



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA**

**VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC EN UN
LABORATORIO DE BIOSEGURIDAD NIVEL 3 (BSL3)
EN UNA INSTITUCIÓN DEL SECTOR SALUD**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

Química-Farmacéutico-Biológica

P R E S E N T A :

GUSTAVO ARMANDO AGUIRRE OROZCO

DIRECTOR Y ASESOR DE TESIS:

QFB. Armando Aguirre Guzmán

Ciudad de México, 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dedicatoria

A Dios.

Por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A mi madre Martha.

Por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor.

A mi padre Armando.

Por los ejemplos de perseverancia y constancia que lo caracterizan y que me ha infundado siempre, por el valor mostrado para salir adelante y por su amor.

A mis padres que me dieron la vida y han estado conmigo en todo momento, por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación, tanto académica, como en la vida, por su incondicional apoyo y amor perfectamente mantenido a través del tiempo.

A mi esposa Guadalupe.

Que durante estos años ha sabido apoyarme para continuar, por brindarme su amor, cariño y apoyo en momentos difíciles.

A mi hija Sofía.

Para quien ningún sacrificio es suficiente, que ha iluminado mi camino y es mi razón de seguir, superarme y salir adelante.

Con todo mi cariño y mi amor para las personas que hicieron todo en la vida para que yo pudiera lograr mis metas, por motivarme y darme la mano cuando sentía que el camino se terminaba, por siempre mi corazón y mi agradecimiento, todo este trabajo ha sido posible, gracias a ustedes.

Agradecimientos

A mi familia.

Por su inmenso apoyo para continuar con mis estudios, lograr mis objetivos trazados, para tener un futuro mejor y ser orgullo para todos ustedes.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, principalmente a la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

Por dejarme ser parte de ella, crecer y formarme como un profesionalista.

A mis profesores.

Ya que sirven como guía a las nuevas generaciones en formación, sus conocimientos serán el camino para los nuevos profesionistas.

Al InDRE.

Por otorgarme la oportunidad y las facilidades de realizar este trabajo en sus instalaciones.

A mi asesor de tesis.

Por todo su esfuerzo y dedicación, sus conocimientos, su orientación, su persistencia, paciencia y motivación han sido fundamentales en mi formación y para la culminación de este arduo trabajo.

A las demás personas que no mencione, sin embargo, formaron parte de este proyecto... muchas gracias.

Índice	Página
1. Resumen.	1
Introducción.	2
2. Marco teórico.	2
2.1 Normatividad aplicable.	2
2.1.1 Requisitos normativos que establece la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 para la calificación/validación de sistemas.	2
2.1.2 Requisitos normativos de la norma internacional ISO 15189: 2015.	6
2.2 Ubicación de los laboratorios de bioseguridad nivel 3 en México y su relación para atender emergencias epidemiológicas, brotes y desastres en el mundo.	6
2.3 Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE).	7
2.4 Bioseguridad.	9
2.5 Laboratorio de bioseguridad nivel 3, generalidades .	14
3. Planteamiento del problema.	27
4. Objetivo.	29
5. Hipótesis.	29
6. Materiales y métodos.	30
7. Resultados y análisis de resultados.	33
8. Conclusiones.	41
9. Perspectivas.	43
10. Referencias.	44
11. Glosario.	50
12. Anexos.	56

Abreviaturas:

As built:	Condición como se construyó.
At rest:	Cuando la instalación se completa con todos los servicios, conectado y funcionando, pero sin el equipo de producción, materiales, o de personal presente.
BPF:	Buenas Prácticas de Fabricación
CONAVE:	Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica.
CSB:	Cabinas de Seguridad Biológica.
DGE:	Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud.
DOP:	Diociltalato.
ESPII:	Emergencia en Salud Pública de Importancia Internacional.
HEPA:	Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés, High Efficiency Particulate Air).
HR:	Humedad Relativa.
HVAC:	Sistema de Aire Acondicionado y Calefacción (por sus siglas en inglés, Heating, Ventilation and Air Conditioning).
InDRE:	Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos.
LESP:	Laboratorio Estatal de Salud Pública.
LNR:	Laboratorio Nacional de Referencia.
NOM:	Norma Oficial Mexicana.
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
PAO:	Polialfaolefina.
PNO:	Procedimiento Normalizado de Operación
RNLSP:	Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.
RSI:	Reglamento Sanitario Internacional.
SINAVE:	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
SNS:	Sistema Nacional de Salud.

1. Resumen

La validación de áreas controladas constituye uno de los requerimientos esenciales en el cumplimiento de regulaciones nacionales e internacionales para trabajar el diagnóstico e investigación, con microorganismos potencialmente patógenos en ambientes controlados que garanticen la protección al operario y al medio ambiente exterior.

Se realizó el estudio de validación del sistema de aire acondicionado y calefacción (HVAC), a través de protocolos de calificación del diseño, de la instalación, de la operación y del desempeño del sistema, verificando: la integridad de los filtros absolutos de alta eficiencia (HEPA), evaluando las presiones diferenciales de aire de cuarto a cuarto y de pasillos internos a cuartos de trabajo, se midió el caudal de suministro de aire, se realizaron pruebas de direccionalidad de flujo de aire, se calcularon los cambios de aire por hora, se realizó el conteo de partículas menores o iguales a 5 micras, se verificó la temperatura, humedad relativa, se realizaron pruebas de recuperación y se clasificó el nivel del laboratorio de conformidad con las especificaciones de la NOM 059-SSA1-2015, las recomendaciones de las normas internacionales ISO 14644 y se cubrieron las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, para garantizar que el sistema cumpla con las especificaciones del fabricante, las definidas por el usuario del sistema, y los criterios fijados por organismos nacionales o internacionales; con el fin de validar que las condiciones del sistema de aire acondicionado y calefacción (HVAC) sean consistentes para el manejo de microorganismos de alta patogenicidad en un laboratorio de pruebas de nivel de bioseguridad tres (BSL3) y que pueden representar un riesgo potencial de epidemias en México y en el mundo.

La calificación inicial del sistema de aire acondicionado y calefacción instalado en el laboratorio de nivel de bioseguridad nivel 3 (BSL3), se realizó en condiciones de reposo con todos los servicios conectados y funcionando, las comprobaciones estuvieron basadas en normas nacionales e internacionales y los parámetros establecidos por diseño. Y para ello se empleó equipamiento con certificado de calibración que cumple con los requerimientos preestablecidos de conformidad con la normatividad aplicable.

Pudo comprobarse que el sistema de aire acondicionado HVAC, es capaz de garantizar los parámetros críticos de operación de las áreas controladas (autocontenidas) limpias, aunque algunos criterios de pruebas opcionales no fueron realizados en el presente trabajo (nivel de ruido). Los resultados obtenidos sirven como referencia para el control de los parámetros del sistema de HVAC y para la toma de acciones correctivas y para la definición de los programas de mantenimiento preventivo.

Las pruebas realizadas durante la validación del sistema de HVAC del laboratorio de bioseguridad nivel 3 fueron llevadas a cabo en condiciones de reposo. Para la realización de las mismas se utilizaron los protocolos que define la Organización Mundial de la Salud, y las normas internacionales ISO.

Los criterios de aceptación fueron establecidos utilizando y los parámetros establecidos por la norma NOM-059-SSA1-2015, las normas internacionales ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-3, ISO 14644-4, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud OMS en sus informes 32 y 45 y los parámetros preestablecidos por diseño para un laboratorio de bioseguridad de nivel 3 (BSL3).

Introducción

2. Marco teórico

La existencia de patógenos peligrosos para el ser humano ha sido documentada desde hace siglos. Sin embargo, no fue hasta finales del siglo XX en que se establecieron los lineamientos para su manipulación de una forma segura en instalaciones especializadas conocidas como Laboratorios de Bioseguridad Nivel 3 y 4. Estos laboratorios se caracterizan por exigir prácticas microbiológicas, equipo y medidas de seguridad que permiten generar un medio ambiente seguro para el profesional del laboratorio. Los médicos patólogos, clínicos y químicos tenemos la responsabilidad de conocer más a fondo este tema, para así estar siempre preparados para prevenir una exposición riesgosa.

2.1 Normatividad aplicable

La calificación y validación de procesos, métodos analíticos, sistemas críticos, personal, instalaciones, software, etc., dentro de una organización se realiza de conformidad con los

requisitos que establece la norma Oficial Mexicana, NOM-059-SSA1-2015, las normas internacionales ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-3, ISO 14644-4 y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud OMS en sus informes 32 y 45. Véase figura 1. ^{10-15,23}

2.1.1 Requisitos normativos que establece la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 para la calificación/validación de sistemas

La NOM 059, establece a la letra lo siguiente en su numeral 9.6, para calificación de sistemas.

“Calificación. La calificación se debe efectuar mediante las siguientes cuatro etapas consecutivas:

- 9.6.1** Deben contar con calificación de diseño basada en los requerimientos de usuario.
- 9.6.2** Deben contar con calificación de instalación con base en los requisitos del fabricante.
- 9.6.3** Deben contar con calificación de operación basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario.
- 9.6.4** Deben contar con calificación de desempeño que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto. Véase figura 2.
- 9.6.5** No se podrá continuar con la siguiente etapa de calificación, sin antes haber concluido satisfactoriamente la precedente”
- 9.7** Calificación del sistema HVAC.
- 9.7.1** “El sistema de aire acondicionado y calefacción (HVAC) debe calificarse de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos mexicanos (FEUM), tomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y Humedad relativa de las áreas que alimenta, volumen de inyección de aire, diferenciales de presión entre las áreas, número de cambios de aire, conteo de partículas, flujos de aire, niveles de limpieza, velocidad de flujo y pruebas de integridad de los filtros absolutos de alta eficiencia (HEPA)”.

Asimismo, en el numeral **8.2.2.8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-059** se establece **que** “el sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al Apéndice A (Normativo). Los correspondientes a clase ISO 5, 6 y 7 deben contar como mínimo con filtros terminales HEPA de 99.97% de 0.3 μm . En el caso de clase ISO 8 deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95% y para clase ISO 9 deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 85%.”

Partiendo de la definición de validación especificada en la NOM-059-SSA1-2015, que a letra indica: “a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad”, la ejecución de los protocolos de calificación del sistema HVAC nos conduce a la validación de este sistema crítico.

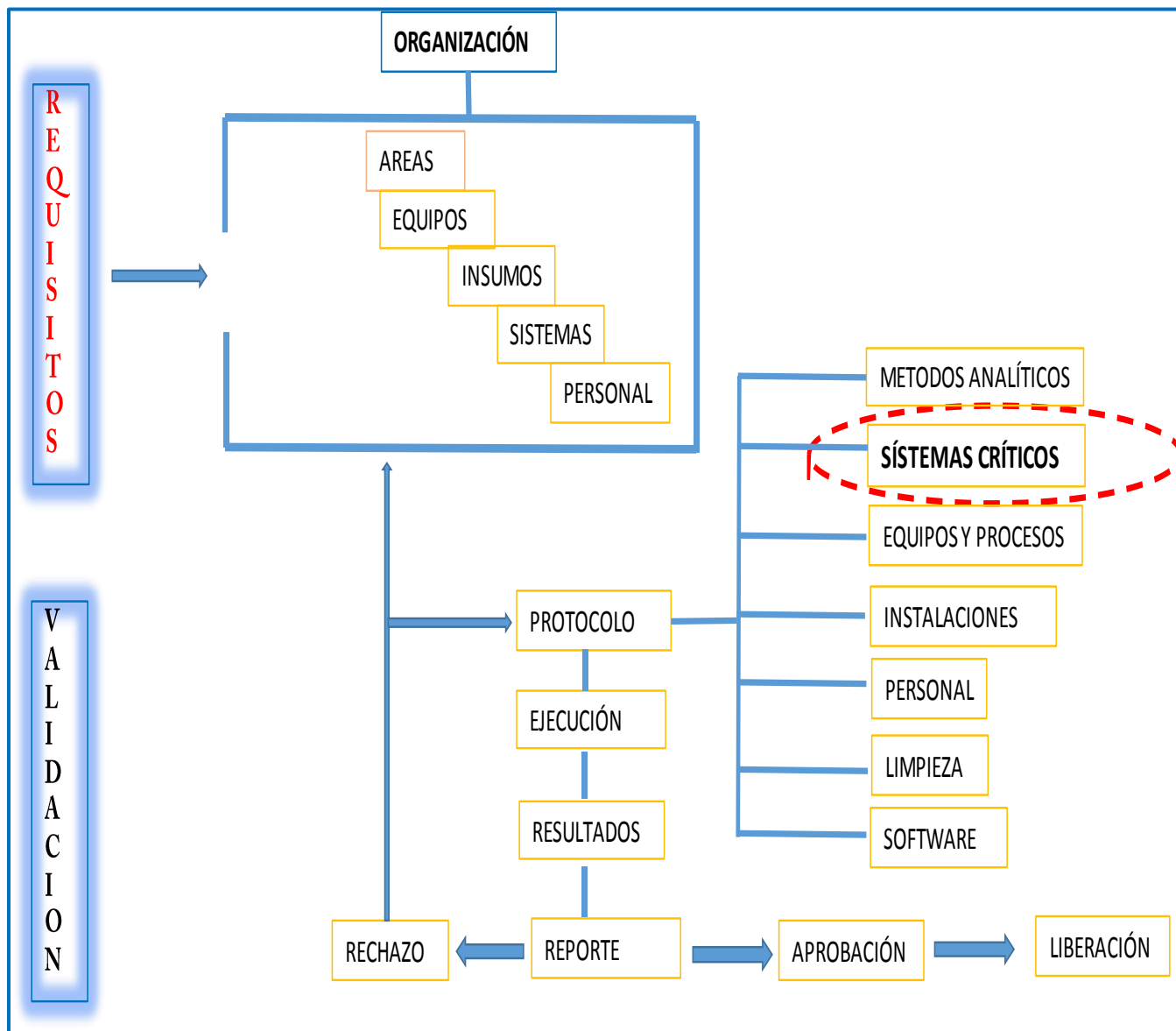


Figura 1.

