CRITERIOS DE DISEÑO DE LABORATORIOS DE BIOCONTENCIÓN

Xavier Serra Hartmann

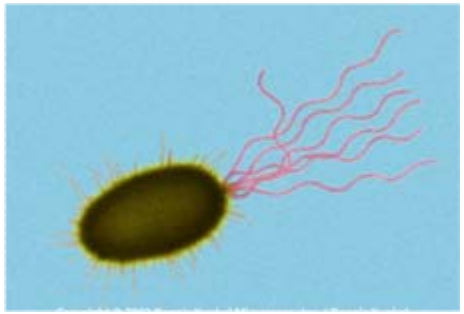
Lic. Biología, Master Biotecnología, PhD Bioquímica

Especialista Biocontención y Bioseguridad

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

Seguridad biológica
Normativa
Responsabilidad
Análisis de riesgos
Agente biológico
Grupos de riesgo
Niveles de contención



CRITERIOS DE DISEÑO

Elementos generales
Nivel contención 1
Nivel contención 2
Nivel contención 3
Nivel contención 4

EJEMPLO

Laboratorio modular Tpro – BSL3

REFERENCIAS

SEGURIDAD BIOLOGICA

- La seguridad biológica es la suma de:

TÉCNICAS DE TRABAJO
(Buenas prácticas microbiológicas)

+

BARRERAS PRIMARIAS
(EPI's, Equipos de seguridad)

+

BARRERAS SECUNDARIAS
(Diseño de instalaciones)

+

VIGILANCIA MÉDICA

NORMATIVA APLICABLE

- **Real Decreto 664/1997** sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. **Guía Técnica** para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la Exposición a Agentes Biológicos.

- Norma **UNE-EN12128** "Biotecnología - Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis - Niveles de contención de los laboratorios de microbiología, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad.

- **OMS** "Laboratory biosafety manual", 3rd Ed, 2004

- **OIE** "Terrestrial Animal Health Code 2008"; "Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2008"

NORMATIVA APLICABLE

- **CDC-NIH** "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", BMBL 5th Ed, 2007

CDC-NIH

5ª edición (2007)

Guía / recomendaciones

www.absa.org/restool.html

NORMATIVA APLICABLE

- **CDC-NIH** "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", BMBL 5th Ed, 2007

D	E	F	G	H
BMBL-4 Sectic	BMBL-4 Language	BMBL-5 Sectic	BMBL-5 Language	Change Tyr
D. Laboratory Facilities (Secondary Barriers)				
BMBL4: D1	Doors are lockable.	BMBL5: D1	Laboratory doors must be self closing and have locks in accordance with the institutional policies.	Expansion
BMBL4: D1	The laboratory is separated from areas that are open to unrestricted traffic flow within the building,	BMBL5: D1	The laboratory must be separated from areas that are open to unrestricted traffic flow within the building.	No Change
BMBL4: D1	and access to the laboratory is restricted. Passage through a series of two self-closing doors is the basic requirement for entry into the laboratory from access corridors.	BMBL5: D1	Access to the laboratory is restricted to entry by a series of two self-closing doors.	No Change
BMBL4: D1	A clothes change room may be included in the passageway.	BMBL5: D1	A clothing change room (anteroom) may be included in the passageway between the two self-closing doors.	No Change
BMBL4: D2	Each laboratory room contains a sink for hand washing.	BMBL5: D2	Laboratories must have a sink for hand washing.	No Change
BMBL4: D2	The sink is hands-free or automatically operated	BMBL5: D2	The sink must be hands-free or automatically operated.	No Change
BMBL4: D2	and is located near the room exit door.	BMBL5: D2	It should be located near the exit door.	No Change
		BMBL5: D2	If the laboratory is segregated into different laboratories, a sink must also be available for hand washing in each zone.	NPA
		D2	Additional sinks may be required as determined by the risk assessment.	NPA
			y must be designed so that it can be easily cleaned and ed.	Generalization
			ugs are not permitted.	NPA

Si el laboratorio está segregado en diferentes laboratorios, tiene que haber un lavamanos disponible en cada sala

NORMATIVA APLICABLE

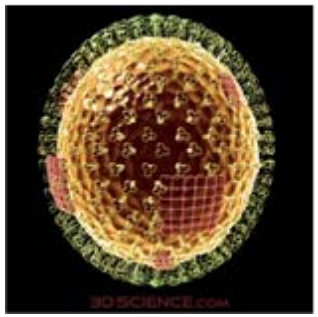
- **CDC-NIH** "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", BMBL 5th Ed, 2007

C	D	E	F	G	H	I
Subject	BMBL-4 Sectio	BMBL-4 Language	BMBL-5 Sectio	BMBL-5 Language	Change Type	Outcome
Lab Ventilation	BMBL4: D11	These HEPA systems are tested at least annually.	BMBL5: D12	These HEPA filters should be tested and/or replaced at least annually.	Expansion	PC
Lab Ventilation	BMBL4: D11	Alternatively, the exhaust from such equipment may be vented to the outside if it is dispersed away from occupied areas and air intakes.			NCA	FC
				should be given to means of of equipment before removal from the	NPA	PC
				personal protection may be required by the k assessment, or applicable local, state, or boratory enhancements may include, for following; an anteroom for clean storage of dress-in, shower-out capabilities; gas tight ory isolation; final HEPA filtration of the ratory exhaust air; laboratory effluent decontamination; and access control devices such as biometrics.	Expansion	DC
Lab Ventilation			BMBL5: D14	HEPA filter housing ld have gas-tight isolation dampers; decontamination ports; and/or bag-in/bag-out (with appropriate decontamination procedures) capability.	NPA	FC
Lab Ventilation			BMBL5: D14	The HEPA filter housing should allow for leak testing of each filter and assembly.	NPA	FC
Lab Ventilation			BMBL5: D14	The filters and the housing should be certified at least annually.	NPA	PC
Training/SOPs	BMBL4: D15	The Biosafety Level 3 facility design and operational procedures must be documented. The facility must be tested for verification that the design and operational parameters have been met prior to operation.	BMBL5: D15	The BSL-3 facility design, operational parameters, and procedures must be verified and documented prior to operation.	No Change	NC
Training/SOPs	BMBL4: D15	Facilities should be re-verified, at least annually, against these procedures as modified by operational experience.	BMBL5: D15	Facilities must be re-verified and documented at least annually.	No Change	NC

Las cajas de filtros HEPA deben tener válvulas herméticas; puertos de decontaminación; y/o posibilidad de Bag-in-Bag-out

RESPONSABLE DE BIOSEGURIDAD

- Licenciado en ciencias de la vida o equivalente
- Conocimientos y experiencia en I+D con agentes biológicos
- Conocimiento normativa
- Conocimientos técnicos
- Gestión de equipos, comunicación e inspecciones



ANÁLISIS DE RIESGOS

- Proceso por el que se identifican las características peligrosas del agente biológico, las actividades que pueden exponer a la persona, la probabilidad que esa exposición derive en una infección asociada a laboratorio (LAI) y las posibles consecuencias de dicha infección, que permiten seleccionar las correctas prácticas microbiológicas y técnicas de laboratorio, los equipos de seguridad y de protección individual y las medidas de seguridad de la instalación a fin a reducir o eliminar el riesgo de contraer una LAI y sus consecuencias

- Análisis de riesgo = Agente biológico + Actividad

- Se basa en la naturaleza del agente biológico (riesgo intrínseco), el riesgo potencial de exposición, el proceso o tipo de actividad (riesgo extrínseco). Considerar riesgo no intencionado.

AGENTES BIOLÓGICOS

- Microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad (RD 664/1997)

- Microorganismos, incluyendo los genéticamente modificados, cultivos celulares, endoparásitos humanos o de animales y productos capaces de originar infecciones, alergias o toxicidad en los humanos y/o producir efectos en plantas y animales

GRUPOS DE RIESGO

- Modo de clasificación de los agentes biológicos
- Tiene en cuenta: capacidad de infectar y causar enfermedad, virulencia, disponibilidad de medidas de prevención y terapéuticas, modo de transmisión; también cabe considerar dosis infectiva, estabilidad, rango de huéspedes y vectores, naturaleza endémica, efecto sobre otras especies o el efecto sobre la economía y el medio ambiente.
- Existen 4 grupos de riesgo

GR1 – riesgo
GR2 ↓
GR3
GR4 + riesgo

GRUPOS DE RIESGO

- RD 664/1997

TABLA I
GRUPOS DE RIESGO DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS

AGENTES BIOLÓGICO DEL GRUPO DE RIESGO	RIESGO INFECCIOSO	RIESGO DE PROPAGACIÓN A LA COLECTIVIDAD	PROFILAXIS O TRATAMIENTO EFICAZ
1	Poco probable que cause enfermedad	No	Innecesario
2	Pueden causar una enfermedad y constituir un peligro para los trabajadores	Poco Probable	Posible generalmente
3	Puede provocar una enfermedad grave y constituir un serio peligro para los trabajadores	Probable	Posible generalmente
4	Provocan una enfermedad grave y constituyen un serio peligro para los trabajadores	Elevado	No conocido en la actualidad

NIVELES DE CONTENCIÓN

Barreras 1ª : protección persona

EPI's, BSC, centrífuga, bioreactor… + SOP

GR1

NIVELES DE CONTENCIÓN

Barreras 2ª: protección entorno

Diseño laboratorio, HVAC, flujo direccional de aire por diferencial de presión, filtración aire, accesos, puertas dobles, duchas, paredes y suelos, lavamanos, autoclave, "biowaste"...

+ SOP

Barreras 1ª : protección persona

EPI's, BSC, centrífuga, bioreactor...

+ SOP

GR2 GR3

NIVELES DE CONTENCIÓN

Barreras 3ª: protección entorno
Localización del edificio, vallas, sistemas vigilancia, control remoto… + SOP

Barreras 2ª: protección entorno
Diseño laboratorio, HVAC, flujo direccional de aire por diferencial de presión, filtración aire, accesos, puertas dobles, duchas, paredes y suelos, lavamanos, autoclave, "biowaste"… + SOP

Barreras 1ª : protección persona
EPI's, BSC, centrífuga, bioreactor… + SOP

GR2 GR3 GR4

NIVELES DE CONTENCIÓN

- Hay 4 niveles de contención reconocidos universalmente

CDC/NIH/USDA	OMS	Canadá	EU
BSL-1, ABSL-1	BSL-1, ABSL-1	CL-1, CL-1LS	PCL-1, P1
BSL-2, ABSL-2	BSL-2, ABSL-2	CL-2, CL-2LS	PCL-2, P2
BSL-3, ABSL-3, BSL-3Ag	BSL-3, ABSL-3	CL-3, CL-3LS	PCL-3, P3
BSL-4, ABSL-4	BSL-4, ABSL-4	CL-4	PCL-4, P4

- Los niveles de contención NO SON grupos de riesgo si bien se correlacionan con ellos
- Cada nivel de contención viene determinado por una combinación específica de:
  1. Prácticas microbiológicas seguras y técnicas
  2. Barreras 1ª
  3. Barreras 2ª & 3ª

NIVELES DE CONTENCIÓN

- Hay 4 niveles de contención reconocidos universalmente

CDC/NIH/USDA	OMS	Canadá	EU
BSL-1, ABSL-1	BSL-1, ABSL-1	CL-1, CL-1LS	PCL-1, P1
BSL-2, ABSL-2	BSL-2, ABSL-2	CL-2, CL-2LS	PCL-2, P2
BSL-3, ABSL-3, BSL-3Ag	BSL-3, ABSL-3	CL-3, CL-3LS	PCL-3, P3
BSL-4, ABSL-4	BSL-4, ABSL-4	CL-4	PCL-4, P4

- El nivel de contención recomendado representa las condiciones iniciales bajo las que se puede manipular el agente biológico de forma segura; el nivel de contención definitivo se debe determinar tras una evaluación de riesgos (cabe considerar la concentración, volumen, tipo de trabajo, experiencia de la plantilla…)

