adecuar a futuro nuestra sala de procesamiento a los requisitos para terapias avanzadas.

## 2. MATERIALES Y METODOS

---

Para ello se realiza un estudio comparativo de los requisitos para la legislación mencionada y de las siguientes legislaciones además de la citada:

REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre, promulgado por el MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO en su *ANEXO I Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos.*

Donde se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

*DIRECTIVA 2003/94/CE Eudralex – Volume 4 GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) Guidelines. Dictadas por la Comisión Europea.*

Se complementa con lo aprendido en mi estancia en la *TRANSPLANT SERVICES FOUNDATION (TSF)* banco de tejidos del Hospital Clínico de Barcelona. Bajo la tutoría de su director Esteve Trías Adroher y la amable dedicación de sus colaboradores.

### **3. RESULTADOS**

---

#### **MEMORIA TECNICA DEL BANCO DE TEJIDOS DEL HOSPITAL GARRAHAN**

##### **A. INFORMACIÓN DEL BANCO DE TEJIDOS**

Banco de Tejidos del Hospital Garrahan

Buenos Aires Argentina

[www.webmail.garrahan.gov.ar](http://www.webmail.garrahan.gov.ar)

##### **B. ACTIVIDADES**

Habilitado por INCUCAI

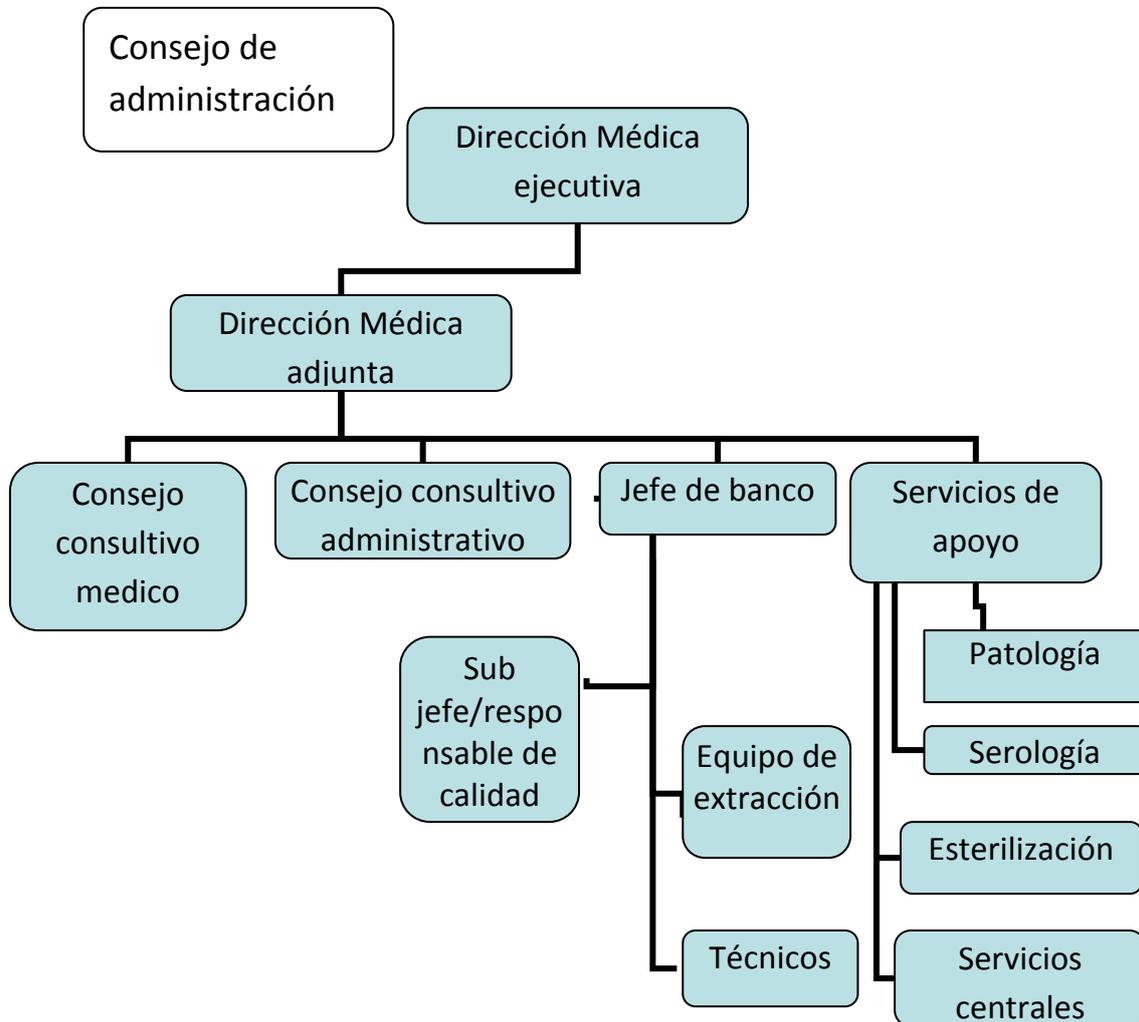
Tejidos Cardiovasculares (TCV) desde 1994