Muestra que en una organización existen requisitos normativos para áreas, equipos, insumos, sistemas, etc., los cuales son de cumplimiento obligatorio y se demuestra su eficacia a través de protocolos de validación, tal es el caso de los sistemas críticos como parte del plan maestro de validación en una organización, en este caso se especifica el sistema crítico de aire acondicionado y calefacción (HVAC), a través de protocolos de calificación lo que conduce a la validación realizada en el presente trabajo de dicho sistema.

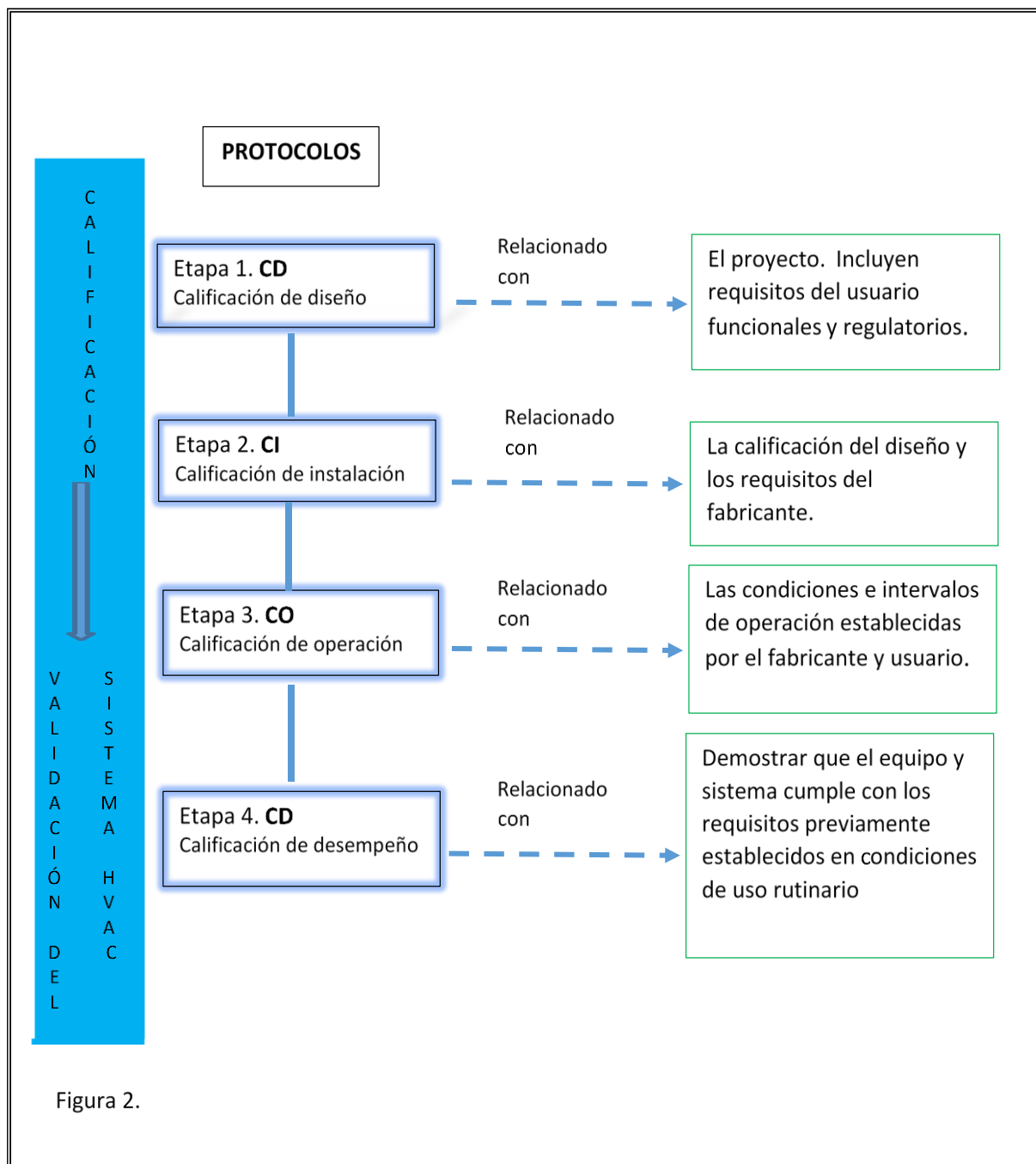


Figura 2.

Figura 2.

Muestra el marco conceptual del proceso de validación del sistema crítico de aire acondicionado y calefacción (HVAC). La calificación de los protocolos 1, 2, 3 y 4 proporciona la evidencia documental que se genera a través de la recopilación y evaluación de los datos obtenidos, así como de las pruebas específicas, basadas en el conocimiento del sistema de aire acondicionado HVAC, para demostrar su funcionalidad, consistencia y robustez, **lo que da como resultado la validación del mismo**, de conformidad con los criterios normativos nacionales e internacionales. ²³

2.1.2 Requisitos normativos de la norma internacional ISO 15189: 2015

Uno de los requisitos que debe cumplir el InDRE se establece en la norma ISO 15189: 2015 en su numeral 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales específicamente el numeral 5.2.1 Generalidades, que a la letra dice:

“El laboratorio debe disponer de un espacio destinado a la realización de su trabajo que este diseñado para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del servicio proporcionado a los usuarios y la salud y seguridad del personal del laboratorio, de los pacientes y de los visitantes. El laboratorio debe evaluar y determinar que el espacio destinado para la realización del trabajo es suficiente y adecuado.”

Así mismo, en su numeral 5.2.2 inciso c) dice: *“Las instalaciones para los análisis permiten la realización correcta de los mismos. Estas incluyen, por ejemplo, fuentes de energía, iluminación, ventilación, control de ruido, agua, desecho de residuos y condiciones ambientales”*.⁶

2.2 Ubicación de los laboratorios de bioseguridad nivel 3 en México y su relación para atender emergencias epidemiológicas, brotes y desastres en el mundo.

Los laboratorios de bioseguridad nivel 3 (BSL-3), están ubicados en la Ciudad de México; en el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), en la Unidad de Bioseguridad del Instituto de Investigaciones Biomédicas de la UNAM, en el Estado de Veracruz, en el Estado de Jalisco, en el Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño en el Estado de Monterrey, en la Universidad de Monterrey y en la Universidad Autónoma de Nuevo León.

Actualmente, no se encontró información de la existencia de laboratorios de nivel 4, sólo existe una cámara de este nivel que está en construcción en Monterrey.

En junio del 2012 se dio a conocer que el Departamento de Servicios de Salud Humana de Estados Unidos ratificó la participación y permanencia del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) de México, como miembro de la Red de Laboratorios Nacionales de Respuesta (LRN, por las siglas en Inglés: Laboratory Response Network),

que está conformada por los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC), el FBI y la Asociación de Laboratorios de Salud Pública (APHL, siglas en Inglés de Association of Public Health Laboratories), cuya misión es atender de manera oportuna las emergencias de salud pública.

México es el cuarto país en el mundo, además de Canadá, Australia y Reino Unido, en unirse al grupo, cuya misión es mantener y reforzar una red nacional e internacional de laboratorios que responda ante emergencias de salud pública, asociadas con actos de terrorismo químico y biológico o enfermedades emergentes por patógenos altamente virulentos.

Algunos países de Latinoamérica que cuentan con laboratorios de bioseguridad nivel 3 son: Argentina, Brasil, México y Panamá, los cuales están diseñados para el manejo seguro de agentes biológicos, tales como: *Brusella sp*, *Virus de la Fiebre de Rift Valley*, *Bacillus anthracis*, *Francisella tularensis*, *Mycobacterium tuberculosis* y el virus de la influenza.^{2, 3, 4}

2.3 Sistema Nacional de Vigilancia epidemiológica (SINAVE)

Para el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE) en México, es fundamental anticipar las necesidades de los tomadores de decisiones y alertarlos sobre los riesgos epidemiológicos en los que pueden actuar.

El correcto posicionamiento de esta información contribuirá en la vinculación interinstitucional en la prevención y control de problemas de salud relevantes cuya solución es multisectorial.

Entre otros elementos, la actual vigilancia epidemiológica de la Dirección General de Epidemiología (DGE) toma en cuenta la información sobre la cobertura y calidad de los servicios de salud, sobre la vigilancia sanitaria nacional e internacional, sobre los estilos de vida y sobre sus determinantes estructurales. La vigilancia epidemiológica destaca el análisis de la información y enfatiza la estimación, predicción y proyección de casos como herramientas fundamentales para la acción dirigida.

En la última década el SINAVE ha enfrentado grandes desafíos. Estos han incluido la modernización de su infraestructura informática y los procesos de recopilación y difusión de la información. El sistema ha respondido oportunamente y con mayor calidad a las necesidades de sus usuarios actuales, también ha expandido su capacidad de análisis que ha orientado con mayor eficacia las decisiones de los programas de control y prevención y

la evaluación efectiva de los mismos. Se ha profesionalizado a los recursos humanos responsables de la vigilancia epidemiológica en el país, lo que garantiza la gestión con calidad del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, “*Dr. Manuel Martínez Báez*” (InDRE), de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLS) y la operación del laboratorio con las funciones de vigilancia epidemiológica en todo el país.⁵

Este Programa de Acción Específico propone objetivos y estrategias e identifica indicadores con verdadero impacto en la vigilancia epidemiológica y en la salud pública del país. En la primera sección de este documento se presenta una valoración de los retos y perspectivas que se abren para el SINAVE frente a los cambios en el perfil epidemiológico, en la seguridad nacional, en su interrelación en el contexto internacional y en las necesidades de desarrollo de los recursos humanos y tecnológicos del sistema de vigilancia epidemiológica. Posteriormente, se describe el marco institucional de este programa de acción, su sustento jurídico y vinculación con el Plan Nacional de Desarrollo (PND) y el Programa Sectorial de Salud (PROSESA) 2013-2018.

Se describe, además, la problemática actual de la vigilancia epidemiológica en México, los avances logrados durante el periodo 2006-2012 y los retos para el periodo 2013-2018. En las últimas secciones se describen las nuevas propuestas y retos, asimismo, se enumeran los objetivos y estrategias orientadas a cumplir y se detallan estrategias a seguir para el PAE y los indicadores propuestos para su evaluación.

Por otro lado, seguimos comprometidos en consolidar e incrementar la vigilancia epidemiológica, la prevención y el control de las enfermedades transmisibles como VIH, tuberculosis, influenza y dengue; expandir esquemas efectivos para la prevención de accidentes y atender oportunamente a la población ante emergencias epidemiológicas, brotes y desastres.

Ante este escenario complejo, se requiere de la participación decidida y coordinada de todas las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud, de los diferentes órdenes de gobierno, de la iniciativa privada y de la sociedad civil. Los Programas de Acción Específico de Prevención y Promoción de la Salud, en el marco del Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 y del Programa Sectorial de Salud, son la herramienta de coordinación, evaluación y seguimiento de las estrategias, líneas de acción e indicadores que nos permitirán medir nuestro desempeño.