GRUPOS DE RIESGO

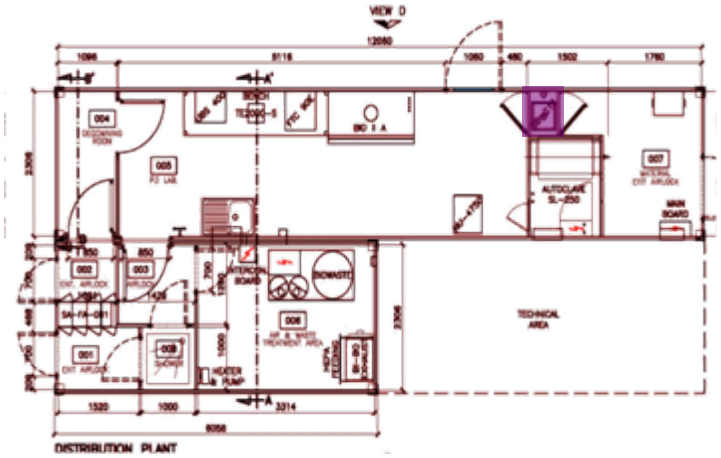
AGENTE BIOLÓGICO	NOMBRE COMÚN	NIVEL	NOTAS
Clostridium tetani	Tétanos	P2	Producción de toxinas. Vacuna eficaz disponible
Corynebacterium diphtheriae	Difteria	P2	Producción de toxinas. Vacuna eficaz disponible
Virus sarampión	Sarampión	P2	Vacuna eficaz disponible
Virus hepatitis B	Hepatitis B	P3	Normalmente no infeccioso por el aire. Vacuna eficaz disponible. Debe conservarse una lista de trabajadores expuestos durante más de 10 años después de la última exposición.
Virus inmunodeficiencia humana	VIH	P3	Normalmente no infeccioso por el aire. Debe conservarse una lista de trabajadores expuestos durante más de 10 años después de la última exposición.
Mycobacterium tuberculosis	Tuberculosis	P3	Vacuna eficaz disponible
Salmonella typhi	Tifus	P3	Normalmente no infeccioso por el aire. Vacuna eficaz disponible.
Virus Ebola	Ebola	P4	-

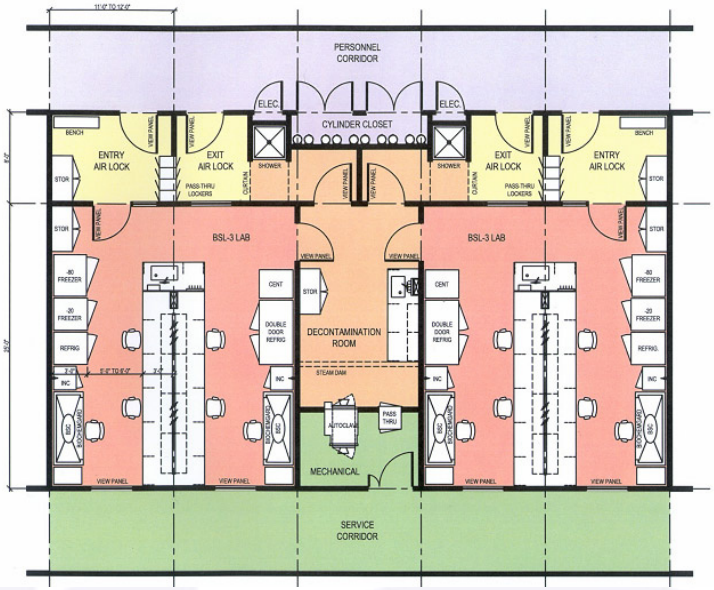
CRITERIOS DE DISEÑO

CRITERIOS DE DISEÑO

ELEMENTOS A CONSIDERAR

- Arquitectura y espacio
- Estructura y servicios
- Flujo de personal y materiales
- Biocontención / Bioseguridad
- Sistema HVAC
- Sistema eléctrico
- Sistema comunicación y monitorización
- Equipos y mobiliario
- Seguridad e higiene
- Protección contra incendios
- Protección contra plagas

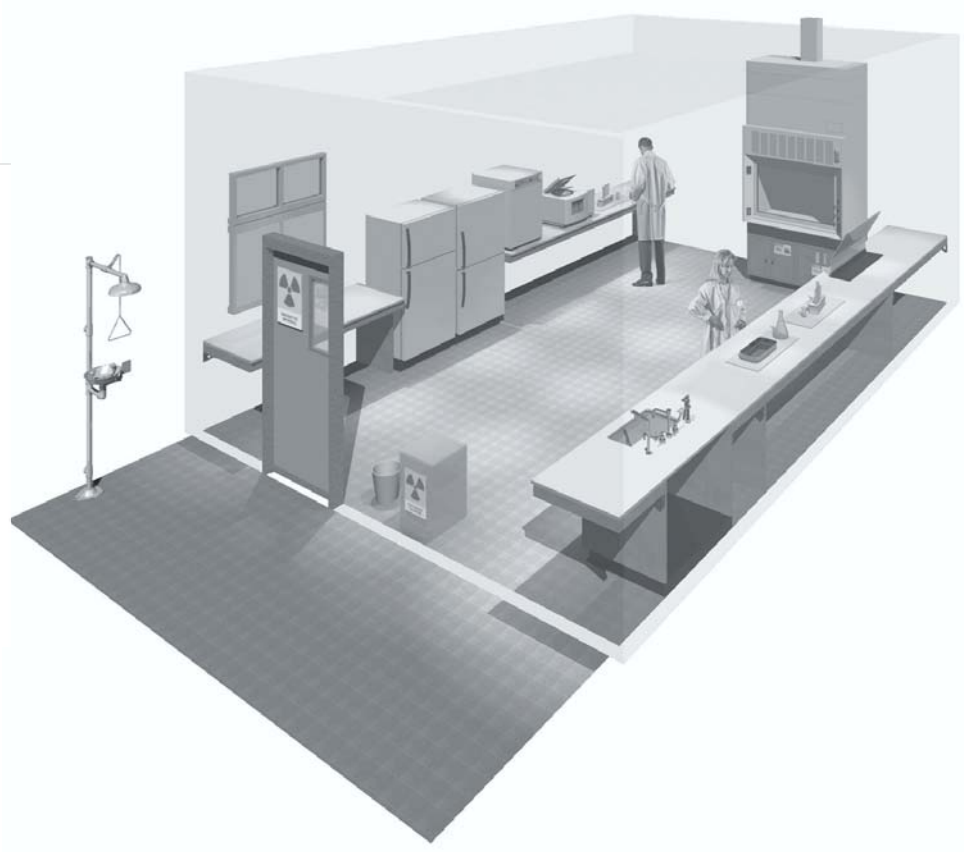




NIVEL CONTENCIÓN 1 (P1)

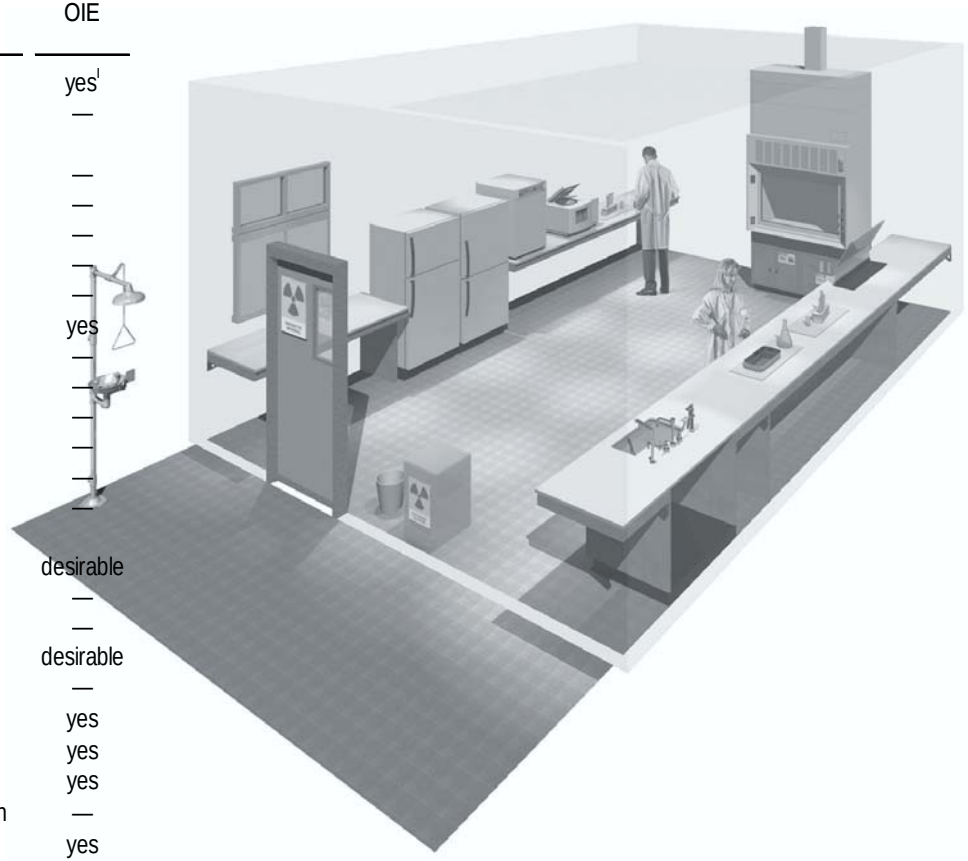
- RD 664/1997

- El laboratorio estará diseñado de manera que su limpieza resulte cómoda y accesible.
- Las mesas serán impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y al calor moderado.
- El mobiliario será robusto. Entre mesas, estanterías, armarios, cabinas y otros equipos deberá existir espacio suficiente para permitir la fácil limpieza del laboratorio.
- El laboratorio estará provisto de un lavabo donde lavarse las manos.
- Si el laboratorio dispusiera de ventanas que se pudieran abrir, éstas deberían lleva protección frente a la entrada de insectos.



NIVEL CONTENCIÓN 1 (P1)

BSL1	WHO	RD 667/1994	EN 12128	Canada	USA CDC	OIE
Isolation[a] of laboratory	no	—	—	yes[l]	no	yes[l]
Room sealable for decontamination	no	—	no	—	—	—
Room ventilation:						
inward airflow	desirable	—	—	—	—	—
controlled ventilating system	no	—	—	—	—	—
HEPA-filtered air exhaust	no	—	no	—	—	—
Air recirculation	yes	—	—	—	—	—
Negative pressure	no	—	no	—	—	—
Access authorized/controlled/restricted	yes	yes	—	yes	yes	yes
Double-door entry	no	—	—	—	—	—
Airlock	no	—	no	—	—	—
Airlock with shower	no	—	—	—	—	—
Anteroom	no	—	—	—	—	—
Anteroom with shower	no	—	desirable	—	—	—
Effluent treatment	no	—	no	—	—	—
Autoclave:						
on site	no	—	no	desirable	—	desirable
in laboratory room	no	—	—	—	—	—
double-ended	no	—	—	—	—	—
Biological safety cabinets	no	no	desirable	desirable	no	desirable
Personnel safety monitoring capability[d]	desirable	—	no	—	—	—
Furniture water/chemical/heat resistant	yes	yes	yes	desirable	yes	yes
Room clean-friendly & tidy	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Handwash	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Windows	screen	screen	—	screen	screen	—
Emergency shower/eyewash	yes	—	yes	—	—	yes



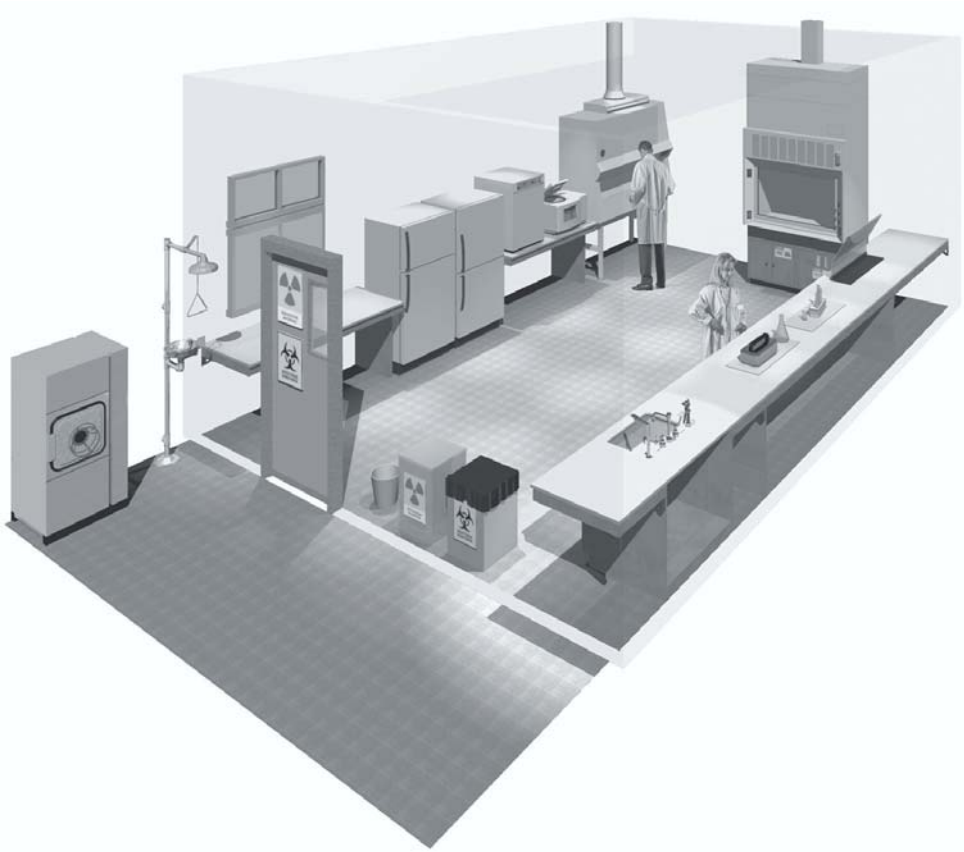
NIVEL CONTENCIÓN 2 (P2)