Membrana amniótica (MA) desde 2002

Piel (P) desde 2003

Tejido Músculo esquelético (TME) desde 2010

## C. PERSONAL



## D. INSTALACIONES

Encontrándose el área de procesamiento del BTHG en etapa final de construcción (Ver plano Anexo 1) se planifica el funcionamiento y control de la misma en base a los siguientes conceptos:

01. **Sala Blanca (limpia, aséptica). Definición y clasificación.**

Definición: es un local en el que se controla la contaminación por partículas en el aire a los niveles adecuados para llevar a cabo las actividades sensibles a la contaminación. Los productos y procesos que se benefician del control de la contaminación del aire incluyen la aeroespacial, microelectrónica, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y de salud.

Su construcción y utilización se efectúa de forma que el número de partículas introducidas o generadas y existentes en su interior sea la menor posible. Se rige según la norma ISO 14644 que consta de 7 apartados y anexos. Debe realizarse la planificación y el diseño según el apartado 4 Diseño, construcción y puesta en marcha. Se desarrolla un plan de proyecto, en consulta con el usuario y todas las otras partes involucradas para definir, según los requisitos de los productos, los procesos y el alcance de la instalación. Se tendrá en cuenta la demanda máxima y promedio para la utilidad y el impacto en el medio ambiente. Se recopila una lista de equipos de proceso. Si bien el desarrollo de estos temas escapan al alcance de este trabajo, mencionare que el núcleo de estas salas es el sistema de filtración de aire que se logra con la instalación de las unidades de tratamiento de aire que a su vez contienen varios elementos (según parámetros solicitados) y que en la etapa final poseen filtros de aire de alta eficiencia “High Efficiency Particulate Air Filters” (HEPA) que retiene las partículas que son 0.3 micrones y más grandes en tamaño. En algunos casos donde el

rendimiento y limpieza son más rigurosos es necesario utilizar filtros de mayor eficiencia, Ultra Low Penetration Air (ULPA).

El aire de alimentación entra en la zona limpia se mezcla con el aire interior por medio de inducción y se extrae a través de entradas de aire de retorno situadas por lo general cerca del suelo para conseguir un mejor efecto de barrido (aire entrando por el techo y saliendo a baja altura). Puede optarse por expulsar todo el aire y tomarlo desde fuera (100% de renovación) pero lo más habitual es que exista una renovación parcial (ahorro energético). El patrón del flujo del aire de las salas blancas se puede clasificar como unidireccional (flujo de aire controlado a través de toda la sección transversal de una zona limpia con una velocidad constante) o no unidireccional. La obtención de flujo de aire unidireccional depende del suministro de aire por ultrafiltración y las entradas de aire de retorno que estén lo mas enfrentadas posibles para mantener la corriente de aire con un flujo de aire tan laminar como sea posible. En las salas blancas con flujo de aire unidireccional se debe considerar la aerodinámica básica para prevenir turbulencias. Los patrones de flujo de aire para salas limpias de clase ISO 5 (Ver próximo punto Clasificación) y más limpio en funcionamiento son a menudo unidireccionales, mientras que el flujo no unidireccional y mixto es típico para salas blancas de ISO Clase 6 y menos limpio en funcionamiento.

Por razones económicas, técnicas y operativas, las zonas limpias a menudo son rodeadas por zonas de limpieza de calificación más baja. Se debe cuidar el movimiento de personal y material entre zonas para evitar contaminación.

Un conjunto de salas blancas puede estar formado por varias salas con diferentes requisitos para el control de la contaminación. El objetivo del diseño puede ser el de proteger el producto o proceso, o para contener el producto, y en algunos casos una combinación de estos requisitos. Con el fin de proteger de la contaminación salas blancas adyacente menos limpia debe mantenerse a una presión estática mayor que los espacios adyacentes.

### **Clasificación**

La clasificación de la pureza del aire en salas limpias y ambientes controlados se especifica y realiza exclusivamente en términos de concentración de partículas en el aire. El grupo de partículas que se tiene en cuenta a la hora del conteo son partículas de tamaño inferior al determinado (de 0.5  $\mu\text{m}$  a 5  $\mu\text{m}$ ).

Existen varias normas: Norma americana (se expresa en partículas por pie cubico y establece clases 1, 10, 100, 1000, 10.000, 100.000); Norma Europea (partículas por cubico y establece cuatro grados A, B, C y D); Norma ISO (partículas por metro cubico y establece 8 clases)

Ver Anexo 2

## **02. Especificaciones técnicas**

- Filtros absolutos HEPA de Pliegue Profundo. Se recomienda la prueba de los mismos en su lugar por personal cualificado para los filtros HEPA, del climatizador y filtro absoluto. La prueba es la de Estanqueidad test

Dispersed Oil Particulate (DOP) o "penetración test aplicable a pre filtro",  
Mínimo H12 (99.5% eficiencia\*).