Meta I: Gestión de calidad

En esta meta se determinó el avance en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad como medio para lograr el cumplimiento de los objetivos comprometidos, obteniéndose el fortalecimiento del SINAVE.

Sustentar la competencia técnica del InDRE mediante un sistema de gestión de la calidad que garantice la confiabilidad de la información generada, lográndose cumplir durante todas las etapas el 100% de lo programado, así como la certificación del cumplimiento de la Norma Internacional ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad, Requisitos, en el año 2012.

Meta II: Nuevas instalaciones

Después de 69 años, el InDRE logró la autorización para la construcción de un edificio inteligente, de vanguardia, con tecnología de punta, diseñándose las nuevas instalaciones para la vigilancia epidemiológica por laboratorio. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Esta meta midió el avance de la construcción de las nuevas instalaciones del InDRE con base en un presupuesto asignado, el cual fue administrado por la Dirección General de Desarrollo e Infraestructura, el cual gestionó lo necesario y al mismo tiempo definió las especificaciones técnicas necesarias con la finalidad de lograr un diseño funcional, cumpliéndose el proyecto ejecutivo del edificio de laboratorios en el año 2007, el inicio de la obra en el 2009, la conclusión de la construcción del edificio administrativo en el 2010 y un avance del 85% en la construcción del edificio de laboratorio en el año de 2012.

Un factor determinante en la mejora del clima laboral y técnico ha sido el contar con un Sistema de Gestión de la Calidad, que ha permitido demostrar la competencia técnica del InDRE y llegar a las nuevas instalaciones con una cultura organizacional a nivel de las atribuciones designadas, dando una sistematización alineada a las interacciones de los procesos del Instituto, y la nueva infraestructura, siendo el reto de esta administración el mantener, actualizar y evidenciar el cumplimiento de la normativa que lo sustenta: Norma Internacional ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad, Requisitos y la Norma ISO 15189:2012 Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia.⁵

En materia de vigilancia por laboratorio, después de 75 años de la construcción de las instalaciones del InDRE, actualmente se cuenta con un edificio nuevo inteligente, de vanguardia, con tecnología apropiada para un Laboratorio Nacional de Referencia que cumple con los estándares nacionales e internacionales de calidad, seguridad y gestión del riesgo biológico. Con la modernización e inauguración del InDRE, **México cuenta ahora**

con un Laboratorio de Bioseguridad Nivel 3 que en la actualidad es el más grande de América Latina con ocho suites. ⁵

Además de lo anterior, la situación actual que se presenta en nuestro país permite contar con una capacidad de respuesta inmediata para el abordaje de situaciones de riesgo y ocurrencia de padecimientos que acontecen en otras latitudes pero que constituyen amenazas permanentes de introducción al país ante la continua movilidad de la población como en el caso de la Influenza H5N1 o el Síndrome Respiratorio por Coronavirus de Oriente Medio (MERS-CoV).

2.4 Bioseguridad

La asignación de un agente a un nivel de bioseguridad para el trabajo de laboratorio debe basarse en una evaluación del riesgo. Esa evaluación tendrá en cuenta el grupo de riesgo, además de otros factores, con el fin de determinar el nivel de bioseguridad más apropiado. Por ejemplo, un agente patógeno asignado al grupo de riesgo 2 en general requerirá instalaciones, equipo, prácticas y procedimientos del nivel de bioseguridad 2 para trabajar sin riesgo. No obstante, si ciertos experimentos entrañan la generación de aerosoles con elevadas concentraciones, quizá sea más apropiado el nivel de bioseguridad 3 para proporcionar el grado necesario de seguridad, pues garantiza una mayor contención de los aerosoles en el entorno de trabajo del laboratorio. Por consiguiente, el nivel de bioseguridad asignado a un trabajo concreto dependerá del juicio profesional basado en la evaluación del riesgo, y no en la asignación automática de un nivel de bioseguridad con arreglo al grupo de riesgo particular al que pertenezca el agente patógeno con el que se va a trabajar.

De este modo, la asignación de un nivel de bioseguridad tiene en consideración el microorganismo (agente patógeno) utilizado, las instalaciones disponibles y el equipo, las prácticas y los procedimientos necesarios para trabajar con seguridad en el laboratorio.

Los peligros relativos al trabajar con microorganismos infecciosos, clasificados por grupos de riesgo ((grupos de riesgo 1, 2, 3 y 4 (OMS)). Esta **clasificación por grupos de riesgo se utilizará exclusivamente para el trabajo de laboratorio**. En el cuadro 1 y 2 se describen esos grupos y los microorganismos que los integran.

Cuadro 1. Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo de acuerdo a la OMS.

<p>Grupo de riesgo 1 (<i>riesgo individual y poblacional escaso o nulo</i>)</p>	<p>Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.</p>
<p>Grupo de riesgo 2 (<i>riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo</i>)</p>	<p>Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.</p>
<p>Grupo de riesgo 3 (<i>riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo</i>)</p>	<p>Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.</p>
<p>Grupo de riesgo 4 (<i>riesgo individual y poblacional elevado</i>)</p>	<p>Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.</p>

Fuente: Modificado del Manual de bioseguridad en el laboratorio (OMS).^{7,8,9,36,40}

Cuadro 2. Clasificación de los microorganismos por grupo de riesgo.^{7,8,9,37}

Grupo de Riesgo 1	Esta clasificación incluye agentes bacterianos, hongos, virus, parásitos, rickettsia o clamidia no incluido en clases superiores.			
Grupo de Riesgo 2	Bacterias	Hongos	Virus	Parásitos
	- <i>Acinetobacter baumannii</i> - <i>Actinobacillus</i> - <i>Actinomyces pyogenes</i> , etc.	- <i>Yersinia enterocolitica</i> - <i>Blastomyces dermatitidis</i> , etc.	-Adenoviruses, todos los serotipos humanos -Alphaviruses (Togaviruses) - Group A -Arboviruses, etc.	- <i>Ancylostoma</i> incluido <i>A. duodenale</i> , <i>A. ceylanicum</i> - <i>Ascaris</i> incluido <i>Ascaris lumbricoides suum</i> , etc.
Grupo de Riesgo 3	Bacterias	Hongos	Virus	Parásitos
	- <i>Bartonella</i> - <i>Brucella</i> incluido <i>B. abortus</i> , <i>B. canis</i> , <i>B. suis</i>	- <i>Coccidioides immitis</i> (cultivo con esporas; suelo contaminado) - <i>Histoplasma capsulatum</i> , - <i>H. capsulatum var. Duboisii</i> , etc	VIRUS PRIONES -Alphaviruses (Togaviruses) - Grupo A -Arboviruses -Semliki Forest virus, etc.	*****
Grupo de Riesgo 4	Bacterias	Hongos	Virus	Parásitos
	*****	*****	-Arenaviruses -Guanarito virus -Lassa virus -Junin virus, etc	*****

Para mayor información referirse al Manual de Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos, 5ª edición 2007, CDC/NIH.⁸

Cuadro 3. Relación de los grupos de riesgo con los niveles de bioseguridad, las prácticas y el equipo.

GRUPO DE RIESGO	NIVEL DE BIOSEGURIDAD	TIPO DE LABORATORIO	PRÁCTICAS DE LABORATORIO	EQUIPO DE SEGURIDAD
1	Básico Nivel 1	Enseñanza básica, investigación	TMA	Ninguno; trabajo en mesa de laboratorio al descubierto
2	Básico Nivel 2	Servicios de atención primaria; diagnóstico, investigación	TMA y ropa protectora; señal de riesgo biológico	Trabajo en mesa al descubierto y CSB para posibles aerosoles
3	Contención Nivel 3	Diagnóstico especial, investigación	Prácticas de nivel 2 más ropa especial, acceso controlado y flujo direccional de aire	CSB además de otros medios de contención primaria para todas las actividades
4	Contención máxima Nivel 4	Unidades de patógenos peligrosos	Prácticas de nivel 3 más cámara de entrada con cierre hermético, salida con ducha y eliminación de residuos	CSB de clase III o trajes presurizados junto con CSB de clase II, autoclave de doble puerta (a través de la pared), aire filtrado

TMA: técnicas microbiológicas apropiadas CSB: cámara de seguridad biológica

Fuente: Modificado del Manual de bioseguridad en el laboratorio (OMS). 7, 36,40

Cuadro 4. Resumen de los requisitos por nivel de bioseguridad.

Requisitos de las instalaciones en los cuatro niveles de bioseguridad.

Requisito	Nivel de bioseguridad			
	1	2	3	4
Aislamiento ^{a)} del laboratorio	No	No	Si	Si
Sala que pueda precintarse para ser descontaminada	No	No	Si	Si
Ventilación:				
-Flujo de aire hacia el interior	No	Conveniente	Si	Si
-Sistema de ventilación controlada	No	Conveniente	Si	Si
-Salida de aire con HEPA	No	No	Si/No ^{b)}	Si
Entrada con doble puerta	No	No	Si	Si
Cámara con cierre hermético	No	No	No	Si
Cámara con cierre hermético con ducha	No	No	No	Si
Antesala	No	No	Si	-
Antesala con ducha	No	No	Si/No ^{c)}	No
Tratamiento de efluentes	No	No	Si/No ^{c)}	Si
Autoclave:				
En el local	No	-	Si	Si
En la sala de trabajo	No	-	Conveniente	Si
De doble puerta	No	-	Conveniente	Si
CSB	No	-	Si	Si
Capacidad de vigilancia de la seguridad del personal	No	-	Conveniente	Si

a) Aislamiento ambiental y funcional respecto del tráfico general.

b) Según la localización de la salida de aire.

c) Según cuáles sean los agentes empleados en el laboratorio.

d) Por ejemplo, ventana, sistema de televisión en circuito cerrado, comunicación en dos sentidos.

e) HEPA: filtración de partículas aéreas de gran eficiencia (del inglés *High-Efficiency Particulate Air*).

CSB: cámara de seguridad biológica.

Fuente: Modificado del Manual de bioseguridad en el laboratorio (OMS). ⁷

2.5 Laboratorio de bioseguridad nivel 3, generalidades

El laboratorio de contención, nivel de bioseguridad 3, está concebido e instalado para trabajar con microorganismos del grupo de riesgo 3, así como con grandes volúmenes o concentraciones de microorganismos del grupo de riesgo 2, por entrañar un mayor riesgo de difusión de aerosoles. Este nivel de contención exige fortalecer los programas de trabajo y de seguridad correspondientes a los laboratorios básicos (niveles de bioseguridad 1 y 2). Las directrices que se ofrecen en esta sección se presentan en forma de adiciones a las enunciadas para los laboratorios básicos (niveles de bioseguridad 1 y 2), que por ello deberán aplicarse antes de las destinadas específicamente al laboratorio de contención de nivel de bioseguridad 3. Las principales adiciones y modificaciones se refieren a los siguientes aspectos:

1. Código de prácticas.
2. Diseño e instalaciones del laboratorio.
3. Vigilancia médica y sanitaria.
 - Diseño e Instalaciones del Laboratorio

Las directrices sobre diseño e instalaciones correspondientes a los laboratorios básicos de niveles de bioseguridad 1 y 2 se aplican también en este caso, con las siguientes modificaciones:

1. El laboratorio debe estar separado de las zonas del edificio por las que se puede circular sin restricciones. Puede conseguirse una separación suplementaria habilitando el laboratorio al fondo de un pasillo o instalando un tabique con puerta o un sistema de acceso que delimite un pequeño vestíbulo (por ejemplo, entrada de doble puerta o laboratorio básico – nivel de bioseguridad 2) destinado a mantener la diferencia de presiones entre el laboratorio y el espacio adyacente. El vestíbulo debe contar con una zona para separar la ropa limpia de la sucia, y también puede ser necesaria una ducha.
2. Las dobles puertas de acceso al laboratorio deben ser de cierre automático y disponer de un mecanismo de interbloqueo, de modo que sólo una de ellas esté abierta al mismo tiempo. Para uso en caso de emergencia es posible colocar una mampara que se pueda romper.