- RD 664/1997

P1

+

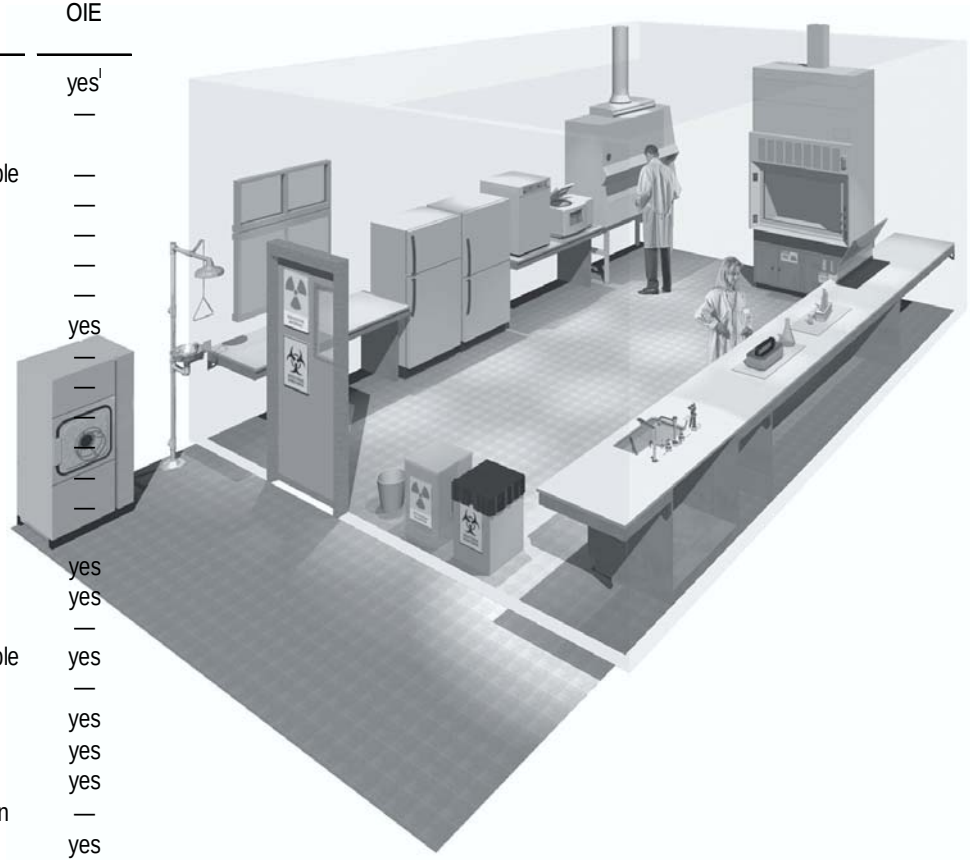
- Se dispondrá de un autoclave para descontaminar los residuos que genere el laboratorio.
- Es aconsejable la instalación de una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo (por ejemplo, cámaras) en la zona de trabajo, de manera que puedan verse sus ocupantes, así como poner de manifiesto los accidentes e incidentes que puedan producirse.



CRITERIOS DE DISEÑO

NIVEL CONTENCIÓN 2 (P2)

BSL2	WHO	RD 667/1994	EN 12128	Canada	USA CDC	OIE
Isolation[a] of laboratory	no	no	yes[l]	yes[l]	—	yes[l]
Room sealable for decontamination	no	no	desirable[c]	—	—	—
Room ventilation:						
inward airflow	—	desirable	desirable	—	desirable	—
controlled ventilating system	—	desirable	—	—	—	—
HEPA-filtered air exhaust	no	no	no	—	—	—
Air recirculation	—	yes	—	no[m]	no	—
Negative pressure	no	no	no	—	—	—
Access authorized/controlled/restricted	yes	yes	—	yes	yes	yes
Double-door entry	—	no	—	—	—	—
Airlock	—	no	no	—	—	—
Airlock with shower	—	no	—	—	—	—
Anteroom	—	no	—	—	—	—
Anteroom with shower	desirable	no	desirable	—	—	—
Effluent treatment	yes	no	desirable	—	—	—
Autoclave:						
on site	desirable	desirable	desirable	yes	yes	yes
in laboratory room	—	no	—	—	—	yes
double-ended	—	no	—	—	—	—
Biological safety cabinets	desirable	desirable	desirable	desirable	desirable	yes
Personnel safety monitoring capability[d]	desirable	desirable	yes	—	—	—
Furniture water/chemical/heat resistant	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Room clean-friendly & tidy	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Handwash	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Windows	screen	screen	—	screen	screen	—
Emergency shower/eyewash	desirable	yes	yes	yes	yes	yes



NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

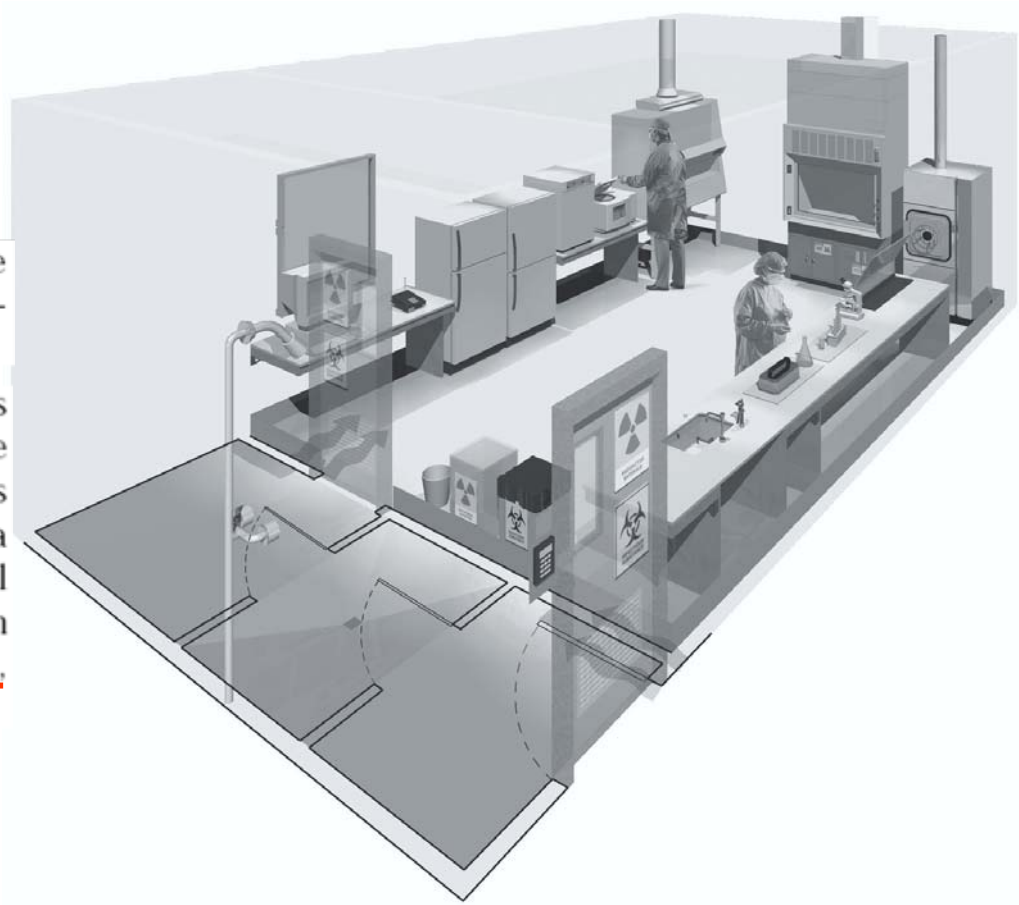
- RD 664/1997

P2

+

- El laboratorio debería encontrarse separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio.

- El laboratorio deberá estar separado de las zonas donde no exista restricción a la entrada de personal. Para acceder al mismo desde los pasillos u otras zonas contiguas es conveniente el paso a través de una doble puerta. La separación del laboratorio del resto de instalaciones también puede efectuarse mediante salas, como vestuarios, que contengan duchas, esclusas,...



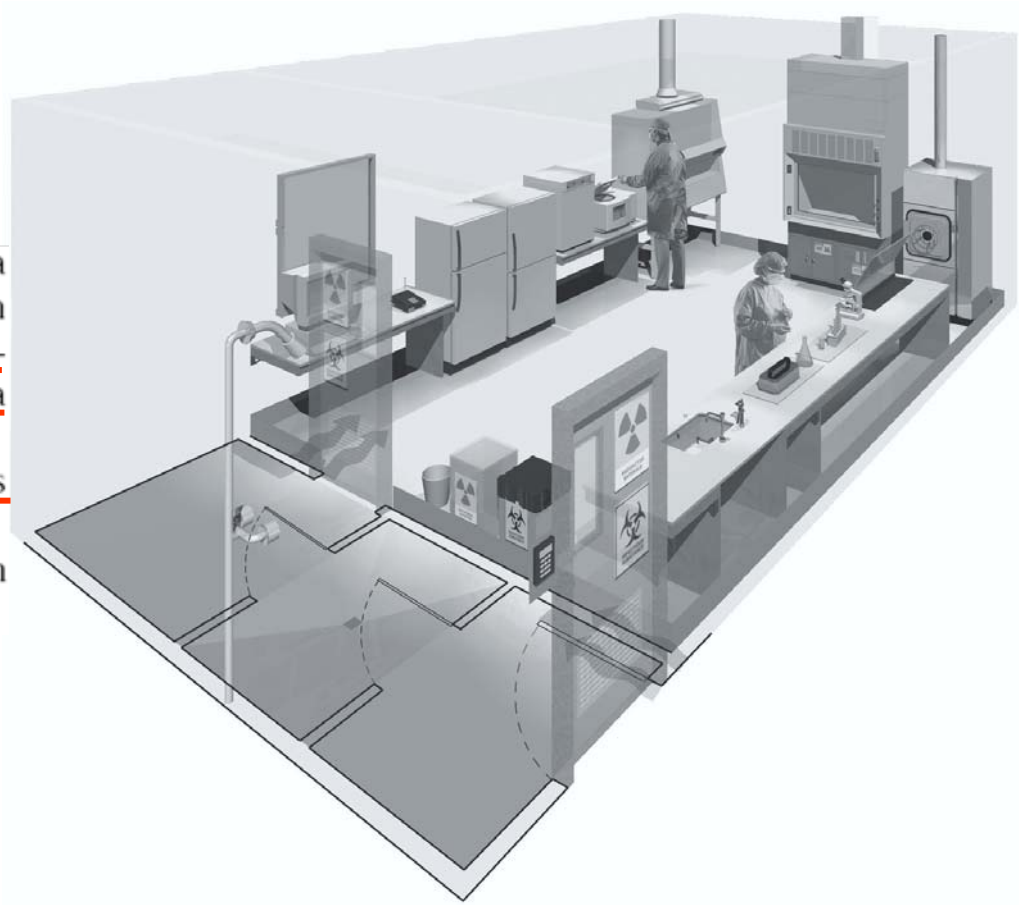
NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

- RD 664/1997

P2

+

- Cada laboratorio dispondrá de un lavabo para lavarse las manos. Este lavabo deberá ponerse en funcionamiento con un pedal, con el codo o automáticamente, y estará situado cerca de la puerta de salida del laboratorio.
- Las ventanas permanecerán siempre cerradas y selladas.
- Las puertas de acceso al laboratorio deberán ser de cierre automático.