\* Se refiere a la eficiencia de retención de partículas de 0,3 micrones

- Velocidad: 0.45 m/seg. +- 20%
- Contajes de partículas. según requerimiento normativo
- Recuperación 15-20 minutos en reposo
- Gradientes de presión diferencial entre salas adyacentes de grados diferentes: 10-15 Pa
- Temperatura: 20°C
- Documentación de los filtros HEPA: fabricante, tipo, nº de serie, lote de fabricación, nº de certificado y test superados, sentido de flujo de aire, pérdida de carga y caudal inicial, pérdida máxima de carga admisible.

Condiciones de la sala

Humedad: se gradúa según el proceso. Si es posible ajustaría a 40-60%  
por cuestiones de confort y para evitar la electricidad estática.

Temperatura: se gradúa a 20°C.

Iluminación: por fluorescentes.

Electricidad estática: se controla por el uso de materiales adecuados, la  
humedad relativa y, sobre todo, disponiendo de una red de "tierra"  
independiente.

### 03. **Cualificación Inicial de Salas Blancas**

Una vez completada la construcción de una sala limpia, se llevan a cabo  
ensayos para determinar si satisface las especificaciones de funcionamiento  
(incluida su clasificación). Esta cualificación o validación inicial suele ser  
laboriosa y requiere ajustes ya que muchas veces los flujos de aire no

distribuyen las partículas tal como es de esperar por el diseño y se generan partículas por encima de las especificaciones en zonas de alto riesgo para el producto.

Según la norma ISO 14644-2 **Cleanrooms and associated controlled environments** se realizan las siguientes Comprobaciones Preliminares.

- Velocidad de aire/ caudal
- Presión diferencial en la sala perfectamente cerrada
- Estanqueidad e integridad de carcasas y filtros: test DOP

Ensayo de conformidad.

- Conteo de partículas

Comprobaciones adicionales.

- Visualización del flujo de aire (test de humo)
- Test de recuperación de la presión
- Test de inducción
- Test de fuga contenida (entre locales adyacentes si el diferencial de presión es inferior a 30 Pa)

Otras comprobaciones

- Temperatura
- Humedad relativa
- Ruido
- Iluminación

Las partículas son todo objeto sólido o líquido de tamaño comprendido entre 0.0011 y 1000 micras de diámetro (pueden ser objetos vivos o inertes), vienen mayoritariamente de las personas que liberan 10 millones de células por día.

Contador de partículas: aparato que cuenta y mide partículas a partir de la luz dispersada cuando atraviesan una célula iluminada.

Se debe usar un sistema de medición continua para la monitorización de la concentración de partículas en la zona de grado A. Siendo también recomendable par las áreas de grado B circundantes.

Para análisis rutinarios el volumen total de muestra no debe ser inferior a 1 m<sup>3</sup> al menos para las áreas de grado A y B. Siendo también preferible para áreas de grado C.

	Número máximo permitido de partículas/m <sup>3</sup> igual o superior a			
	En reposo		En funcionamiento	
Grado	0.5 µm	5.0µm	0.5 µm	5.0µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	No definido	No definido

El contaje de partículas es un ensayo que se basa en un plan de evaluación de riesgos previo para definir los puntos de muestreo (según tamaño y forma de la sala), volumen mínimo de aire, duración de la medición, nº de mediciones por cada punto, intervalo entre mediciones, tamaños de partículas (0.5 y 5 micras) y límites de alerta y acción.

Instrumentos: portátiles o bien de red de contadores conectado a una unidad central. Trabajando en clase A las NCF exigen monitorización en continuo.

Visualización de aire mediante test de humo (flow pattern): comprobar que los flujos de aire no distribuyen partículas generadas por personas, operaciones o maquinas a una zona de mayor riesgo para el producto.

Los ensayos pueden efectuarse en situación operacional o en reposo según se hayan definido previamente.

#### **04. Limpieza, Desinfección y Cualificación Microbiológica Inicial**

Finalizada esta validación inicial se cierra el área estéril y se somete a un proceso de limpieza y desinfección total de techos, paredes, mobiliario, suelo y aire ambiental cuya fase final es una desinfección aérea con aerobrumer o similar. A continuación se efectuara un screening (cribado) microbiológico (cualificación microbiológica inicial) a fondo con placas de contacto e hisopos (escobillas).

Obtenida la conformidad inicial, se llevan a cabo controles rutinarios de monitorización durante el funcionamiento normal de la sala.

Una vez dado la puesta en marcha de la sala debe efectuarse una monitorización rutinaria de partículas y microorganismos.

En el futuro de forma periódica (cada 6, 12 meses, de acuerdo con el Plan Maestro de validación), se efectúan pruebas de revalidación de la sala.

#### **05. Monitorización. Sistemas de control generales**

Control del flujo del aire impulsado: a baja velocidad 0.3-0.6 m/seg en forma laminar o unidireccional.