3. Las superficies de las paredes, suelos y techos deben ser impermeables y fáciles de limpiar. Todas las aberturas existentes en esas superficies (por ejemplo, para tuberías de servicio) deben estar obturadas para facilitar la descontaminación de los locales.
4. La sala del laboratorio debe poderse precintarse para proceder a su descontaminación.
5. Los sistemas de conducción de aire han de estar contruidos de modo que sea factible la descontaminación con gases.
6. Las ventanas deben estar cerradas herméticamente y llevar cristales resistentes a la rotura.
7. En las inmediaciones de todas las puertas de salida del laboratorio habrá un lavabo que no necesite ser accionado con la mano.
8. Debe haber un sistema de ventilación que establezca un flujo direccional hacia el laboratorio. Se instalará un dispositivo de vigilancia visual, con o sin alarma, para que el personal pueda comprobar en todo momento que la corriente de aire circula en el sentido deseado.
9. El sistema de ventilación del edificio debe estar contruido de modo que el aire del laboratorio de contención de nivel de bioseguridad 3 no se dirija a otras zonas del edificio. El aire puede ser filtrado por un sistema HEPA, reacondicionado y recirculado dentro del laboratorio. Cuando el aire del laboratorio (no de las CSB) se expulsa directamente al exterior del edificio, debe dispersarse lejos de los edificios ocupados y de las tomas de aire. Según los agentes con los que se esté trabajando, ese aire puede evacuarse a través de filtros HEPA. Puede instalarse un sistema de control de la calefacción, la ventilación y el aire acondicionado para impedir una presión positiva sostenida en el laboratorio. Cabe estudiar la posibilidad de instalar alarmas audibles o claramente visibles para alertar al personal de posibles fallos del sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado.
10. Todos los filtros HEPA deberán estar instalados de modo que permitan la descontaminación con gases y la realización de pruebas.
11. Las CSB deben estar alejadas de las zonas de paso y de los lugares de cruce de corrientes procedentes de puertas y sistemas de ventilación.

12. El aire que sale de las CSB de las clases I o II y que habrá pasado por filtros HEPA, deberá expulsarse de manera que no se perturbe el equilibrio del aire en la cámara ni en el sistema de evacuación del edificio.
13. Dentro del laboratorio de contención debe haber una autoclave para descontaminar el material de desecho infectado. Si hay que sacar ese material de desecho del laboratorio de contención para su descontaminación y eliminación, habrá que transportarlo en recipientes herméticos, irrompibles e impermeables de acuerdo con las normas nacionales o internacionales, según proceda.
14. El sistema de abastecimiento de agua debe estar dotado de dispositivos contra el reflujó. Los tubos de vacío deben estar protegidos con sifones con desinfectante líquido y filtros HEPA o su equivalente. Las bombas de vacío alternativas también deben estar debidamente protegidas con sifones y filtros.
15. El diseño de las instalaciones y los procedimientos de trabajo del laboratorio de contención de nivel de bioseguridad 3 deben estar documentados.

- Material de Laboratorio

Los principios aplicables a la selección del material, incluidas las cabinas de seguridad biológica (CSB), son los mismos que se enunciaron para el laboratorio básico de nivel de bioseguridad 2, con la excepción de que todas las actividades de manipulación del material potencialmente infeccioso deben realizarse dentro de una CSB u otro dispositivo de contención física primaria. Debe tenerse en cuenta que si se utilizan aparatos como centrifugas, éstas necesitarán accesorios de contención suplementarios como cubetas de seguridad o rotores de contención. Algunas centrifugas y otro material, como los separadores de células, destinados al trabajo con células infectadas pueden necesitar sistemas suplementarios de ventilación y evacuación local con filtros HEPA para una contención eficiente. En la figura 1 se presenta un ejemplo de diseño de un laboratorio de nivel de bioseguridad 3.

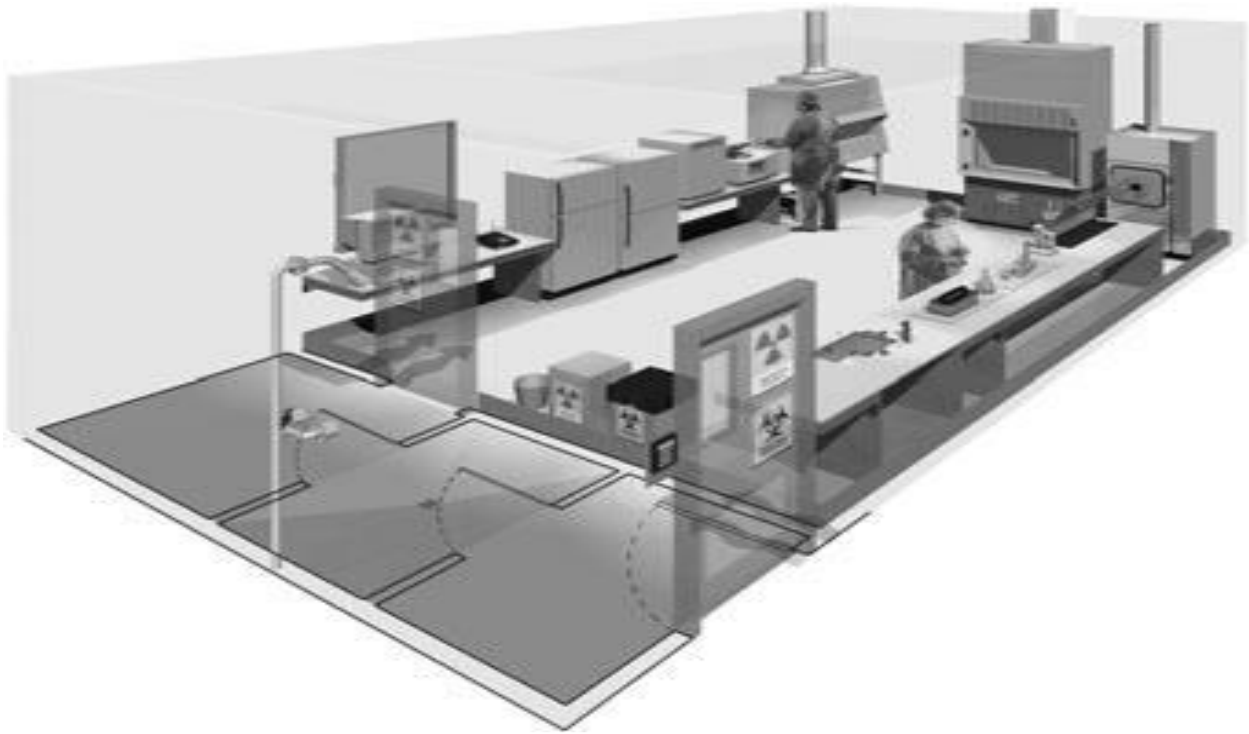


Figura 3. Laboratorio típico del nivel de bioseguridad 3

(Ilustración amablemente cedida por CUH2A, Princeton, NJ (EE.UU.)). El laboratorio está separado de la circulación general y se accede a él por un vestíbulo (entrada de doble puerta o laboratorio básico – nivel de bioseguridad 2) o una cámara de cierre hermético. Dentro de la sala se dispone de una autoclave para la descontaminación de residuos antes de su eliminación. Hay también un lavabo con grifo que puede accionarse sin usar las manos. La corriente de aire circula hacia el interior y todo el trabajo con material infeccioso se efectúa en una cámara de seguridad biológica.

Fuente: Manual de bioseguridad en el laboratorio (OMS).⁷

Para la comprensión de un sistema de aire acondicionado, a continuación, se representan esquemas genéricos simplificados para su diseño.

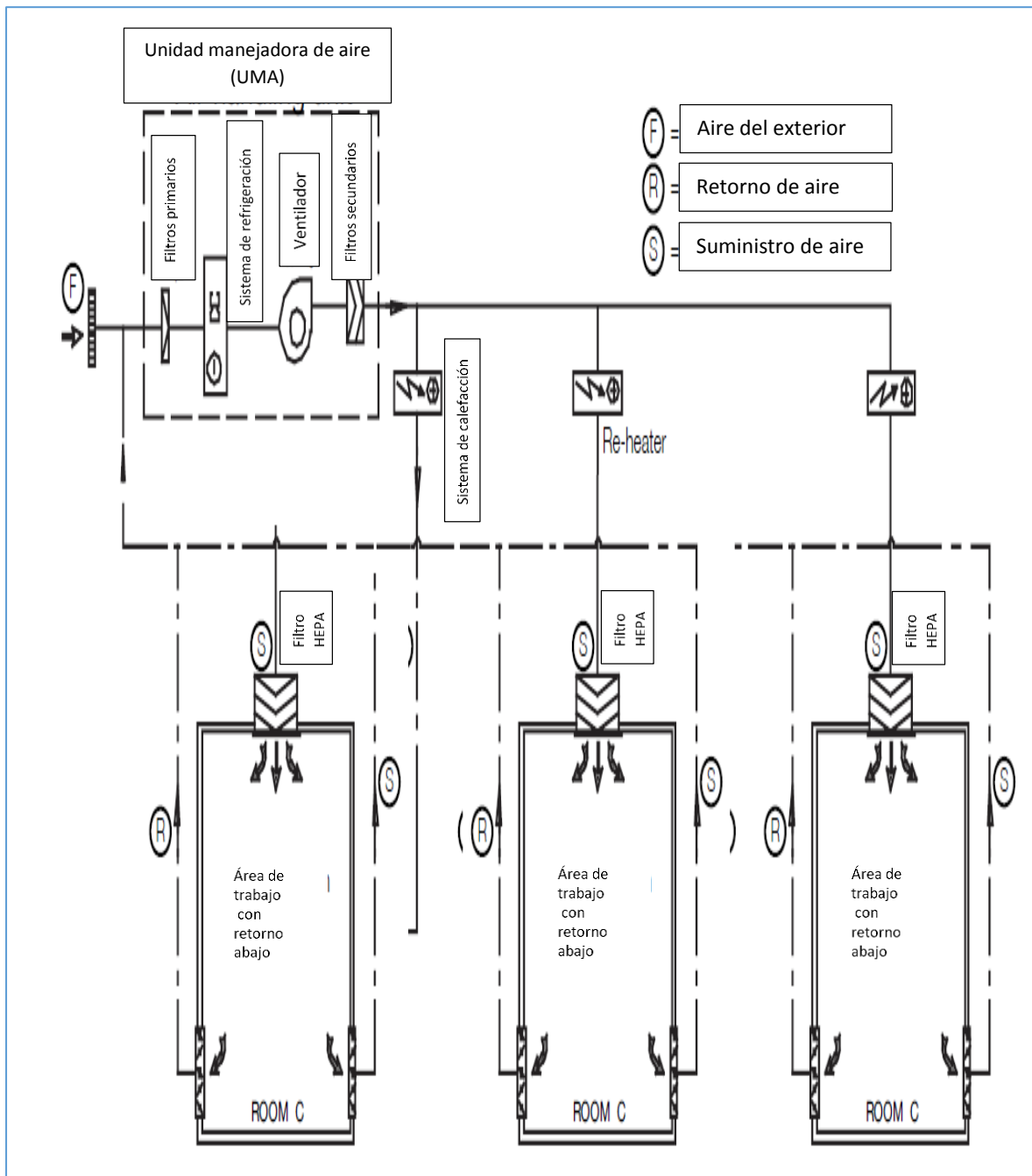


Figura 4. Muestra diagrama general de un sistema construido con filtro HEPA en las áreas de trabajo.