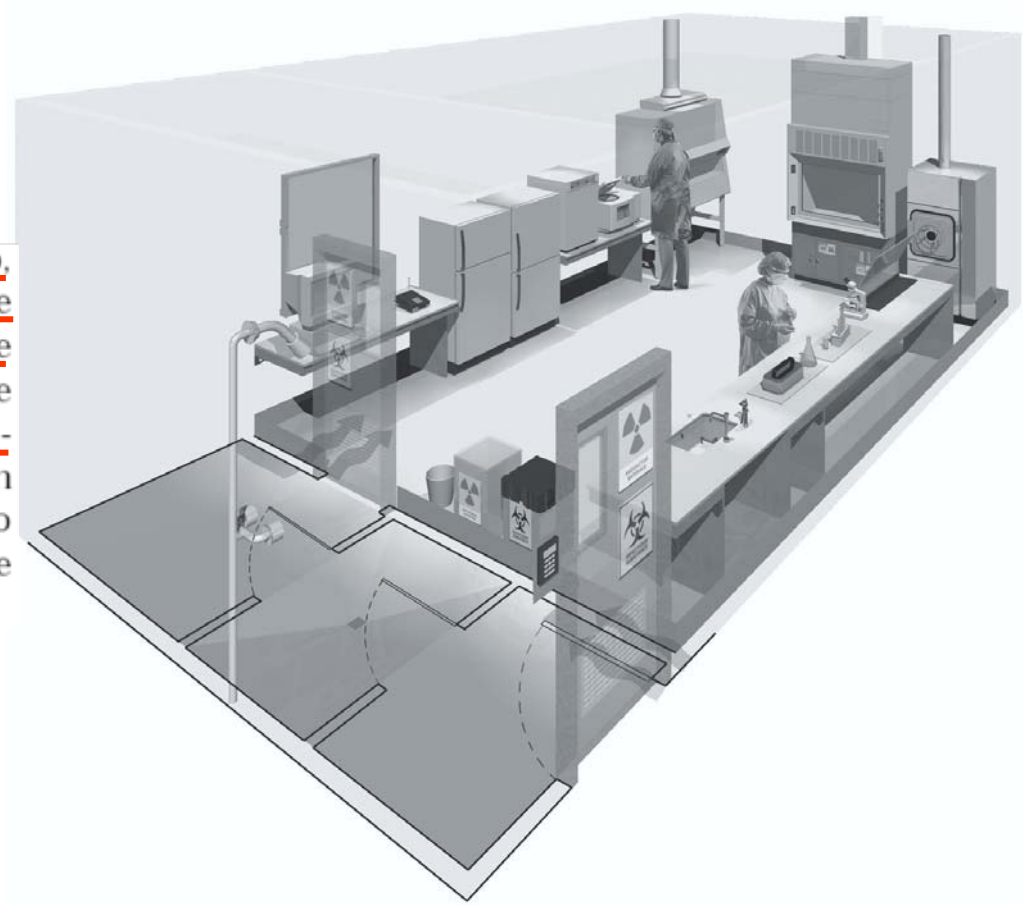
NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

- RD 664/1997

P2

+

- La entrada y salida del aire estará canalizado, de manera que el sistema cree una corriente de aire que haga que éste entre al laboratorio desde las zonas de acceso al interior, y que el aire de salida vaya directamente al exterior sin recircularse. El personal deberá verificar si la dirección del aire dentro del laboratorio es en todo momento la correcta. El aire de salida se filtrará mediante filtros HEPA antes de llegar al exterior.



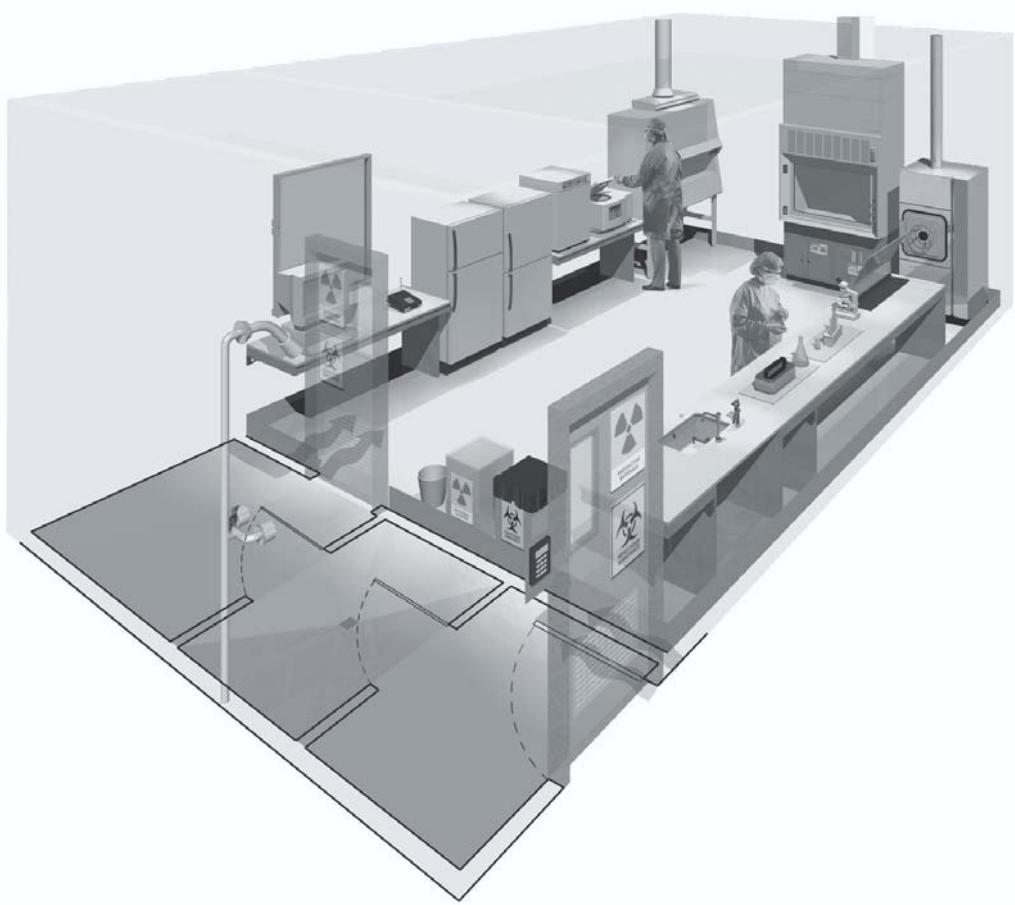
NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

- RD 664/1997

P2

+

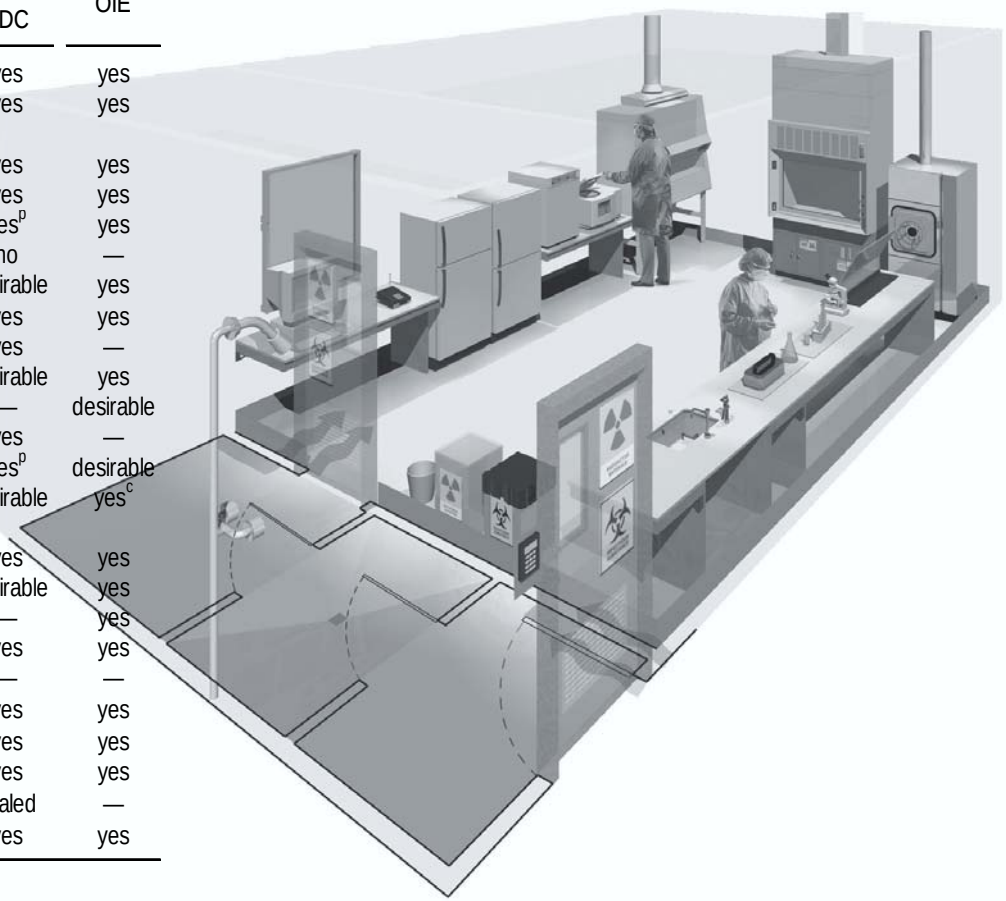
- Es aconsejable la instalación de una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo (por ejemplo, cámaras) en la zona de trabajo, de manera que puedan verse sus ocupantes, así como poner de manifiesto los accidentes e incidentes que puedan producirse.



CRITERIOS DE DISEÑO

NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

BSL3	WHO	RD 667/1994	EN 12128	Canada	USA CDC	OIE
Isolation[a] of laboratory	yes	yes	yes[l]	yes	yes	yes
Room sealable for decontamination	yes	yes	yes	desirable	yes	yes
Room ventilation:						
inward airflow	yes	yes	yes	yes	yes	yes
controlled ventilating system	yes	yes	desirable	yes	yes	yes
HEPA-filtered air exhaust	desirable	yes/no[p]	yes	yes	yes[p]	yes
Air recirculation	no	no[l]	—	no	no	—
Negative pressure	yes	desirable	desirable	desirable	desirable	yes
Access authorized/controlled/restricted	yes	yes	—	yes	yes	yes
Double-door entry	yes	yes	—	desirable	yes	—
Airlock	yes[n]	yes/no[c]	desirable	desirable	desirable	yes
Airlock with shower	—	yes/no[c]	—	desirable	—	desirable
Anteroom	yes	yes	—	desirable	yes	—
Anteroom with shower	desirable	yes/no[c]	desirable	desirable	yes[p]	desirable
Effluent treatment	no	yes/no[c]	yes	yes[l]	desirable	yes[c]
Autoclave:						
on site	yes	yes	yes	desirable	yes	yes
in laboratory room	—	desirable	desirable	—	desirable	yes
double-ended	desirable	desirable	desirable	—	—	yes
Biological safety cabinets	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Personnel safety monitoring capability[q]	yes	desirable	yes	desirable	—	—
Furniture water/chemical/heat resistant	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Room clean-friendly & tidy	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Handwash	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Windows	sealed	sealed	—	sealed	sealed	—
Emergency shower/eyewash	yes	—	yes	yes	yes	yes



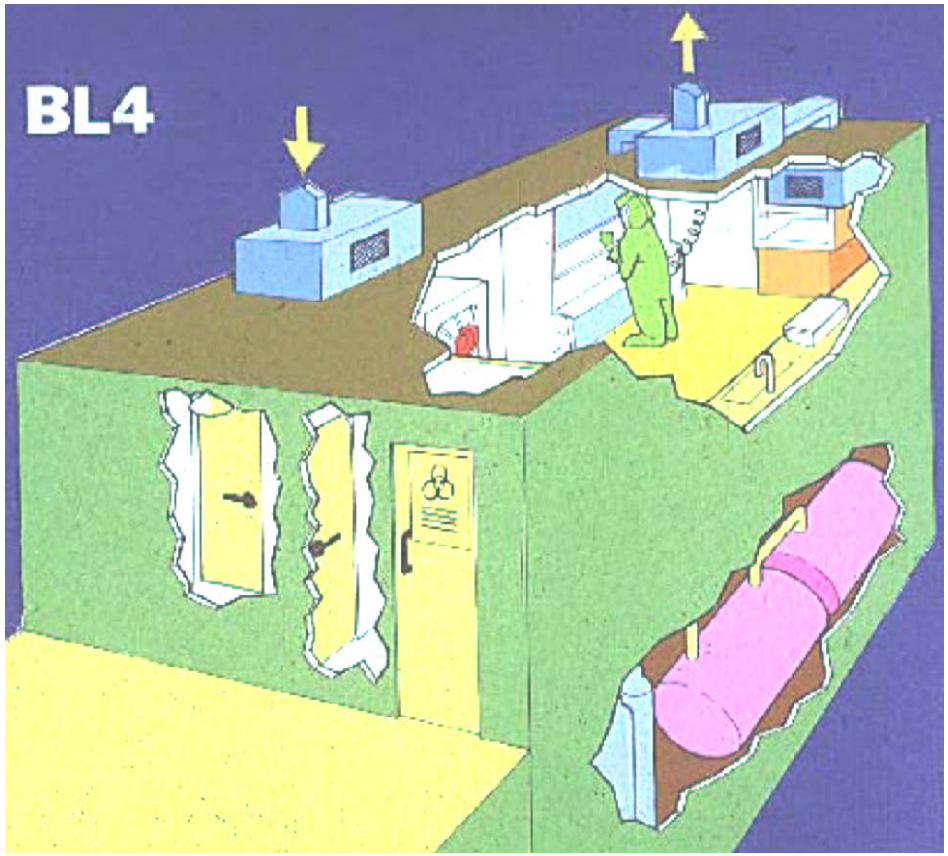
NIVEL CONTENCIÓN 4 (P4)

- RD 664/1997

P3

+

- Un laboratorio de máxima seguridad, P-4 o de nivel de contención 4, puede considerarse tanto una instalación independiente como parte de una zona claramente demarcada dentro del edificio general. Se requieren vestuario de entrada y de salida con duchas. Para aquellos materiales que no puedan pasar a través de los vestuarios, es imprescindible contar con un autoclave con doble puerta, o una esclusa o cámara de descontaminación superficial.