Control de diferencia de presión

SALA	A/B	C/D
DIFERENCIA DE PRESION	25+/-5 Pa	10-15 Pa

Control de temperatura

Control de humedad

Documentación de filtros H.E.P.A: fabricante, tipo, nº de serie, lote de fabricación, nº de certificado y test superados, sentido del flujo de aire, pérdida de carga y caudal inicial, pérdida máxima de carga admisible.

### Monitorización Microbiológica

Muestreo dinámico del aire ambiental

Muestreo estático (placas de sedimentación)

Muestreo de superficies con placas de contacto o escobillones

Muestreo de guantes de los operarios (diario)

Muestreo de partes de los uniformes (rotación semanal)

Previamente se abran estudiado las condiciones más adecuadas para que la monitorización sea efectiva (tiempos de muestreo, lugares de localización de las placas estáticas, zonas de las máquinas, suelos, paredes a muestrear. etc.).

	Límites recomendados de la contaminación microbiana (a)			
Grado	Muestra de aire UFC/m <sup>3</sup> (b)	Placas de sedimentación (diámetro 90 mm) UFC/4horas (c)	Placas de contacto (diámetro 55 mm) UFC/placa	Impresión de guantes 5 dedos UFC/guante
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Notas:

(a) Se trata de valores medios

(b) Unidades Formadoras De Colonias/m<sup>3</sup>

(c) Las placas de sedimentación individuales deben exponerse durante menos de 4 horas

## 06. **Libreta de la Sala**

Información importante a efectos de trazabilidad

- nombre o referencia de la sala
- estado de la sala
- lista de personal autorizado
- fecha y hora de inicio de trabajo
- nombre de la persona o personas que trabajan
- nombre/lote del producto fabricado
- fecha y hora de finalización del trabajo

## 07. **Vestuarios de Sala Blanca**

Copia del artículo 27 del anexo 1 de las NCF europeas (Fabricación de medicamentos estériles)

Los vestuarios están diseñados como esclusas y se utilizarán para proporcionar una separación física de las diferentes fases de cambio de las vestimentas, para minimizar así la contaminación microbiana y por partículas de la vestimenta protectora. Los vestuarios están barridos de forma eficaz por aire filtrado. La fase final del vestuario deberá tener, en situación de reposo, el mismo grado que a la zona a que conduzca. A veces es recomendable utilizar vestuarios separados para la entrada y la salida de las zonas limpias. En general, solo habrá lavabos en la primera fase de los vestuarios.

## 08. **Correcta Utilización De Las Salas Blancas**

Control de la liberación de partículas por el personal

- Utilizar vestimenta apropiada para el grado en que se trabaja

- Evitar movimientos bruscos durante el trabajo en salas blancas
- Una buena formación y capacitación
- Seguir todas las practicas de higiene personal y comunicar cualquier síntoma de enfermedad al superior
- Tener en cuenta los flujos de aire para no interrumpirlos con la manipulación

Flujo de personas y materiales de acuerdo con el lay diseño de la planta. Se trata de discutir el flujo más lógico de personas y materiales a partir de un esquema de la planta y siguiendo los criterios **NFC**.

Relación de Materiales de Limpieza, Vestimenta y Productos Necesarios para Salas Blancas Asépticas (lista orientativa)

Traje libre de partículas, multiuso o, mejor desechable (Tyvek®): mono, verdugo, polainas, para salas de grado A, B y C. Ver Anexo 3.

- Guantes (doble guantes)
- Gafas, mascarillas
- Calzado (zuecos) para cambio de calzado y polainas para entrada a zonas limpias. Cubre zapatos.
- Pañuelos, bayetas, trapos, toallitas para limpiar (Tex Wipe)
- Mopas o fregonas
- Esponjas
- Cepillos
- Carros de limpieza con doble cubo
- Bolsas y Films esterilizables
- Aspiradores con filtro HEPA

- Sprays desinfectantes micro filtrados 0.2 micras (isopropanol o etanol al 70%) en recipientes especiales par su almacenaje (rotulados con caducidad)
- Resto de desinfectantes y de soluciones limpiadoras (detergentes). Probetas graduadas y recipientes para su preparación.

## **E. EQUIPAMIENTO**

El equipamiento es cualificado inicialmente por la empresa proveedora. Las recualificaciones y calibraciones posteriores se hacen a través del Departamento de Tecnología Médica y el Departamento de Mantenimiento y Servicios del Hospital Garrahan, y servicios subcontrados si corresponde. Los mismos departamentos son los que realizan el mantenimiento preventivo. Ver Anexo 4.

## **F. CONTRATOS CON OTRAS ORGANIZACIONES**

Área de Esterilización del Hospital Garrahan, esterilización y provisión de insumos a través de su centro de pedidos.

Servicio de Microbiología del Hospital Garrahan, control de calidad y ensayos microbiológicos.

Laboratorio del Servicio de Banco de Sangre del Hospital Garrahan, ensayos serológicos.