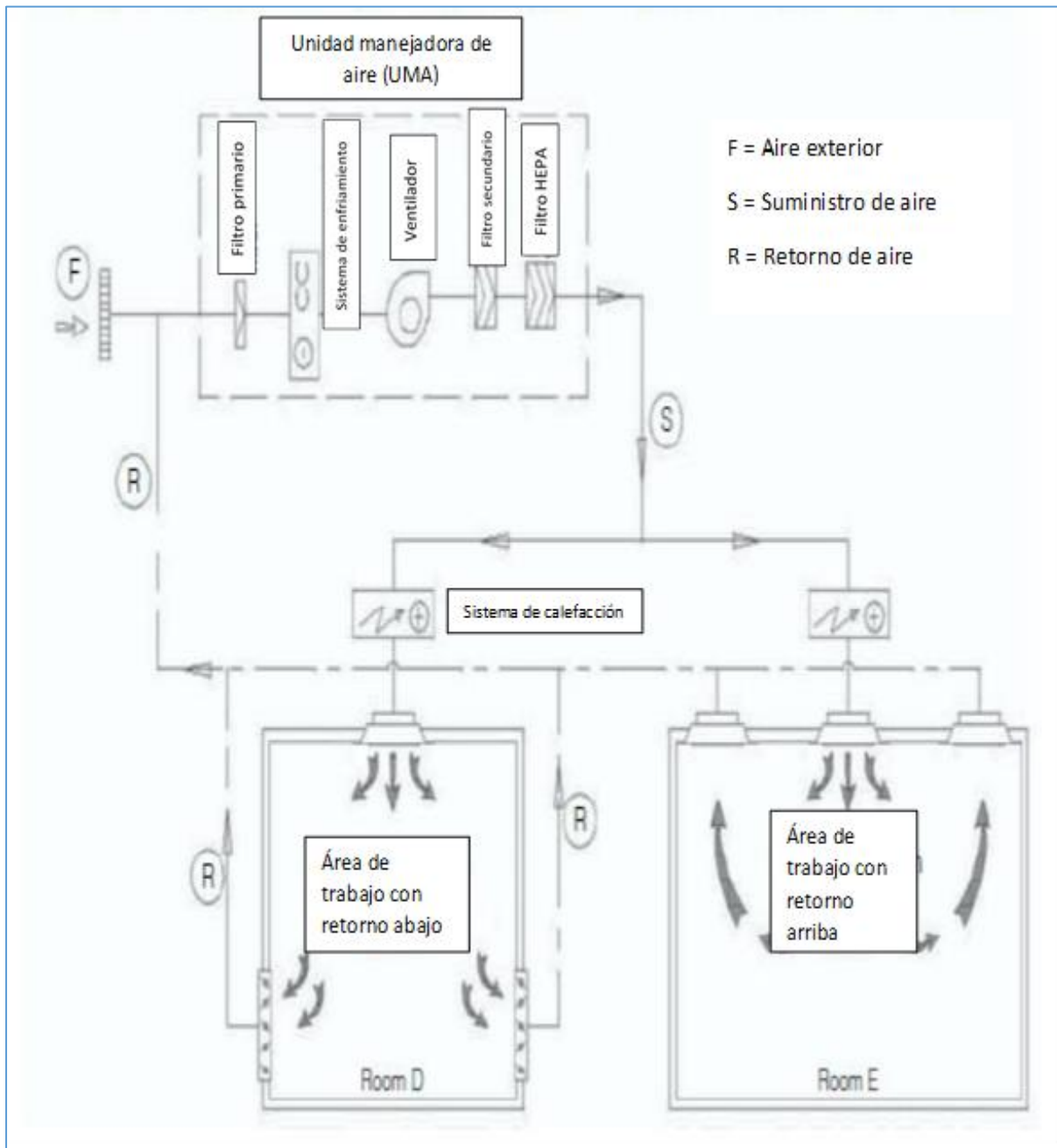


Figura 5. Muestra el diagrama general de un sistema con filtro HEPA en la unidad manejadora de aire (UMA).



Figura 6. Muestra un área de trabajo de un BSL3 en condiciones operativas.

Protocolo de calificación/validación del Laboratorio de Bioseguridad nivel 3.

Etapa uno y dos: Calificación del diseño y de la instalación (CD Y CI)

Se incluyen los requisitos de diseño, funcionales y regulatorios del usuario y del proveedor (proyecto del proveedor). Véase anexo 1A

El presente documento establece los lineamientos técnicos y de diseño utilizados en el desarrollo de la ingeniería de detalles del proyecto de las Instalaciones de Aire Acondicionado, para los Laboratorios BSL-3 del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica y que cumple con las especificaciones de compra y la literatura del fabricante, y documentar la información de que el equipo cumple las especificaciones funcionales y regulatorias.

Basado primordialmente en flujo de aire direccional y filtración HEPA. El primer nivel de seguridad es provisto por los Gabinetes de Bioseguridad, los cuales operan bajo los mismos principios que el flujo de aire direccional y filtración HEPA.

Condiciones de trabajo comfortable deberán ser provistas para un laboratorio seguro y efectivo. Confiabilidad del sistema de seguridad es crítica para el éxito del laboratorio. Prevenir que una falla simple cause el cierre de las operaciones del laboratorio.

El uso principal de estos laboratorios, es el de mantener la bioseguridad, por medio del control de los factores de riesgo, ya sean agentes biológicos, físicos, químicos, psicológicos o ambientales, para prevenir los impactos nocivos y asegurar que el desarrollo de las actividades potencialmente peligrosas para los individuos y el medio ambiente no atenten contra la salud y seguridad de los mismos.

Con esto se pretende demostrar que el sistema HVAC, instalado en el edificio de laboratorios del tercer piso, constituido por tres unidades de manejo de aire, modelo N° CAH025GDAC, marca McQuay y tipo, grado farmacéutico horizontal, cumple con las especificaciones de compra y la literatura del fabricante, y documentar la información de que el equipo cumple las especificaciones funcionales y regulatorias.

Etapas tres, Calificación de la operación (CO)

Se efectúa después de haber finalizado y aprobado la Calificación del diseño (CD) y la calificación de la instalación (CI):

Consideraciones preliminares para la calificación de la operación (CO). **(lista de cotejo)**

Véase anexo 1B.

- Verificar que se cuenta con la documentación, las especificaciones y controles de todos los materiales y equipos utilizados en el proceso de calificación de la operación del sistema HVAC.
- Se tienen los registros de capacitación para los operarios del laboratorio de bioseguridad nivel 3 y del personal que le da mantenimiento al laboratorio BSL-3.
- Las sondas para medir humedad relativa, temperatura y presión estática cuentan con su procedimiento normalizado de operación (PNO) y su certificado de calibración respectivo.
- Los puntos de control que se deben comprobar son: encendido/apagado y modulación, y comprobación del reinicio o reencendido de todos los ventiladores de suministro, reflectores, interruptores del flujo de aire, calentadores eléctricos, secuencia de corriente de emergencia, válvulas solenoides, control de la temperatura.
- Los puntos de alarma que se deben verificar son: alarma de temperatura alta/baja, apagado del detector de humo y alarma, control y alarma del flujo de aire, y alarma de humedad alta/baja.
- La calificación operacional (CO) de todo el sistema se somete a prueba de operación con los aparatos de manejo de aire midiendo todos los productos del sistema integrado.
- Como el sistema está controlado por computadora, las pruebas incluyen el control mediante computadora y el control manual.
- La persona responsable comprueba que la información esté completa, prepara el informe de desviaciones y el informe de la certificación operativa y los presenta a Gestión de la Calidad para su análisis y aprobación.

Etapas cuatro, Calificación del desempeño (CD)

Consideraciones preliminares

En el informe se documenta lo siguiente: Se presenta en forma de tablas y figuras. (véase anexo 1C.)

- El sistema se va a operar según su diseño preestablecido con todo el equipo instalado y calificado, sin personal operativo.
- Para la calificación del desempeño de locales de ambientes controlados estos deben estar rotuladas en donde indique que no debe ingresar ningún personal, esto es para evitar que los resultados sean alterados en el parámetro de las partículas, también se debe verificar que el sistema de ventilación este encendido durante mínimo 6 horas consecutivas y sin ingreso de personal.
- Se realice el informe de análisis de calidad de aire al interior BSL-3, además de parámetros de humedad relativa, temperatura y caudales de aire de inyección y extracción.
- Se determinen las presiones diferenciales de aire en el interior de las áreas y pasillos que conforman el BSL-3, se verifican las velocidades de aire de inyección y extracción en las áreas que componen el BSL-3.
- Asimismo, se realicen los siguientes ensayos en laboratorio de bioseguridad nivel 3:
 - ✓ Medición de material particulado ambiental del BSL-3.
 - ✓ Medición de eficiencia de filtros HEPA instalados en los sistemas de extracción de aire instalados en el BSL-3.
 - ✓ Tasas de Renovación en el laboratorio de virales (31152).
 - ✓ Medición de presiones diferenciales.

Secuencia de calificación del desempeño (CD)

Conteo de Partículas

Descripción:

- Todas las muestras serán tomadas a la altura del nivel de trabajo y en dirección del abastecimiento de aire.
- Un mínimo de 2 medidas individuales, las cuales serán tomadas al nivel de trabajo en cada laboratorio con niveles de contención controladas.
- Muestras adicionales pueden ser tomadas en dirección del suministro de aire en un lugar situado a 30 cm del techo o ducto de abastecimiento.

- El sistema de aire a ser evaluado debe estar en operación continua un mínimo de 6 horas antes de la toma de muestras.

Los resultados son reportados según el Informe OMS 32 o el Informe OMS 45, para la clasificación del área se tiene en cuenta los criterios de número máximo de partículas permitidas del informe OMS 32 o el Informe OMS 45, donde se establecen los niveles de clasificación de conformidad con el número de partículas medido: GRADO C ó ISO 6.

Esta prueba fue conducida según el Informe OMS 32, el Informe OMS 45 o la Norma ISO 14644-1. Todas las operaciones de conteo serán realizadas en condiciones en reposo (at rest: equipado, pero sin operaciones, ni personal en el área) en ausencia de producción, el único personal presente en los cuartos de prueba serán las personas encargadas del muestreo, la altura de trabajo para la toma de muestras fue determinada a 80 cm desde el piso aproximadamente.

De la misma manera se podrá realizar el monitoreo de partículas en condiciones de operación (personal trabajando en las respectivas áreas) según los requerimientos del cliente.

- Plan de Muestreo

Para establecer la cantidad de mediciones al interior, se siguió la recomendación dada en Anexo B (normativo) de la misma norma ISO 14644-1:1999, con indicación específica en B.4.1.1 bajo la fórmula:

$$NL = \sqrt{A}$$

Dónde: NL= número mínimo de lugares de muestreo.

A = área de la sala limpia en metros cuadrados.

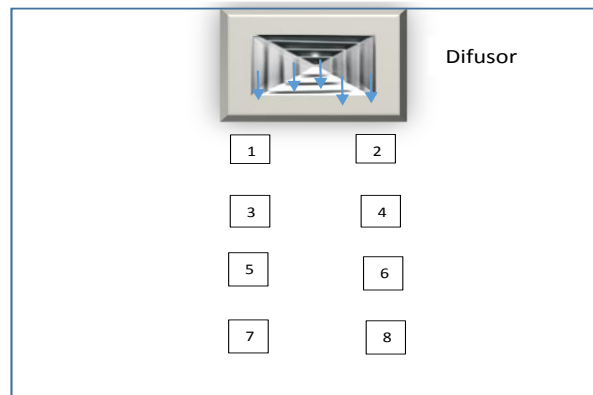


Figura No. 7 Sitios de Muestreo.

En la figura 7, se muestran los sitios de muestreo definidos para realizar el conteo de partículas.

Gradiente de presión diferencial

Esta prueba es conducida para determinar el gradiente de presión entre las áreas adyacentes, este parámetro conocido como presión diferencial es indicativo del patrón de flujo entre los diferentes cuartos de las áreas, el aire fluye desde las zonas de mayor presión hacia las menos presurizadas formando una cortina natural de aire que ayuda a prevenir la contaminación en contracorriente.

- Descripción

Las pruebas de control de temperatura y humedad proveen la verificación de temperatura y humedad bajo condiciones dinámicas, así como indica que el sistema es capaz de mantener las condiciones del diseño.

Este provee también una buena base para la determinación del estado general del sistema, por este mal funcionamiento puede ser utilizado como diagnóstico de una operación inadecuada de los HVAC (unidad manejadora de aire). Las condiciones temporales pueden afectar los niveles de temperatura y humedad.

Esta puede variar con el diseño del sistema y la capacidad de aire suministrado externamente sin condiciones a las unidades del manejo de aire que sirven al ambiente controlado.

Ocasionalmente, las variaciones temporales pueden ser simuladas durante las condiciones de validación.

Para esta prueba se coloca 1 sensor de temperatura y humedad en cada área considerada crítica en un periodo de mínimo 12 horas aproximadamente.

Eficiencia de filtración

Prueba de integridad de filtros HEPA

- Descripción

Esta prueba de integridad cumple con las instrucciones de la ISO 14644-1. Las pruebas se realizan en condiciones at rest, introduciendo aerosol Emery 3004 en la parte superior de cada filtro a una concentración de 10 a 100 microgramos por litro, luego en la cara inferior son buscadas las partículas de aerosol que pudieron atravesar el filtro, utilizando para el

efecto un escáner de alta sensibilidad el cual previamente es calibrado para reportar las fugas en %.

La operación de escaneado se realiza tanto en el cuerpo del filtro como en los empaques, juntas y marcos, buscando fugas íntegramente a una distancia de 3 centímetros desde la cara del filtro aproximadamente.

En caso de detectar fugas y/o penetraciones en valor superior al indicado en las especificaciones (criterios de aceptación), se recomendará al cliente que proceda a la reparación (obturación). Toda reparación efectuada (obturación) es sometida a una nueva prueba de integridad hasta su aprobación.