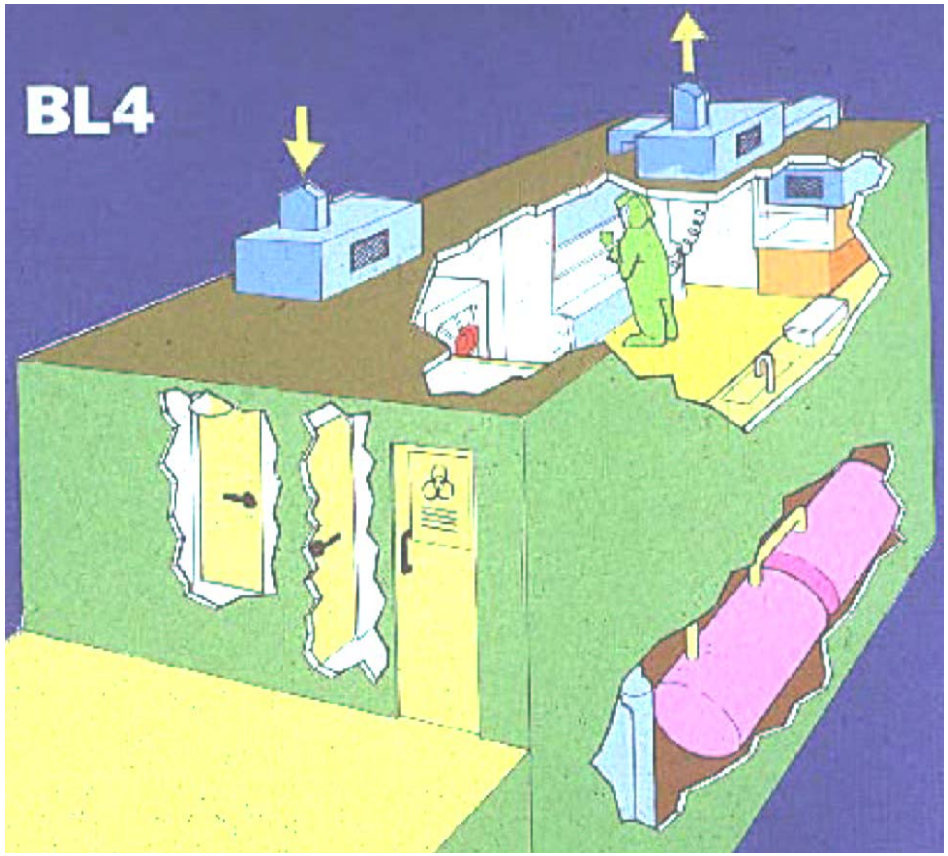
NIVEL CONTENCIÓN 4 (P4)

- RD 664/1997

P3

+

- Las paredes, techos y suelos estarán construidos de manera que formen una "cámara" sellada que facilite la descontaminación y no permita la entrada de insectos o roedores. Las superficies internas de esta cámara serán resistentes a los productos químicos, de manera que sea posible la limpieza y descontaminación por la vía más conveniente para cada caso. Todas las conducciones que penetren en el laboratorio irán cubiertas. Todos los desagües estarán conectados directamente con el sistema de descontaminación de desechos. La salida del aire debe ser a través de un filtro HEPA.



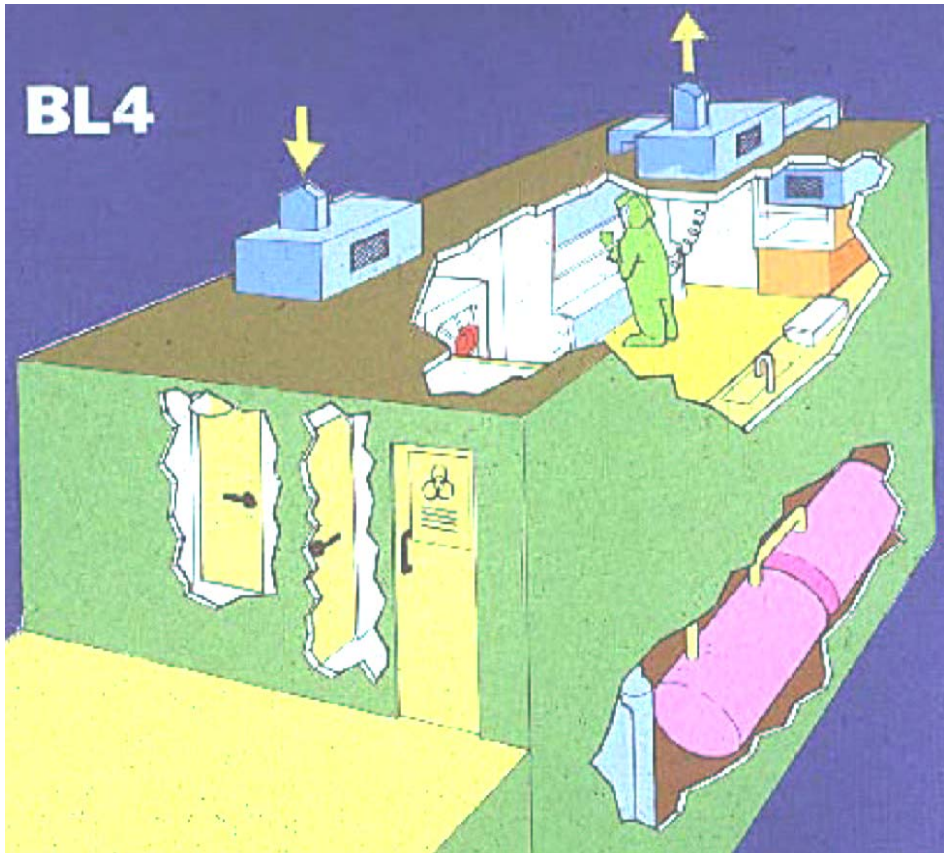
NIVEL CONTENCIÓN 4 (P4)

- RD 664/1997

P3

+

- Se evitarán las juntas en las mesas de trabajo y sus superficies serán impermeables y resistente a ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y al calor moderado.
- El mobiliario será robusto y simple y el espacio que deje con las paredes será el suficiente como para permitir una limpieza fácil y eficaz.
- Cerca de la puerta de salida se dispondrá de un lavabo automático o accionado por pedal o con el codo.
- Si existe un sistema centralizado de vacío debe serlo a través de filtros HEPA; otros servicios que se suministran al laboratorio, tanto de líquidos como de gases, estarán protegidos por un dispositivo que evite el reflujo.



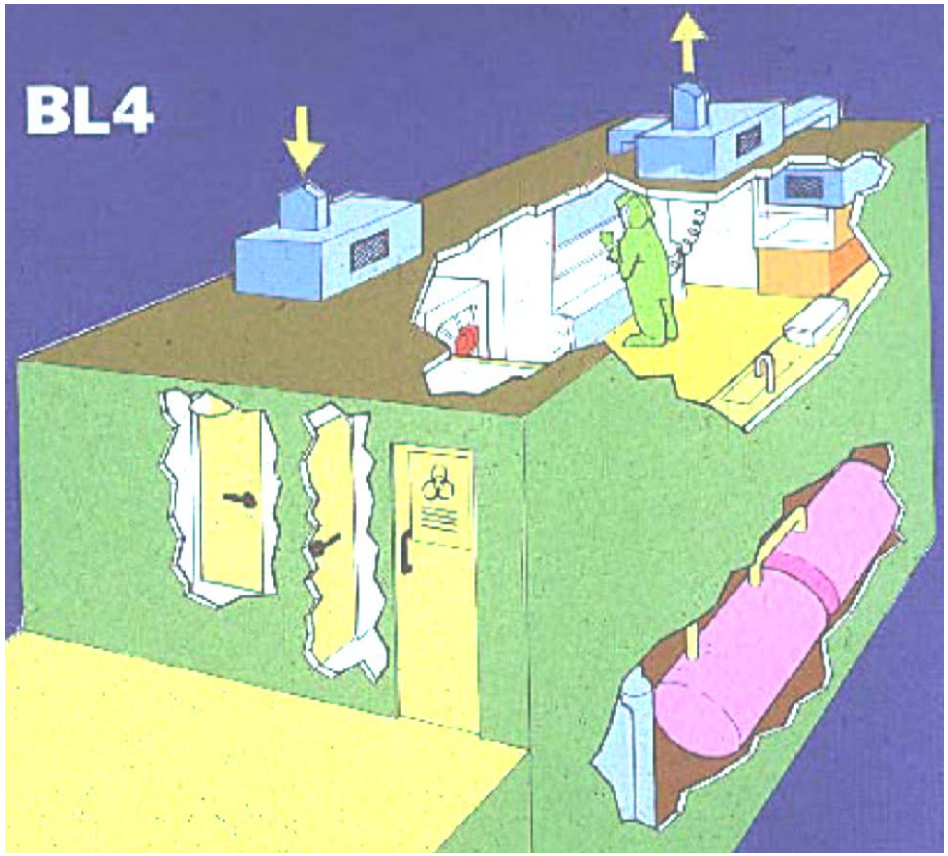
NIVEL CONTENCIÓN 4 (P4)

- RD 664/1997

P3

+

- Las puertas de acceso serán de cierre automático y con posibilidad de ser cerradas con llave.
- Cualquier ventana que exista llevará cristal irrompible.
- Para pasar materiales dentro del laboratorio existirá un autoclave de doble puerta. La puerta que da a la parte exterior del laboratorio estará controlada automáticamente, de manera que sólo se pueda abrir cuando el ciclo de esterilización haya finalizado.
- Para los equipos que no puedan ser introducidos en el autoclave existirá un contenedor con líquido descontaminante o algún sistema similar.
- Los efluentes de las pilas de lavado, cabinas de seguridad, suelos y autoclaves se tratarán con calor antes de salir del laboratorio.