Departamento de estudios y Proyectos del Área del Hospital Garrahan, construcción.

Departamento de Mantenimiento y Servicios, fluidos.

Departamento Servicios de Apoyo y Depósitos, desinfección de instalaciones.

Centro de pedidos del Área de Farmacia del Hospital Garrahan, insumos.

Centro de pedidos de Servicios Generales del Hospital Garrahan, insumos.

Centro de pedidos del Centro Quirúrgico del Hospital Garrahan, insumos.

Centro de pedidos del Servicio de Hemoterapia del Hospital Garrahan, insumos.

Centro de pedidos del Laboratorio Central del Hospital Garrahan, insumos.

Convenio con la CNEA (Comisión Nacional de Energía Atómica de Argentina) para irradiación de tejidos y asistencia técnica.

## **G. TRANSPORTE**

A cargo del personal de BTHG. Siguiendo los procedimientos validados en

Dry Shippers a -140 °C, y en caja de polietileno expandido con nieve carbónica

a - 80 °C.

## **H. TRATAMIENTO DE EFECTO ADVERSO Y SISTEMA DE BIOVIGILANCIA**

Se registra y notifica cualquier efecto adverso que se haya producido que pudiera influir en la calidad y seguridad de los tejidos y que pueda atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de los mismos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la obtención o la aplicación clínica de los tejidos y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad. Su correspondiente análisis y toma de decisiones.

## **I. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

√ Manual de Procedimientos

√ Mapa de procesos

√ Sistema de gestión Control de documentos

√ Control de registros

√ Control de insumos

√ Planificación y control del mantenimiento

- √ Auditorías internas y externas
- √ Tratamiento de desvíos o no conformidades
- √ Acción correctiva
- √ Acción preventiva
- √ Indicadores
- √ Procedimiento de Liberación de Productos Terminados. Ver Anexo 5.

## 4. DISCUSIÓN Y/O RESULTADOS

---

Se expone a continuación la exigencia según las distintas normativas para tejidos las dos primeras y para terapias avanzadas la última.

Norma argentina para la habilitación de bancos de tejidos:

Resolución INCUCAI 118/09 Normas y procedimientos concernientes a las actividades de bancos de tejidos.

En el punto 1.3.3- Áreas de procesamiento de materiales biológicos: estas zonas están equipadas con un indicador de presión que debe ser controlado a diario y los resultados registrados. El procesamiento aséptico de tejidos, la apertura de embalajes y/o la ruptura de un sistema cerrado, deben ser realizados solamente en un puesto de trabajo clase A o 100 de seguridad biológica, el cual deberá estar ubicado dentro de una sala clase C o 10.000.

Los tejidos con esterilización terminal deberán procesarse en una sala de clase D o 100.000, reduciendo los riesgos de la contaminación microbiana, partículas y pirógenos.

Norma española:

REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

***ANEXO I Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos. Punto 2 incisos d)*** En cuanto a infraestructura y locales:

3°. Excepto en los casos especificados en el punto 4°, siempre que las células o tejidos se vayan a procesos en exposición abierta y sin un procedimiento posterior de inactivación microbiológica se exigirá una calidad de aire con contaje de partículas y de colonias microbiológicas equivalente a la especificada como grado A en el anexo I de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación en el lugar del procesamiento. Para el aire ambiente del resto del local de trabajo se exigirá una calidad adecuada para las actividades que se van a llevar a cabo, pero, al menos, equivalente al grado D de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación en lo que a contaje de partículas y colonias microbiológicas se refiere.

**DIRECTIVA 2003/94/CE Eudralex – Volumen 4 GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) Guidelines.** En su Anexo 1 referente a Fabricación de medicamentos estériles y preparación aséptica: la manipulación de productos preparados asépticamente debe hacerse en un grado A con un fondo de grado

B. Esta Directiva Europea corresponde a la regulación de Terapias Avanzadas donde se somete a las células a una modificación sustancial.

Se observa que para las normas de tejidos citadas el requisito del grado del área de entorno es que sea Clase C o D, de tipo de flujo de aire no unidireccional o mixto. Mientras que el aire del entorno para terapias avanzadas es Clase B, que implica que el mismo sea unidireccional.

Estas características dividen lo referente a construcción y manejo de las salas blancas, y debe ajustarse al propósito y clasificación.

Para el Banco de Tejidos del Hospital Garrahan pueda albergar en el futuro procesos de Terapias Avanzadas deberían generarse 2 zonas de ingreso clase C, una para el área 4 y otra para el área 6 a expensas del área 5.