Renovación de aire

- Descripción

El número de cambios de aire por hora es la razón entre el caudal de aire limpio suministrado para el volumen de cada cuarto.

La determinación del caudal de aire suministrado se realiza por medición directa en cada filtro, utilizando un Balómetro – FLOW HOOD, a través del cual pasa todo el aire que sale de los filtros.

Puesto que el aire que ingresa llega a una temperatura inferior a la del cuarto, el valor de caudal reportado es corregido automáticamente a las condiciones de laboratorio por retroalimentación de un sensor de temperatura que se encuentra conectado al Balómetro. Adicionalmente se conectará el sensor de temperatura (Temp Probe) para que se realicen las correcciones automáticas de temperatura y densidad en cada lectura del equipo.

Gradiente de presión diferencial

La presión diferencial se regula desde las compuertas de retorno de cada cuarto, se utiliza el Multímetro de aire con las sondas de presión diferencial ubicadas una en cada cuarto entre los cuales se realiza el estudio, luego del balance de todos los cuartos, se deja en reposo el área y se toman lecturas nuevamente para detectar posibles variaciones y asegurar reproducibilidad, realizando las correcciones necesarias hasta su aprobación.

3. Planteamiento del Problema

Las enfermedades infecciosas han sido reportadas a lo largo de la historia de la humanidad y a pesar de los avances en el campo de la medicina en cuanto al diagnóstico, prevención y tratamiento, siguen siendo una causa importante de morbilidad y mortalidad alrededor del mundo. Una de las principales razones de esto es la emergencia de infecciones ocasionadas por microorganismos nuevos potencialmente patógenos o por la reemergencia de agentes que se consideraban controlados y que rápidamente incrementan su incidencia hasta adquirir un carácter epidémico o incluso pandémico.

Por otra parte, la investigación con este tipo de agentes requiere de áreas especializadas para su manipulación de una forma segura en instalaciones de contención conocidas como Laboratorios de Bioseguridad Nivel 3 y 4 (BSL-3, BSL-4). Estos laboratorios se caracterizan por exigir prácticas microbiológicas, equipo y medidas de seguridad que permiten generar un medio ambiente seguro para el profesional del laboratorio. La finalidad de contar con éste tipo de instalaciones es el establecimiento de un punto estratégico para una vigilancia epidemiológica, diagnóstico, tipificación y estudio de microorganismos emergentes y reemergentes, llevar a cabo una respuesta rápida en caso de brotes, así como sentar las bases para incrementar la coordinación y la cooperación internacional y nacional para el desarrollo de trabajos conjuntos.

El compromiso de consolidar e incrementar la vigilancia epidemiológica, la prevención y el control de las enfermedades transmisibles como VIH, tuberculosis, influenza y dengue, expandir esquemas efectivos para la prevención de accidentes y atender oportunamente a la población ante emergencias epidemiológicas, brotes y desastres.

En materia de vigilancia por laboratorio, después de 75 años de la construcción de las instalaciones del InDRE ubicadas en prolongación de Carpio 470, colonia de Santo Tomas, se tomó la iniciativa de modernizar la infraestructura, el equipamiento y capacidad técnica del Instituto. En el año 2014 se inauguró las nuevas instalaciones del InDRE, el cual es un edificio inteligente, de vanguardia, con tecnología apropiada para un Laboratorio Nacional de Referencia que cumple con los estándares nacionales e internacionales de calidad, seguridad y gestión del riesgo biológico.

Con la modernización e inauguración del InDRE, México cuenta ahora con un Laboratorio de Bioseguridad Nivel 3 que en la actualidad es el más grande de América Latina con ocho suites¹⁶. Esta renovación permite al Instituto cumplir con la normatividad nacional e

internacional con relación a los estándares operacionales y de desempeño de un laboratorio de bioseguridad de nivel 3, contando con una capacidad de respuesta inmediata por el laboratorio para el abordaje de situaciones de riesgo y ocurrencia de padecimientos que acontecen en otras latitudes, pero que constituyen amenazas permanentes de introducción al país ante la continua movilidad de la población, como en el caso de la Influenza H5N1 o el Síndrome Respiratorio por Coronavirus de Oriente Medio (MERS-CoV), entre otros¹⁶.

Al ejecutar estas acciones de salud de manera inmediata y eficaz, permite minimizar o contener su ocurrencia.

Derivado de ello la calificación del laboratorio de bioseguridad de nivel 3, para el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos como rector de los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP), en el ámbito epidemiológico del país, constituye uno de los requerimientos esenciales en el cumplimiento de regulaciones nacionales e internacionales, para trabajar el diagnóstico e investigación, con microorganismos potencialmente patógenos en ambientes controlados que garanticen la protección al operario y al medio ambiente exterior, consolidando la atención oportuna y eficaz a la población ante emergencias epidemiológicas, brotes y desastres a nivel nacional e internacional.

4. Objetivo

Realizar la calificación del diseño, la instalación, operacional y funcional del sistema crítico de aire HVAC, del laboratorio de bioseguridad nivel 3, utilizado para el diagnóstico especial e investigación en una Institución del Sector Salud, a través de protocolos de calificación, verificando su diseño e instalación, evaluando la integridad de los filtros HEPA, balance del sistema, diferenciales de presión, caudales de suministro de aire, pruebas de direccionalidad de flujo, cambios de aire por hora, conteo de partículas para evaluar la calidad del aire, temperatura y humedad relativa, para garantizar que el sistema cumpla con las especificaciones del fabricante, las definidas por el usuario del equipo, o los criterios fijados por organismos nacionales o internacionales; para validar que estas sean consistentes para el manejo de agentes patógenos que pueden provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente.

5. Hipótesis

El estudio de validación del sistema de aire acondicionado permitirá definir si el diseño y construcción del laboratorio BSL-3, es el adecuado para eliminar o reducir el riesgo de infección del personal que trabaje con microorganismos altamente infecciosos y el riesgo de contaminación al medio ambiente, dentro del marco de la vigilancia epidemiológica, diagnóstico, tipificación y estudio de microorganismos emergentes y reemergentes que representen un alto riesgo para la salud de la población en general.

6. Materiales y Métodos

Lista de los equipos y materiales necesarios para realizar la calificación operacional del sistema HVAC instalado el laboratorio BSL-3

Parámetro a medir	Equipo/material y método	Certificado de calibración
Velocidad de flujo de aire	<p>Anemómetro de aire. Anemómetro de veleta marca Extech modelo 451126. Anemómetro registrador con tubo Pitot marca Airdata, de Shortridge. Instruments modelo ADM – 880C. Termo Anemómetro por hilo caliente marca Dwyer, modelo Serie 471.</p>	√
Caudal de aire	<p>Balómetro FLOW HOOD. Puesto que el aire que ingresa llega a una temperatura inferior a la del cuarto, el valor de caudal reportado es corregido automáticamente a las condiciones de laboratorio por retroalimentación de un sensor de temperatura que se encuentra conectado al Balómetro.</p>	√
Renovaciones de aire	<p>Sensor de partículas. Las mediciones de tasas de cambios de aire se efectuaron con la utilización de un termo anemómetro de aletas con registrador, marca EXTECH Instruments, modelo 451126, con pantalla LDC digital de dígitos. La estructura del sensor de velocidad de aire es un brazo convencional de veletas torcidas con rodamiento de baja fricción (zafiro). Las condiciones de operación (veleta) son a temperatura de 0°C a 50°C; humedad hasta 80% H.R, presión entre 500 mB a 2 Bar</p>	√
Conteo de partículas	<p>Sensor de partículas: contador láser LASAIR II 310 A (Particle Measuring Systems Inc.). Medidor registrador de Material Particulado, del tipo DPC (Discrete Particle Counter) marca Lighthouse, modelo Hand Held 3016 para mediciones de partículas en suspensión; medición de MP 10; MP 2,5 y MP Totales Registra las partículas en suspensión separadas por los siguientes tamaños contenidos en un m³: 0,3; 0,5; 0,7; 1,0; 5 y 10 micrones. La medición de MP se registra en mg/m³. Esta prueba fue conducida según el Informe OMS 32, el Informe OMS 45 o la Norma ISO 14644-1. Todas las operaciones de conteo serán realizadas en condiciones en reposo (AT REST) (significa: equipado, pero sin operaciones ni personal en el área) en ausencia de producción, el único personal presente en los cuartos de prueba serán las personas encargadas del muestreo, la altura de trabajo para la toma de muestras fue determinada a 80 cm desde el piso aproximadamente. Plan de Muestreo Según lo indica la Norma ISO 14644-1, Ítem B.4.1.1 Se determinará el número mínimo de ubicaciones de los puntos de muestreo según la siguiente ecuación: $NL = \sqrt{A}$ Dónde:</p>	√

	NL: es el número mínimo de puntos de muestreo (redondeado a un número entero). A: es el área de la sala limpia o zona limpia en metros cuadrados.	
Recuperación del sistema	Realizar un monitoreo de partículas en condición de reposo, luego monitorear las partículas en estado de operación, regresar el área de reposo, monitoreando continuamente la cantidad de partículas en el ambiente hasta alcanzar los valores iniciales que se obtuvieron en condición de reposo (at rest). Esta prueba también se puede realizar con la medición de presión diferencial, simulando una pérdida de energía. El tiempo de recuperación es aquel que tarda el sistema en alcanzar las condiciones en reposo.	
Pruebas de sellado e integridad de filtros	Contador de partículas. Aerosol Emery 3004 en la parte superior de cada filtro a una concentración de 10 a 100 microgramos por litro. La operación de escaneado se realiza tanto el cuerpo del filtro como en los empaques, juntas y marcos, buscando fugas íntegramente a una distancia de 3 centímetros desde la cara del filtro aproximadamente.	-
Presiones diferenciales	Multímetro de aire con las sondas de presión diferencial ubicadas una en cada cuarto entre los cuales se realiza el estudio, luego del balance de todos los cuartos, se deja en reposo el área y se toman lecturas nuevamente para detectar posibles variaciones y asegurar reproducibilidad, realizando las correcciones necesarias, hasta su aprobación.	√
Temperatura y humedad relativa	Sensor de temperatura y humedad en cada área considerada crítica en un periodo de mínimo 12 horas aproximadamente. Sensor marca Greywolf, modelo TH 502 para registrar temperatura T°; Humedad Relativa H.R%; VOCs. Para esta prueba se coloca 1 sensor de temperatura y humedad en cada área considerada crítica en un periodo de mínimo 12 horas aproximadamente	√

TABLA 1. LISTADO DE MATERIALES Y MÉTODOS.

7. Resultados y análisis de resultados

Protocolo de validación del sistema de aire HVAC del BSL-3



Calificación del diseño y de la instalación del BSL3

Etapa uno y dos: calificación del diseño (CD) y de la instalación (CI)

Resultados de la calificación del diseño y de la instalación (CD) y (CI) del BSL3

Como parte de los resultados del proceso de validación del laboratorio, la documentación y listas de chequeo que se genera fueron revisadas y cotejadas y se adjunta, como anexo 1A y se mantienen archivados como un registro del protocolo de validación.

En ésta primera fase del protocolo de validación del laboratorio se revisaron y documentaron sistemáticamente todas las características de seguridad y todos los procesos asociados con el correcto funcionamiento de las instalaciones (controles de ingeniería, equipos que conforman el sistema de aire acondicionado y el laboratorio, integridad en la construcción de obras civiles y los sistemas que las componen, procedimientos normalizados de operación (PNOs) y controles administrativos tales como manejo de la documentación y sistemas para el almacenamiento de registros).

Etapa tres: calificación de la operación (CO)

TABLA 2. Datos de calificación de la operación en condiciones de reposo del laboratorio BSL-3.

Se incluye por zona: las dimensiones, **enfriamiento máximo detectado** y flujo de aire por cada área que integra el BSL-3. Las áreas que integran la Zona 1 con sus dimensiones respectivas y el flujo de aire medido se presentan en el anexo 1 B.

Nombre de la zona	Enfriamiento máximo apreciable (MBH)	Flujo de aire apreciado (CFM) pies cúbicos por minuto	Flujo de aire mínimo CFM	Fecha del estudio	Carga máxima de calor	Área de la zona (ft ²)	Zona CFM/ft ²
Zona 1	366.9	22281.0	22281.0	Julio Julio	121.7	8598.0	2.59

TABLA 3. Datos de calificación de la operación en condiciones de reposo del laboratorio BSL-3. Se incluye por zona: las dimensiones, **carga máxima de calor detectado** y flujo de aire por cada área que integra el BSL-3.