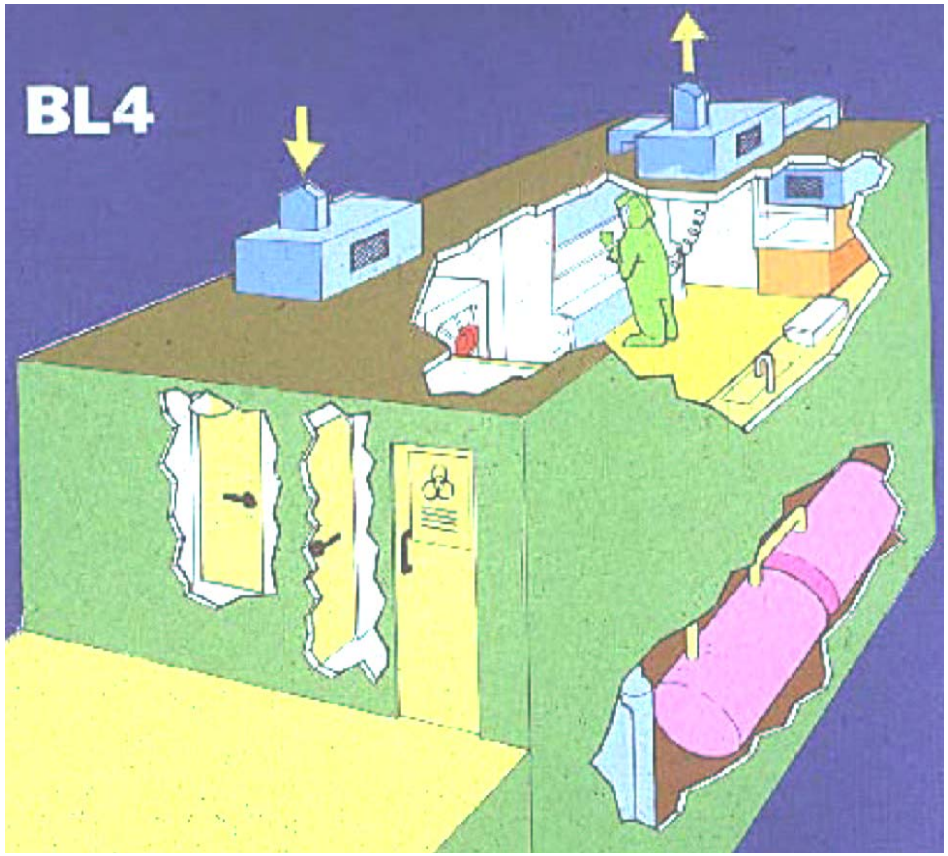
NIVEL CONTENCIÓN 4 (P4)

- RD 664/1997

P3

+

- La entrada y salida del aire estarán individualizadas del resto del edificio.
- El aire de salida se filtrará a través de un filtro HEPA, que se situará lo más cerca posible del laboratorio, con el fin de reducir al máximo la contaminación de las conducciones.
- Para este laboratorio se debe suministrar un traje especial, hecho de una sola pieza, con presión positiva en su interior y respiración asistida. Incluye alarmas y bombonas de oxígeno de emergencia. Para entrar a este laboratorio se hará a través de una esclusa. Antes de abandonar por completo la zona, el personal que lleve este tipo de traje tomará, para su descontaminación, una ducha química.



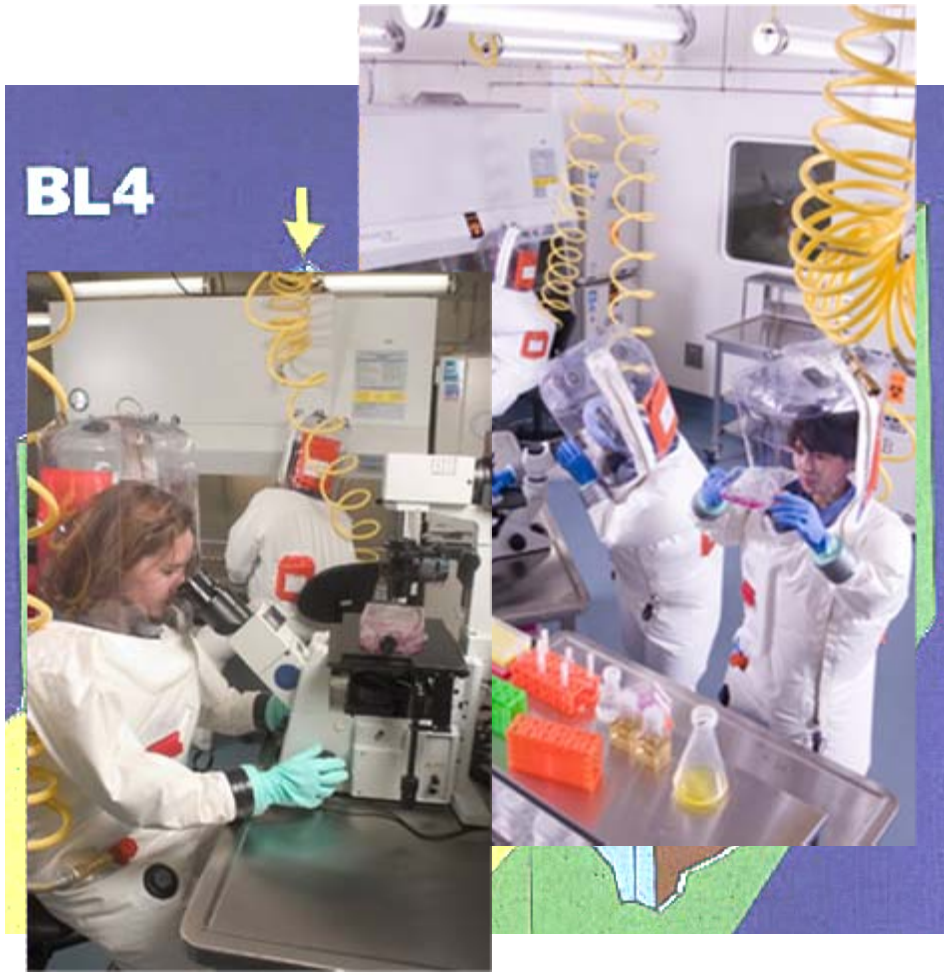
NIVEL CONTENCIÓN 4 (P4)

- RD 664/1997

P3

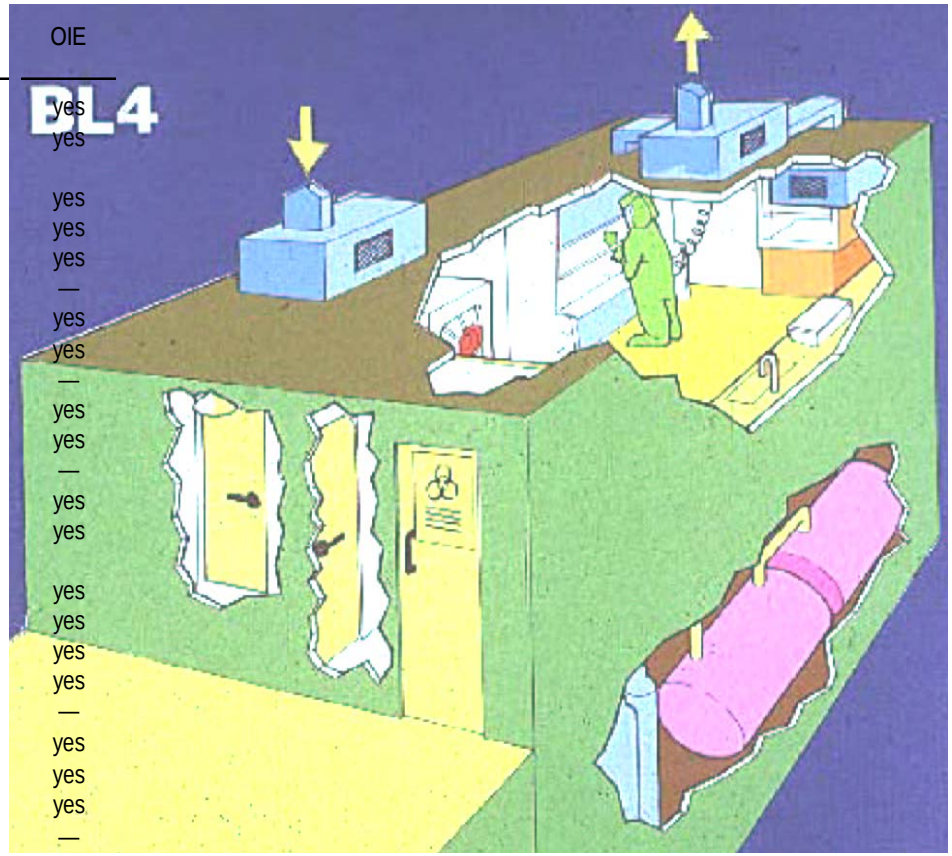
+

- La entrada y salida del aire estarán individualizadas del resto del edificio.
- El aire de salida se filtrará a través de un filtro HEPA, que se situará lo más cerca posible del laboratorio, con el fin de reducir al máximo la contaminación de las conducciones.
- Para este laboratorio se debe suministrar un traje especial, hecho de una sola pieza, con presión positiva en su interior y respiración asistida. Incluye alarmas y bombonas de oxígeno de emergencia. Para entrar a este laboratorio se hará a través de una esclusa. Antes de abandonar por completo la zona, el personal que lleve este tipo de traje tomará, para su descontaminación, una ducha química.



NIVEL CONTENCIÓN 4 (P4)

BSL4	WHO	RD 667/1994	EN 12128	Canada	USA CDC	OIE
Isolation[a] of laboratory	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Room sealable for decontamination	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Room ventilation:						
inward airflow	yes	yes	yes	yes	yes	yes
controlled ventilating system	yes	yes	yes	yes	yes	yes
HEPA-filtered air exhaust	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Air recirculation	no	no	no	no	no	—
Negative pressure	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Access authorized/controlled/restricted	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Double-door entry	yes	yes	yes	yes	yes	—
Airlock	yes[e]	yes[e]	yes	yes[f,n]	yes[e]	yes
Airlock with shower	yes[g]	—	yes	yes[g]	yes[g]	yes
Anteroom	—	—	yes	yes	yes	—
Anteroom with shower	yes[n]	yes	yes	yes[n]	yes[n]	yes
Effluent treatment	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Autoclave:						
on site	yes	yes	yes	yes	yes	yes
in laboratory room	yes	yes	yes	—	yes	yes
double-ended	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Biological safety cabinets	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Personnel safety monitoring capability[q]	yes	yes	yes	yes	yes	—
Furniture water/chemical/heat resistant	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Room clean-friendly & tidy	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Handwash	yes	yes	yes	yes[o]	yes	yes
Windows	sealed	sealed	sealed	sealed	sealed	—
Emergency shower/eyewash	—	yes	yes	—	yes	yes



NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

SELLO BIOLOGICO

- El objetivo es la contención bajo control de los agentes biológicos a fin de evitar cualquier peligro de emisión sin control al exterior del P3.

BIOCONTENCIÓN

- Niveles de contención
- Tipo de laboratorio

NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

FLUJO DE PERSONAS

- Laboratorio separado físicamente del resto de instalaciones
- Acceso restringido
- Vestuario dedicado P3
- Entrada de personal a través de vestuarios
- Ropa exclusiva de trabajo en el P3
- Ducha del personal a la salida del P3
- Puertas dobles, con cierre automático y de seguridad
- Ventanas cerradas y selladas

NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

HVAC (“Heat Ventilation Air Conditioning system”)

- Sistema de climatización exclusivo para el P3
- No recirculación de aire; 100% aire exterior
- El laboratorio P3 debe ser recinto en depresión; flujo de aire direccional; presión diferencial en salas adyacentes
- Vehicula los caudales críticos de aire de extracción de las cabinas de seguridad biológica (BSC), esclusas (SAS, “Safety Access System”), etc, para su expulsión al exterior
- Airlock / esclusas
- Posibilidad de desinfección

NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

HVAC (“Heat Ventilation Air Conditioning system”)

- Sistemas de control de funcionamiento de equipos y alarmas
- Sistemas redundantes; equipos duplicados por seguridad
- Debe estar alimentado por grupo electrógeno; en caso de parada eléctrica debe seguir funcionando al menos el sistema de ventilación y las cabinas de seguridad

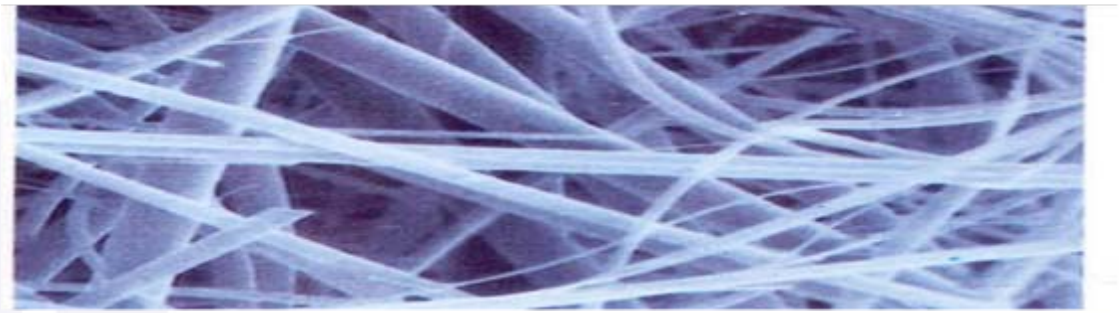
NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

HVAC (“Heat Ventilation Air Conditioning system”)

- Aire filtrado

La filtración del aire de impulsión reduce carga microbiológica ambiental; minimizar contaminación interna facilita decontaminación

La filtración del aire de extracción mantiene contención; eliminar contaminación externa objetivo del sello biológico



NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

HVAC (“Heat Ventilation Air Conditioning system”)

- Aire filtrado

La filtración del aire de extracción: Bag-in-Bag-out (BiBo)

NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

HVAC (“Heat Ventilation Air Conditioning system”)

- Aire filtrado

La filtración del aire de extracción: Bag-in-Bag-out (BiBo)

NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

HVAC (“Heat Ventilation Air Conditioning system”)

- Aire filtrado

  BiBo

NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

HVAC (“Heat Ventilation Air Conditioning system”)

- Aire filtrado

  BiBo

UNA VEZ TERMINADO EL CORTE QUEDARÁ UNA PARTE DEL SACO EN EL CAJÓN DENOMINADA RESTO. ESTA PARTE SE RETIRARÁ POSTERIORMENTE. EL FILTRO USADO SE MANTIENE EN UN SACO HERMÉTICAMENTE CERRADO.

NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

HVAC (“Heat Ventilation Air Conditioning system”)

- Aire filtrado

  BiBo

NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

HVAC (“Heat Ventilation Air Conditioning system”)

- Aire filtrado

  BiBo

RETIRAR EL RESTO DEL CAJÓN A TRAVÉS DEL BRAZO QUE INCORPORA EL NUEVO SACO

LLEVAR EL RESTO AL FONDO DEL BRAZO DEL NUEVO SACO

REALIZAR UN PRIMER CORDÓN DE SOLDADURA POR ENCIMA DEL RESTO PARA CERRAR HERMÉTICAMENTE EL BRAZO

REALIZAR UN SEGUNDO CORDÓN DE SOLDADURA UNOS CENTÍMETROS POR ENCIMA DEL PRIMERO

CORTAR ENTRE LOS DOS CORDONES DE SOLDADURA CON AYUDA DE UNA TIJERAS

NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

HVAC (“Heat Ventilation Air Conditioning system”)

- Aire filtrado

  BiBo

NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

HVAC (“Heat Ventilation Air Conditioning system”)

- Aire filtrado

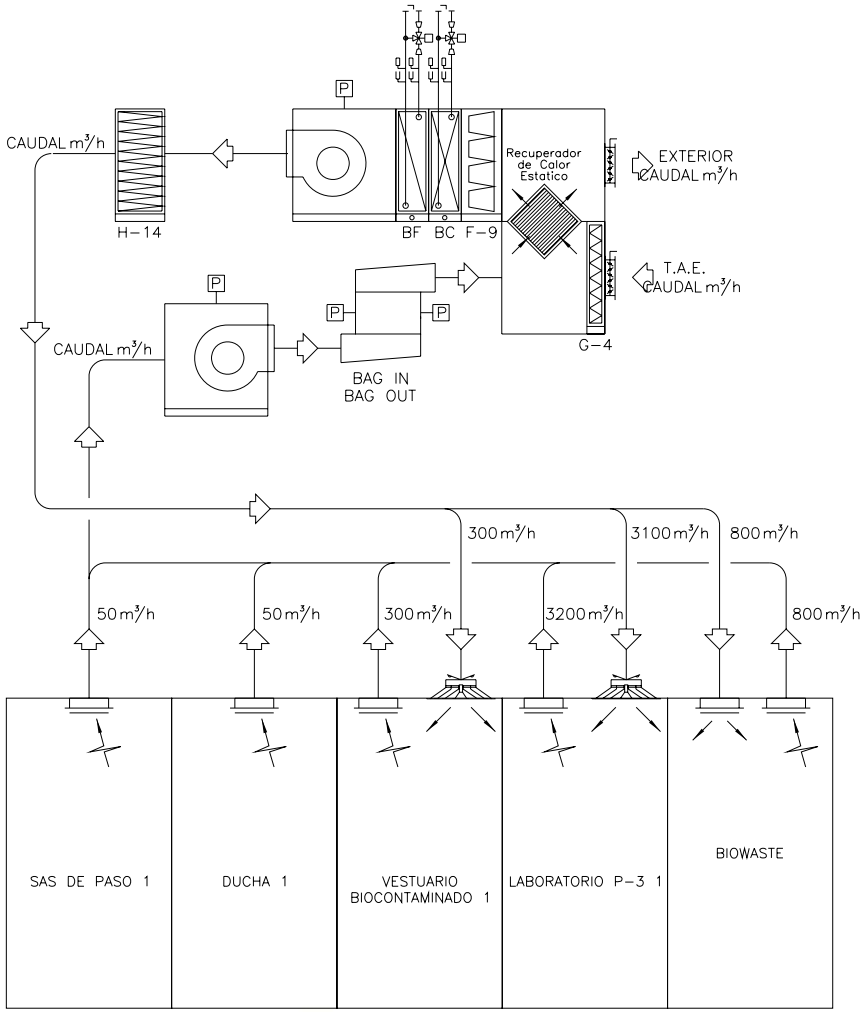
  BiBo

NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

HVAC (“Heat Ventilation...”)

- 100% aire exterior

Recomendable utilizar sistemas de recuperación de energía (Tª del aire) para ahorrar consumo energético



NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

EQUIPAMIENTO Y MOBILIARIO

- Cabinas seguridad biológica
  Tipo II (A1, A2, B1, B2), Tipo III
- SAS biológico
- Autoclave (2 puertas)
- “Biowaste”

ARQUITECTURA Y MATERIALES

- Superficies lisas; escocias
- Puertas enclavadas; estanquidad

NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

TRATAMIENTO DE RESIDUOS

- Autoclave (2 puertas): tratamiento de residuo sólido y líquido
- "Biowaste": Recogida y tratamiento de residuo líquido potencialmente biocontaminado, o que por sus características físico-químicas debe ser neutralizado

Tratamiento térmico: efluente biocontaminado

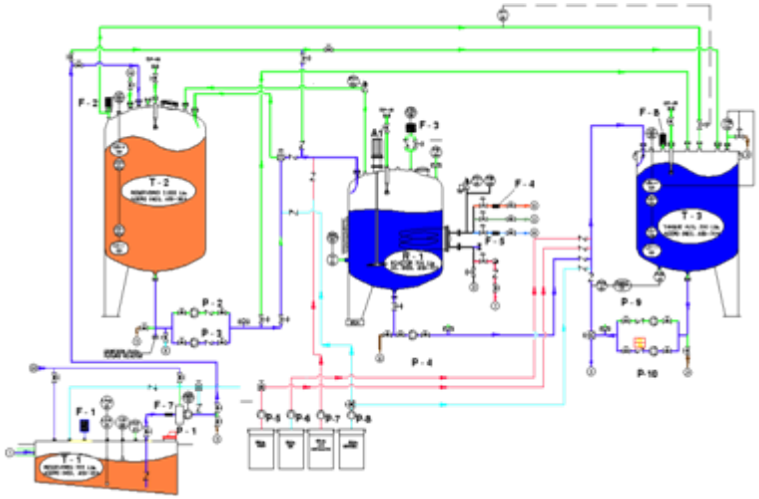
Tratamiento químico: cambio brusco pH; virucidas…

1. Ciclo de llenado
2. Ciclo de esterilización (121ºC / 30 min)
3. Ciclo de enfriamiento
4. Ciclo de neutralización química
5. Ciclo de vaciado

NIVEL CONTENCIÓN 3 (P3)

TRATAMIENTO DE RESIDUOS

- Autoclave (2 puertas)
- “Biowaste”



LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

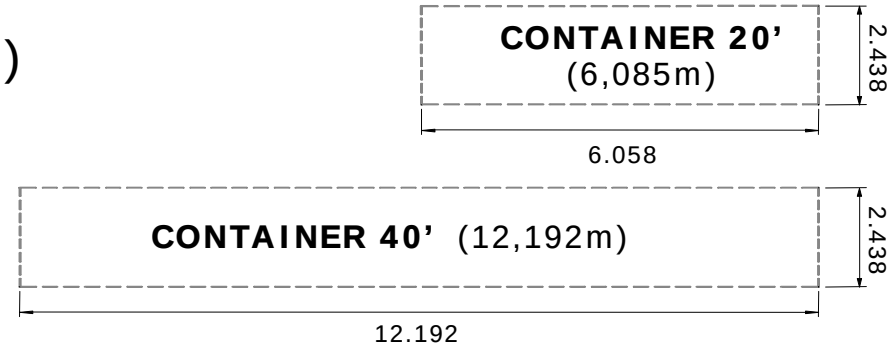
CONSTRUCCIÓN MODULAR

- Tamaño adaptable a las necesidades
- Diseño estandarizado
- Normativa BSL-3 y ABSL-3

LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

MÓDULOS PREFABRICADOS

- FAT ("Factory Acceptance Test")



LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

EMBALAJE Y TRANSPORTE

LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

PREPARACIÓN TERRENO

- Instalación fácil
- Autonomía en servicios

LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

ENTREGA

LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

MONTAJE E INTEGRACIÓN

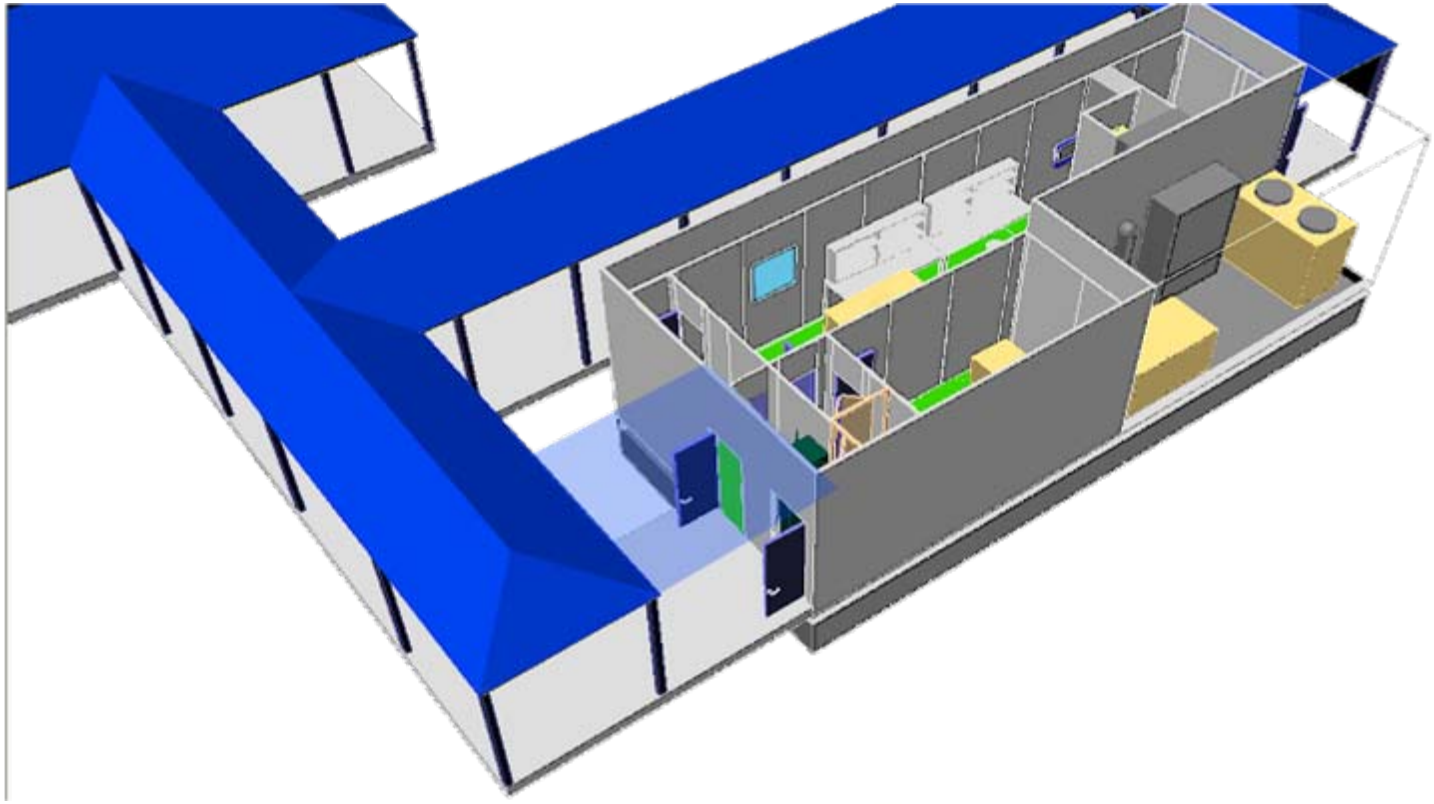
LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

VALIDACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

INTEGRACIÓN EN OBRA CIVIL EXISTENTE

- Fijos



LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

MÓDULOS SIMPLES DE 15 y 30m²

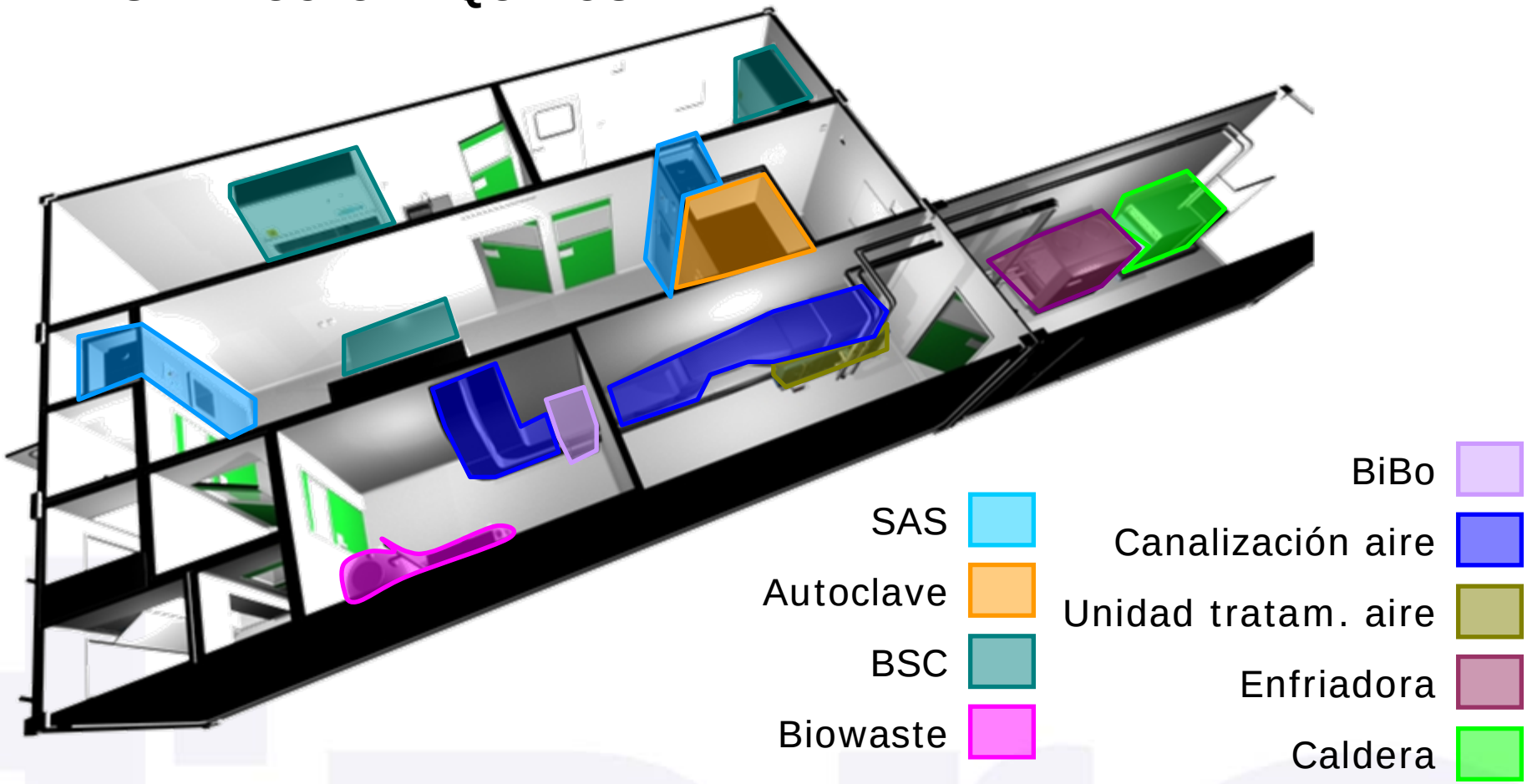
- Transportables

LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

INSTALACIÓN MULTI-MODULAR 210m²

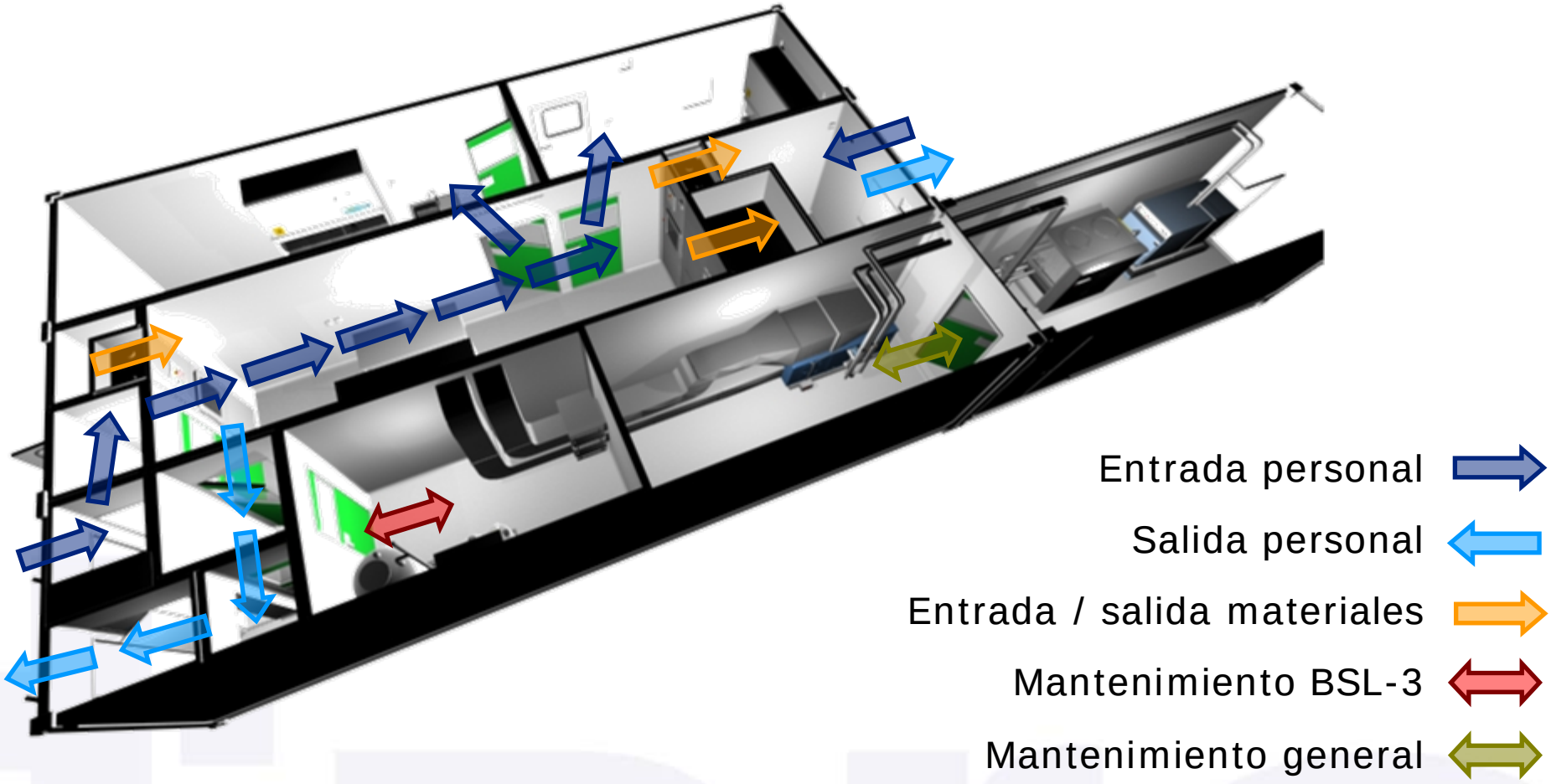
LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

DISTRIBUCIÓN EQUIPOS



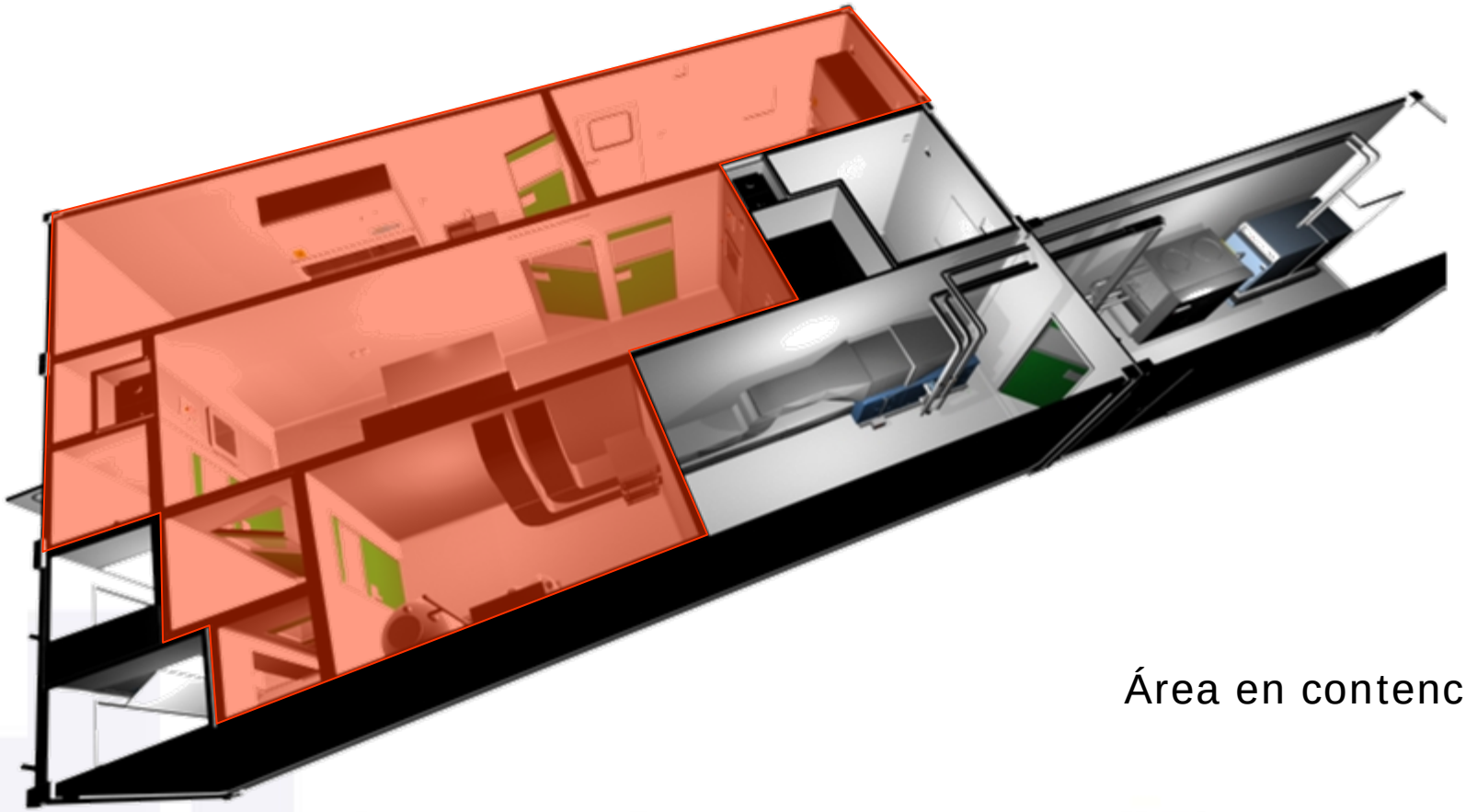
LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

ÁREAS Y FLUJOS



LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

ÁREA CONTENCIÓN



Área en contención

LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

INTERIOR

LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

INTERIOR

LABORATORIO MODULAR Tpro – BSL-3

INTERIOR

REFERENCIA: GARANTÍA DE ÉXITO

- Ministerio Sanidad Tailandia (Bangkok, 2006)
- Northern Veterinary (Phitasanulok, Tailandia 2005)
- Universidad Complutense de Madrid (UCM, 2004)
- La Marañosa (Madrid, 2002)
- Leadergene (Shenzhem, China 2002)
- Centro de Investigación Carlos III (Madrid, 2001)
- HIPRA S.A. (Girona, 2001)
- Laboratorio Central de Veterinaria (Madrid, 2001)
- Intervet / Azko Group (Salamanca, 1998)
- Serono (Madrid, 1997)
- Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas
- Laboratorio de Bioseguridad – Universidad de Salamanca

Xavier Serra Hartmann
Biotecnology & Biosafety Specialist
xserra@tpro.es

TPRO BARCELONA
Avda. Corts Catalanes, 5-7
Edif. Trade Center, 2ª Planta, Local 6
08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona (Spain)
Tel. (+34) 935 442 910
Fax. (+34) 936 756 981

tpro™

LIVING PROJECTS