## **5. BIBLIOGRAFIA Y FUENTE DE DATOS**

---

**REAL DECRETO 1301/2006**, de 10 de noviembre, promulgado por el MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**DIRECTIVA 2003/94/CE Eudralex – Volume 4 GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) Guidelines.**

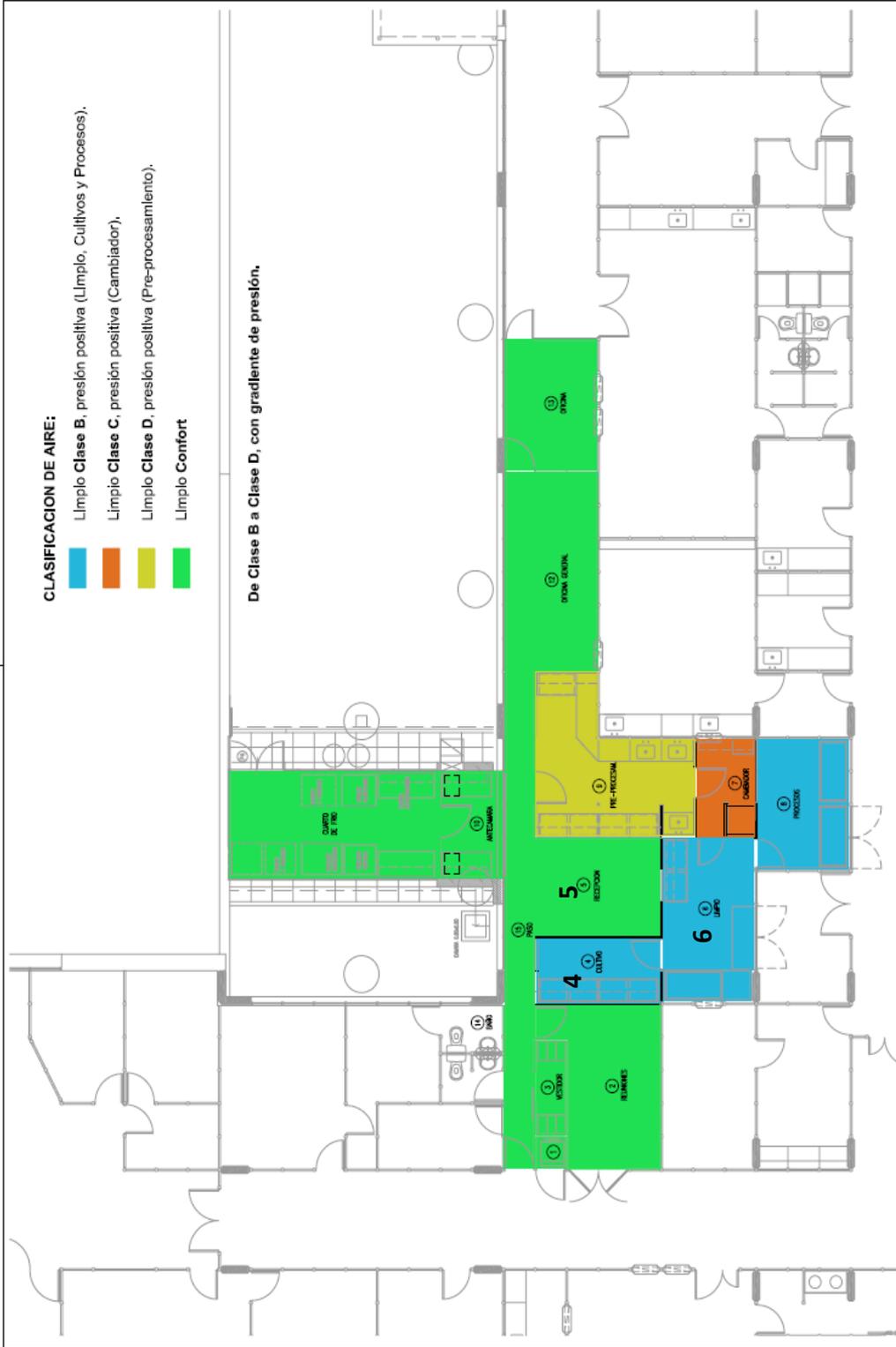
**RESOLUCION 118/09** del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI)

**NORMA ISO 14644 Clean rooms and associated controlled environments.**

GUIAS DE FORMACION DE *TRASPLANTATION SERVICE FOUNDATION*  
(TSF)

# ANEXOS

## Anexo 1



FECHA	OBSERVACIONES	HOSPITAL DE PEDIATRIA SAMIC PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN	TM-04
		BANCO DE TEJIDOS - PLANTA BAJA TIRA 3 CALLE 5	ESCALA: 1:100
		INSTALACION TERMOMECANICA - ZONIFICACION	DIBUJANTE PROYECTISTA
		PROYECTO: DPTO. ESTUDIOS Y PROYECTOS ARQ. TERESITA DAL BO	ARQ. LISANDRO MORHAIN
		De Tejidos\OBRA\Envio 12-3-12\BT-AA-Zonificacion.dwg	FECHA: MAR. 2012