Datos de dimensiones por zona (calefacción)

Nombre de la zona	Enfriamiento máximo apreciable (MBH)	Flujo de aire apreciado (CFM) pies cúbicos por minuto	Flujo de aire mínimo CFM	Fecha del estudio	Carga máxima de calor	Área de la zona (ft ²)	Zona CFM/ft ²
Zona 1	364.8	22855.0	22855.0	Julio Julio	121.7	8598.0 (798.8 m ²)	2.66

Etapa cuatro: calificación del desempeño (CD)

TABLA 4. Resumen de los parámetros medidos en la fase tres de calificación del desempeño (CD) del laboratorio de bioseguridad nivel 3. (BSL3).

Parámetro medido	Normatividad aplicable			Resultado obtenido
	NOM-059-SSA2-2015 ²¹	ISO 14644-1 ¹⁶	ISO 14644-1 ¹⁶	
Número máximo de partículas permitido de 0.5 micras por metro cúbico de aire en condiciones estáticas	352000	352000	352000	347000 partículas de 0.5 micras/metro cubico de aire.
Recambio de aire por hora	20-50	-----	-----	21.17 cambios de aire por hora
Presión diferencial y flujo de aire	≥ 10 Pa	Negativa del área de trabajo a los pasillos y cuartos adyacentes	Negativa del área de trabajo a los pasillos y cuartos adyacentes	Negativa
Prueba de integridad de filtros HEPA	-----	0% de fugas	0 % de fugas	0% de fugas detectadas
Temperatura	18°C a 25 °C	-----	-----	20° C
Humedad relativa (HR)	30-65% (HR)	-----	-----	45%

Discusión de resultados:

La verificación del proyecto de ingeniería establecido por el proveedor y de conformidad con los requisitos regulatorios y del usuario se definen en esta fase uno del presente trabajo dando cumplimiento a las características de ingeniería requeridas por el usuario y la normatividad aplicable al respecto tanto nacional con internacional para este tipo de sistemas críticos y se documenta en el presente protocolo de calificación como parte del proceso integral de validación del sistema de aire acondicionado HVAC integrado al laboratorio de seguridad nivel 3, el resumen en el proyecto para esta fase del protocolo de validación del sistema, integra descripciones de los equipos, claves de identificación de los equipos, planos de diseño, y listas de cotejo donde se verifico lo establecido en el proyecto del proveedor y se encuentran en el presente trabajo como anexo 1A, para su revisión en caso de considerarse necesario.

Es de mencionar que los resultados de esta fase uno y dos del presente trabajo cumplen con los requerimientos del usuario y están acordes con la normatividad al respecto.

Una vez que los resultados de la calificación del diseño y de la instalación fueron aprobados en el presente protocolo de validación se procedió a realizar la fase tres del presente protocolo de validación, la calificación de la operación y de acuerdo a los resultados que se obtienen en esta fase tres del proceso de validación del laboratorio de bioseguridad nivel 3 se observa que se puede que se cumple consistentemente con el flujo de aire requerido y carga de calor y enfriamiento se encuentran balanceados y dentro de los límites establecidos para generar aire acondicionado con una temperatura promedio de 20°C y una humedad relativa del 45%, parámetros indicativos de los ventiladores máquinas de calentamiento y enfriamiento se encuentran trabajando de manera consistente. Los resultados que forman parte del presente protocolo se presentan en tablas donde se clasifican todas las áreas que conforman el laboratorio de bioseguridad nivel tres presentados como zona1 y listas de cotejo que fueron verificadas. Para su revisión y consulta se encuentran como anexo 1B del presente trabajo.

Una vez liberada y aprobada la fase tres del protocolo se realizó la fase cuatro para la validación del sistema de aire acondicionado HVAC donde se midieron los siguientes parámetros normativos de conformidad con la NOM-059-SSA1-2015 y las normas internacionales ISO 14644-1 e ISO 14644-2 : Número máximo de partículas permitido de 0.5 micras por metro cúbico de aire en condiciones estáticas, recambio de aire por hora, presión diferencial y flujo de aire, prueba de integridad de filtros HEPA, temperatura y humedad relativa.

De acuerdo a los resultados que se obtuvieron y se encuentran en resumen en la tabla 4, de acuerdo a las normativas mencionadas en el párrafo anterior el laboratorio de seguridad nivel 3 validado, se puede clasificar dentro de la clase C, ó ISO clase 7, de conformidad con los lineamientos establecidos por la normatividad mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos” y la normatividad internacional ISO 14644-1 “Salas limpias y entornos controlados asociados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire por concentración de partículas”.

En resumen, de acuerdo al objetivo planteado al realizar las todas las fases del protocolo de validación del sistema HVAC del laboratorio de bioseguridad nivel 3: primera y segunda fase calificación del diseño y de la instalación; tercera fase la calificación operacional y la cuarta fase la calificación funcional del sistema crítico de aire HVAC, utilizado para el diagnóstico especial e investigación en una Institución del Sector Salud, a través de los protocolos previamente establecidos, se evaluó la integridad de los filtros HEPA, se verificó

el balance de presiones de aire del sistema ajustándolo para generar presión negativa de las áreas de trabajo críticas hacia los cuartos y pasillos adyacentes, se midió el caudales de suministro utilizando el balómetro, se verificaron los cambios de aire por hora, se realizó el conteo del número de partículas de diferentes tamaños y se midió la temperatura y la humedad relativa para poder garantizar que el sistema cumple con las especificaciones del fabricante, las definidas por el usuario del equipo, y los criterios fijados por organismos nacionales o internacionales, validando de esta manera que el sistema de aire acondicionado HVAC que alimenta de aire filtrado y acondicionado al laboratorio de bioseguridad de nivel 3 satisface consistentemente las condiciones normativas para el manejo de agentes patógenos que pueden provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente, dando cumplimiento al objetivo planteado en el presente trabajo, documentando el proceso de validación del laboratorio de bioseguridad nivel 3.

De conformidad con los resultados de fases del proceso de validación planteadas para el sistema HVAC integrado en el laboratorio de seguridad nivel 3, se puede afirmar que se cumple con el objetivo planteado en el presente trabajo, y se confirma que esta validación asegura que todos los controles del laboratorio y los procedimientos requeridos para ejecutar los trabajos de manera segura han sido revisados con el fin de minimizar, en la medida de lo posible, los riesgos asociados con la operación del laboratorio y el uso de materiales que impliquen riesgo biológico. La estandarización del proceso de certificación inicial y de las posteriores certificaciones del laboratorio de contención y seguridad biológica nivel 3 definirá responsabilidades para asegurar que se realice un mantenimiento apropiado y regular de las instalaciones, además de garantizar el uso de PNOs con el fin de proteger a las personas y animales, el medio ambiente y la integridad de las investigaciones que se lleven a cabo.

Asimismo, es de comentar que el sistema crítico de aire acondicionado instalado en el Laboratorio de Bioseguridad de Nivel 3, cumple satisfactoriamente con los requisitos preestablecidos por el fabricante, el usuario y la normatividad aplicable se asegura que el sistema opera de conformidad con las especificaciones normativas necesarias en su instalación y operación dentro de los parámetros que establecen las regulaciones nacionales e internacionales para este tipo de sistemas. Por lo que el sistema evaluado cumple consistentemente con la calificación del diseño, de la instalación, operacional y funcional.

Con la consistencia de los resultados obtenidos en los protocolos de calificación que conllevan a la validación del sistema de aire acondicionado HVAC instalado en el laboratorio de bioseguridad nivel 3, se puede definir lo siguiente:

1. Que el Laboratorio de bioseguridad nivel 3, cumple con las condiciones ambientales que deben existir en las áreas limpias controladas (autocontenidas), de acuerdo por la norma oficial mexicana NOM-059-SSA2-2015 y las normas ISO 14644 para una clasificación clase C equiparable a una clasificación de ISO Clase 7 o a las recomendaciones internacionales que establece la Organización Mundial de la Salud OMS criterios 32 y 45.
2. Que el sistema de aire acondicionado HVAC asegura un gradiente de presión negativa de forma que no hay flujo de aire entre las salas de trabajo. Todo el aire es filtrado a la entrada y a la salida de las distintas salas a través de filtros absolutos HEPA.
3. El área BSL-3 está dotada de un sistema de depresión de zonas limpias a zonas de mayor contaminación (véase anexo 6, croquis de presiones diferenciales en el BSL 3).
4. El sistema de aire acondicionado HVAC cuenta con dos manejadoras de aire para que en caso de fallo del motor del extractor que esté en funcionamiento arranque inmediatamente el de reserva. De esta se forma, se asegura el correcto funcionamiento del sistema de depresión en el laboratorio BSL-3 ante un posible fallo.
5. No hay retorno de aire (recirculación), todo el aire exterior que ingresa al sistema HVAC es filtrado a través de prefiltros y filtros de baja eficiencia y se cuenta con filtros absolutos de alta eficiencia HEPA en los sistemas de extracción que son del tipo “Bag in- Bag-out” lo que permite su desinfección manejo seguro para su disposición, generando al medio ambiente aire limpio.
6. Todos los filtros HEPA se prueban y certifican por una empresa externa autorizada al menos una vez al año.
7. El sistema bag-in bag-out permite la descontaminación de los filtros in situ antes de ser retirados.
8. Todas las puertas del área BSL-3 deberán permanecer siempre cerradas para poder mantener los niveles de depresión. Quedando prohibido obstruir entradas y salidas de aire dentro de los laboratorios y exclusas.

9. La Zona de contención biológica de nivel 3 es un área diseñada y construida de forma que permite trabajar con agentes infecciosos de alto riesgo asociados con enfermedades humanas graves o letales, de un modo completamente seguro para el personal que trabaja en él y para la comunidad que lo rodea.
10. Las características de diseño del BSL-3 y la validación realizada lo garantizan como un compartimento autocontenido, en cuyo interior se pueden manejar microorganismos patógenos que no permite que salgan al medio ambiente por ningún medio.
11. Para impedir la salida de estos agentes, se cuenta con una serie de medidas de bioseguridad tanto de ingeniería estructural, como de funcionamiento y de buenas prácticas de trabajo, con sus correspondientes procedimientos normalizados de operación, políticas para el acceso y trabajo dentro del laboratorio BSL-3.
12. Todos los accesos al laboratorio de contención se hacen a través de exclusas, de tal manera que permite un control eficiente de presiones diferenciales de aire y se puede precintar para permitir su desinfección cuando sea necesario. Asimismo, las puertas de acceso son de cierre automático, de tal manera que se evita la apertura de más de una puerta a la vez, impidiendo la comunicación entre distintas zonas de riesgo.
13. Todo el sistema de climatización es automático y está monitorizado y controlado.

8. Conclusiones

Se cumplió con lo establecido en el objetivo planteado, subrayando la importancia de las calificaciones del sistema crítico HVAC del laboratorio de bioseguridad nivel 3.

La validación realizada a través de los protocolos de calificación del diseño, de la instalación, de la operación y del funcionamiento del BSL-3 en el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, constituye uno de los requerimientos esenciales en el cumplimiento de regulaciones nacionales e internacionales, en el trabajo diagnóstico y de investigación, con microorganismos potencialmente patógenos en ambientes controlados que garantizan la protección del operario y del medio ambiente exterior, consolidando así, la atención oportuna y eficaz a la población ante emergencias, brotes y desastres epidemiológicos, a nivel nacional e internacional.

La validación realizada a través de los protocolos de calificación del diseño, de la instalación, de la operación y del funcionamiento del BSL-3 en el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, como dependencia rectora de los laboratorios estatales de salud pública (LESP), en el ámbito de vigilancia epidemiológica del país, constituye uno de los requerimientos esenciales en el cumplimiento de regulaciones nacionales e internacionales, para trabajar el diagnóstico e investigación, con microorganismos potencialmente patógenos en ambientes controlados que garanticen la protección del operario y del medio ambiente exterior, consolidando así, la atención oportuna y eficaz a la población ante emergencias, brotes y desastres epidemiológicos, a nivel nacional e internacional.

9. Perspectivas

En base a los resultados obtenidos se pretende que este protocolo pueda ser tomado como referencia para la validación de cualquier sistema HVAC dentro de un laboratorio de bioseguridad nivel 3, ya que en el presente trabajo se definen los pasos a seguir para cumplir con la normatividad tanto mexicana como internacional en lo que se refiere a las instalaciones óptimas necesarias que debe contar un laboratorio de contención cuya misión es atender de manera oportuna las emergencias de salud pública asociadas con enfermedades emergentes o reemergentes derivadas de patógenos altamente virulentos.