TODAS LAS MEDIDAS SERAN VERIFICADAS EN OBRA  
H. Bases De

## Anexo 2

### Clasificación ISO 14644-1

NCF de la Unión Europea	Numero de Clasificación ISO 14644-1	LIMITES DE CLASE(partículas/m <sup>3</sup> )						Federal Standard 209E Clase
		Limites de concentración máxima (partículas/m <sup>3</sup> ) para partículas iguales o mayores que los tamaños considerados a continuación						
		0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1 µm	5 µm	
	ISO Clase 1	10	2					
	ISO Clase 2	100	24	10	4			
	ISO Clase 3	1000	237	102	35	8		Clase 1
	ISO Clase 4	10000	2370	1020	352	83		Clase 10
Grado Ay B	ISO Clase 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29	Clase 100
	ISO Clase 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293	Clase 1000
Grado C	ISO Clase 7				352.000	83.200	2930	Clase 10000
Grado D	ISO Clase 8				3.520.000	832.000	29300	Clase 100000

### Clasificación de salas bancas según las distintas normativas

NCF del la Unión Europea	Norma Federal 209D (USA)	Norma ISO 14644-1
Grados A y B	Clase 100	Clase ISO 5
Grado C	Clase 10.000	Clase ISO 7
Grado D	Clase 100.000	Clase ISO 8

Ejemplos de salas limpias para el procesamiento de productos sanitarios.

Pureza del aire según la clase (Clase ISO) en funcionamiento <u>a</u>	Tipo de flujo de aire <u>b</u>	Velocidad del flujo de aire <u>c</u> m/s	Ejemplos de aplicaciones
5 (at $\geq 0,5 \mu\text{m}$ )	U	>0,2	Procesamiento aséptico <u>d</u>
7 (at $\leq 0,5 \mu\text{m}$ )	N or M	na	Otras zonas de procesamiento de apoyo directo a procesamiento aséptico
8 (at $\leq 0,5 \mu\text{m}$ )	N or M	na	Apoyo a zonas de procesamiento aséptico, incluidas las zonas controladas por la preparación

NOTA 1 Para aplicaciones específicas los requisitos de clasificación debe tener en cuenta otras normas pertinentes.

NOTA 2 na = no aplica

**a** Los estados de ocupación asociados a la clase ISO deben ser definidos y acordados antes de establecer una óptima condición en el diseño

**b** Representa las características del flujo de aire para las clases de salas blancas: U = unidireccional; N = no unidireccional, M = mixto (combinación de U y N).

**c** La velocidad del flujo de aire promedio es la forma en que el flujo de aire unidireccional en las salas blancas se suele especificar. El requisito sobre velocidad del flujo de aire unidireccional dependerá de factores específicos de la aplicación, tales como la temperatura, y la configuración del espacio controlado y los artículos a ser protegido. Velocidad de desplazamiento del flujo de aire debe ser típicamente por encima de 0,2 m / s.

**d** Cuando se está obligado a garantizar la protección del operador en la seguridad en el manejo de materiales peligrosos, el uso de conceptos segregación o gabinetes de seguridad adecuadas y dispositivos deben ser considerados.

### Anexo 3

#### Vestuario para cada grado

	GRADO		
	A/B	C	D
<b>CABELLO/BARBA</b>	Cubierto con tocado, en interior de traje	Cubierto	Cubierto
<b>MASCARA</b>	Si	No especifica	No especifica
<b>TRAJE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Libre de partículas</li><li>- Traje/pantalón una o dos piezas</li><li>- Parte interior dentro del calzado</li><li>- Mangas en guantes</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Traje/pantalón una o dos piezas</li><li>- Libre de partículas</li></ul>	No especifica
<b>GUANTES</b>	Caucho, estériles, sin polvos	No especifica	No especifica
<b>CALZADO</b>	Esterilizado o desinfectado	Adecuado	No especifica

## Anexo 4

Equipo	Área responsable	Consensuado	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
HE 3	GEMOA> DMYS (Sr. Marcelo Navarro)	Ene-11		X						X				
HE 4	GEMOA> DMYS (Sr. Marcelo Navarro)	Ene-11		X						X				
FRE 1 (filtros)	EMPRESA PROMEEDORA								X	X	X	X		
FRE 2 (filtros)	EMPRESA PROMEEDORA								X	X	X	X		
FRE 5 (filtros)	GEMOA> DMYS (Sr. Ferrari)	06/01/2011	X			X			X			X		
FRE 5 (condensador)	GEMOA> DMYS (Sr. Samura)		X						X					
FRE 6 (filtros)	GEMOA> DMYS (Sr. Ferrari)	06/01/2011	X			X			X			X		
FRE 6 (condensador)	GEMOA> DMYS (Sr. Samura)		X						X					
FRE 3	GEMOA> DMYS (Sr. Marcelo Navarro)	Ene-11										X		
FRE 4	GEMOA> DMYS (Sr. Marcelo Navarro)	Ene-11										X		
F 1	GEMOA> DMYS (Sr. Samura/Emp. Ferretti)			X						X				
F 2	GEMOA> DMYS (Sr. Samura/Emp. Ferretti)			X						X				
F 3	GEMOA> DMYS (Sr. Samura/Emp. Ferretti)			X						X				
AA 1	GEMOA> DMYS (Sr. Marcelo Navarro)	Ene-11		X				X				X		
AA 3	GEMOA> DMYS (Sr. Marcelo Navarro)	Ene-11		X				X				X		
AA 4	GEMOA> DMYS (Sr. Marcelo Navarro)	Ene-11		X				X				X		

GEMOA: Gerencia de Mantenimiento y Servicio  
 DMYS: Departamento de Mantenimiento y Servicio

R: Realizada

X: Programada

N: No realizada

I: Para reprogramar

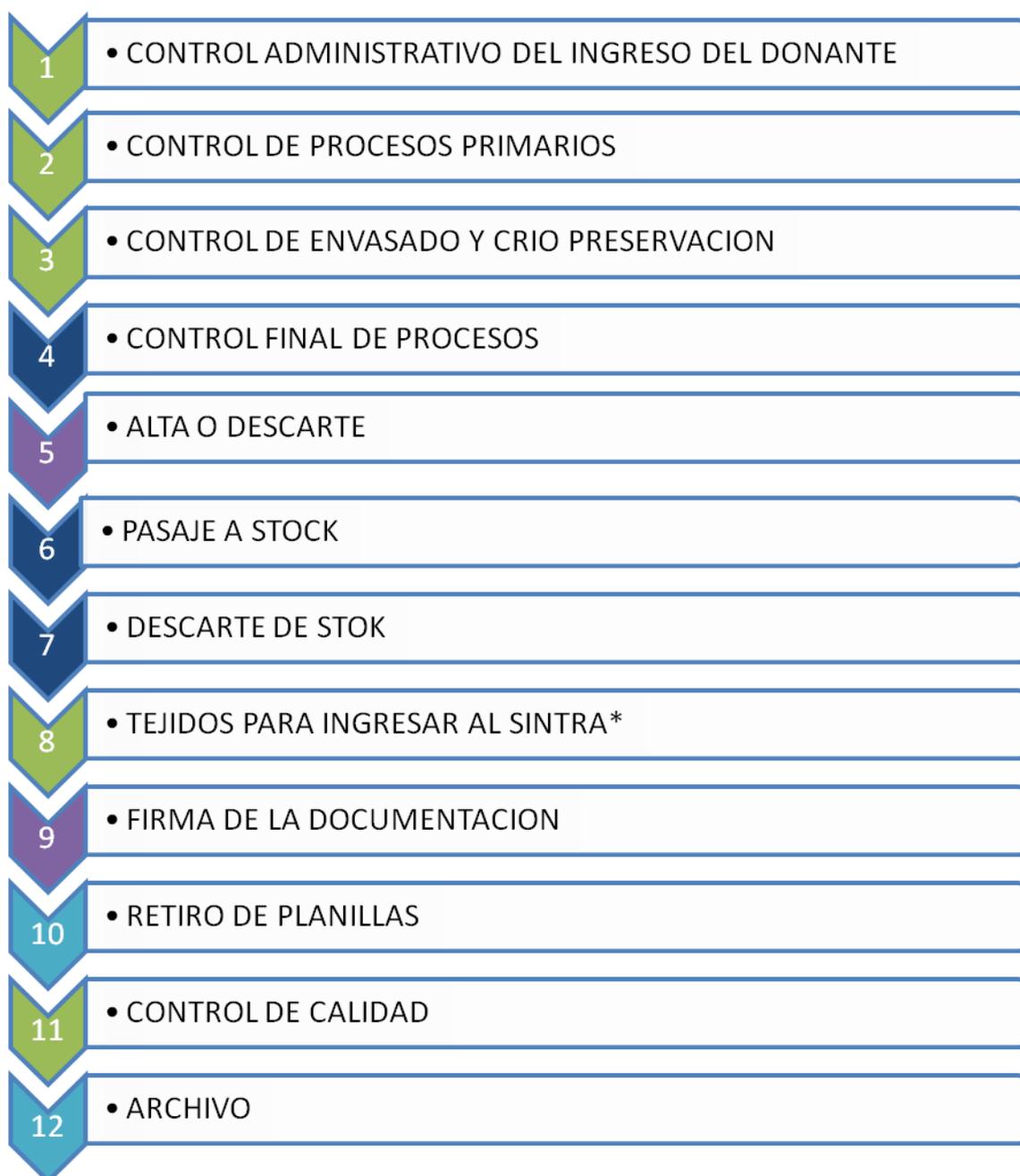
HE: heladera

FRE: freezer

F: Flujo laminar

AA: aire acondicionado

## Anexo 5



SUBJEFATURA/  
CALIDAD

SECTOR DE CRIO  
PRESERVACION

JEFATURA

SUPERVISION

(\*)SINTRA: Sistema Nacional de Información de Procuración (término empleado en la República Argentina referente a la extracción de órganos y tejidos) y Trasplante de la República Argentina.