10. Referencias

1. Comunicado de prensa número 200, InDRE miembro de la red Internacional de laboratorios de respuesta ante emergencias [en línea]. Secretaria de Salud, México: 2012 [fecha de acceso: 01 de septiembre de 2018] URL disponible en http://www.salud.gob.mx/ssa_app/noticias/datos/2012-06-03_5770.html.
2. Cruz Martínez, A. Detectar epidemias en sus etapas iniciales, nueva estrategia de la SSA. Diario La Jornada [en línea]. 24 de abril de 2010. [Fecha de acceso: 01 de septiembre de 2018]. URL disponible en: <http://www.jornada.com.mx/2010/04/24/sociedad/033n1soc>.
3. Aranda, C. A. Se cuenta con nuevo laboratorio de bioseguridad nivel 3, de Diagnóstico. diario imagen.net. 07 de mayo de 2010. p. portada
4. Angeles Cruz Martínez. Laboratorio de bioseguridad de la SSA. Periodico la Jornada 07 de mayo de 2010; p.2.
5. Programa de Acción Específico. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica 2013-2018 [en línea]. México: Secretaria de Salud; 2014. [fecha de acceso: 11 de septiembre de 2018] URL disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/211946/PAE_2013-2018.pdf
6. Asociación Española de Normalización. Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia. UNE-EN ISO 15189 (ISO 15189: 2012). Madrid: AENOR; 2013.
7. Organización Mundial de la Salud. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, tercera Ed. [en línea], Ginebra 2005, URL disponible en: <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>.
8. Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. Manual de Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos, 5ª ed. Estados Unidos: CDC/NIH 2007.
9. Castellanos C, López, L. M., Rosales, R., Ladrón de Guevara, O., Hérion, P., Osorio, A., et al, Manual de seguridad para los Laboratorios Biomédicos. Lineamientos, prevención y protección. México: Instituto de Investigaciones Biomédicas. UNAM, 1999.
10. International Standard Organization. ISO 14644-1 Cleanrooms and associated Controlled Environments Part 1 Classification of air cleanliness. 2a ed. Genova: ISO, 2015.

11. International Standard Organization. ISO 14644-1 Cleanrooms and associated Controlled Environments Part 2 Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration. 2a ed. Genova: ISO, 2015.
12. International Standard Organization. ISO 14644-1 Cleanrooms and associated Controlled Environments Part 4: Design, construction and start-up. 2a ed. Genova: ISO, 2015.
13. Organización Mundial de la Salud. Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF), Segunda parte: Validación. Ginebra 1998. Informe 32. Serie de informes técnicos: numero 823.
14. Organización Mundial de la Salud. Comité de expertos de la OMS en patrones biológicos. Ginebra 1995. Informe 45. Serie de informes técnicos número 858.
15. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., Norma Mexicana. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. NMX-CC-9001-INMC-2015. México: IMNC, 2015.
16. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos” Diario Oficial de la Federación, Secretaría de Salud [en línea]. 05 de febrero de 2016, [fecha de acceso 11 de septiembre de 2018] URL disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016.
17. Norma Oficial Mexicana. NOM-017-SSA2-2012, “Para la vigilancia epidemiológica” Diario Oficial de la Federación, Secretaría de Salud [en línea]. 19 de febrero de 2013, [fecha de acceso 11 de septiembre de 2018] URL disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5288225&fecha=19/02/2013.
18. Normalización Española. UNE 100713, Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales. Madrid: UNE, 2005.
19. International Standard Organization. ISO 14644, Cleanrooms and controlled environments-Part 1: Classification of air cleanliness, and Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance. 2a ed. Genova: ISO, 2015.
20. Normalización Española. UNE 171340 Validación y cualificación de Salas de ambientes controlados en Hospitales. Madrid: UNE, 2012

21. Standard 62-1999 EPA, *Ventilation for Acceptable Indoor Air Quality*, [en línea], Estados Unidos de América. American National Standards Institute, American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ANSI/ASHRAE), 2005. [fecha de acceso: 20 de septiembre de 2018] URL disponible en: <http://www.epa.gov/iaq>.
22. Standard 52.2-2017, *Method of testing General Ventilation Air Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size*. [en línea], Estados Unidos de América. American National Standards Institute, American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ANSI/ASHRAE), 2017. [fecha de acceso: 20 de septiembre de 2018] URL disponible en: <http://www.epa.gov/iaq>.
23. Ardila, Ana Maria; Muñoz, Alba Idaly. Bioseguridad con énfasis en contaminantes biológicos en trabajadores de la salud. *Ciência & Saúde Coletiva* [en línea] 2009, 14 (Diciembre-Sin mes). [Fecha de acceso: 20 de octubre de 2018] Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63012431018>> ISSN 1413-8123.
24. Ley General de Salud [en línea]. México: Cámara de Diputados H congreso de la Unión; 2018, [fecha de acceso 11 de septiembre de 2018]. URL disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm>
25. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud [en línea]. México: Cámara de Diputados H congreso de la Unión; 2018, [fecha de acceso 11 de septiembre de 2018]. URL disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
26. Ministry of health. The Laboratory Biosafety guidelines, 3a ed. Cánada 2004
27. Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 1999 [en línea] 5ª ed. HHS [fecha de acceso 12 de septiembre de 2018]. URL disponible en: <https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>.
28. Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 1999 [en línea] 5ª ed. HHS [fecha de acceso 12 de septiembre de 2018]. URL disponible en: <https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>.
29. Lara Villegas, H., Ayala Núñez, N. V., Rodríguez Padilla, C. Laboratorios de bioseguridad nivel 3 y 4. México: *Revista Mexicana de Patología Clínica*, [en

- línea] 2007. P.p. 177-186. [fecha de acceso 13 de septiembre de 2018]. URL disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt074e.pdf>.
30. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), undécima edición [en línea] México: Secretaría de Salud, 2014. [fecha de acceso: 17 de setiembre de 2018] URL disponible en: <https://es.scribd.com/document/283470715/Farmacopea-de-los-Estados- Unidos-Mexicanos-undecima-edicion-Tomo-I-pdf>.
 31. Normalización Española. UNE-CWA 15793:2013, Laboratory biorisk management, Workshop, agreement, cen. Madrid: UNE, 2011.
 32. Christopher G.W., Eitzen EM Jr. "Air evacuation Under High-Level Biosafety Containment: The Aeromedical Isolation Team", Emergigin Infectious Disease [en línea]. 1999, [fecha de acceso: 17 de septiembre de 2018] Vol. 5, No. 2, April-June, Army Medical Research Institute of Infectious Diseases. URL disponible <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2640682/pdf/10221876.pdf>.
 33. Nules, E., Voss, A. Laboratory diagnosis and biosafety issues of biological warfare agents, [en línea] 2002, University Medical Center St Radboud, Nijmegen, The Netherlands, Clin Microbial Infect, P.p. 455-466. URL disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14626355>.
 34. Pastorino, B., de Lamballerie, X., Charrel, R. Biosafety and Biosecurity in European Containment Level 3 Laboratories: Focus on French Recent progress and Essential Requirements, Frontiers in Public-Health, [en línea] 2017. volumen 5 Articulo 121. [fecha de acceso 21 de septiembrede 2018] URL disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5449436/>.
 35. Rasmussen, L., Tigabu, B., White, E. L., Bostwick, R., Tower, N., Bukreyev, A., et al. Adapting High-Throughpuit Screening Methods and Assays for Biocontainment Laboratories, January/ February. Galveston National Laboratory, The University of Texas, ASSAY and Drug Development Texhнологies. [en línea]. 2015 URL disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4340648/>.
 36. Cottin, I., Vallery, G., Dahak, S. Uso situado de los EPP (Equipo de protección personal) Frente al riesgo biológico: Ejemplo de un Laboratorio Seguro de Contención de Nivel 3. SciElo Portugal [en línea]. 2016, vol.12, n.2, pp.56-74. [fecha de acceso: 20 de setiembre de 2018], ISSN 1646-5237. URL disponible

en: http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-52372016000200005&lng=en&nrm=iso&tlng=es.

37. Humberto H., Lara Villegas, N., Rodríguez Padilla, C. Bioseguridad en el laboratorio: medidas importantes para el trabajo seguro. Mediagraphic Artemisa, [en Línea], Volumen 33 No. 2 Abril-Junio 2008, pp. 59-70. URL disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/bioquimia/bq-2008/bq082c.pdf>.
38. Reglamento Sanitario Internacional (RSI). Organización Mundial de la Salud [en línea]. 2005. [fecha de acceso: 25 de septiembre de 2018] URL disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246186/9789243580494-spa.pdf;jsessionid=3E2F7C9E1732B673A890DCA9151D6434?sequence=1>
39. Lara Villegas, Humberto J, et all. “Laboratorios de bioseguridad nivel 3 y 4: Investigación de patógenos peligrosos”, Mediagraphic Artemisa, Nuevo León, Octubre-Diciembre [en línea]. 2007, [fecha de acceso: 01 de octubre de 2018]. URL disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt074e.pdf>.
40. “Dirección General de Epidemiología, Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica” [en línea], Secretaria de Salud, 2015, [fecha de acceso: 01 de octubre de 2018] URL disponible en: <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/direccion-general-de-epidemiologia-sistema-nacional-de-vigilancia-epidemiologica>.

11. Glosario

Alerta epidemiológica,	Al comunicado de un evento epidemiológico que representa un daño inminente a la salud de la población y/o de trascendencias social, frente al cual es necesario ejecutar acciones de salud inmediatas y eficaces, a fin de minimizar o contener su ocurrencia.
Área autocontenida,	Al área completa y separada en los aspectos de operación, incluyendo flujos de personal y equipos. Esto incluye barreras físicas, así como sistemas de aire independientes, aunque no necesariamente implica dos edificios distintos ni separados.
Áreas Controladas,	Son áreas donde el nivel de control ambiental aplicado a los procedimientos de fabricación minimizara los riesgos de contaminación microbiana.
Autocontención,	Al conjunto de condiciones físicas y operacionales que evitan la liberación de partículas de alto riesgo al exterior, lo cual incluye barreras físicas, colectores y sistemas de aire independientes y dedicados, así como el tratamiento de efluentes de aire, agua y materiales antes de su disposición final.
Biocarga,	Al nivel y tipo de microorganismos que pueden estar presentes en cualquiera de los elementos de la fabricación (insumos, instalaciones, personal, entre otros).
Bioseguridad,	al conjunto de medidas y acciones orientadas a la protección del personal, comunidad y medio ambiente para el manejo de agentes que representan un riesgo a la salud. Se clasifica en los siguientes niveles:
• Nivel 1 de Bioseguridad.	Está caracterizado por un nivel básico de contención sin barreras especiales primarias y secundarias, en el que se manipulan agentes bien caracterizados que no representan un riesgo potencial para el personal y el ambiente.
• Nivel 2 de Bioseguridad.	Es aquel en el que se manipulan agentes que representan un peligro moderado para el personal y el ambiente, el acceso debe ser restringido cuando el trabajo se esté llevando a cabo y debe llevarse a cabo en cabinas de bioseguridad u otros equipos de contención física.
• Nivel 3 de Bioseguridad.	Se aplica para el manejo de agentes patógenos letales que pueden causar enfermedades graves o potencialmente mortales. Todas las operaciones deben llevarse a cabo dentro de cabinas de bioseguridad u otro sistema cerrado. Las áreas deben tener características especiales de diseño que permitan el acceso controlado, la descontaminación previa de materiales y evitar la liberación de aerosoles al exterior.
• Nivel 4 de Bioseguridad.	Se utiliza cuando se manipulan agentes peligrosos y exóticos que presentan un riesgo elevado y potencialmente mortal, no existen vacunas o tratamientos disponibles; representan un riesgo grave al personal, comunidad y ambiente. Todas las operaciones deben ser llevadas a cabo en cabina de bioseguridad clase III, o en cabina de bioseguridad clase II en

	combinación con uso de traje presurizado por el personal; el edificio debe ser independiente o ser una zona aislada, el suministro de aire debe ser dedicado y el aire debe ser descontaminado previamente a su salida; todos los materiales utilizados deben ser descontaminados previo a su salida y el personal debe cambiarse de ropa y ducharse antes de salir.
Brote,	A la ocurrencia de dos o más casos asociados epidemiológicamente entre sí. La existencia de un caso único bajo vigilancia especial en un área donde no existía el padecimiento se considera también como brote.
Calificación de desempeño,	A la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.
Calificación de diseño,	A la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.
Calificación de instalación,	a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.
Calificación de operación,	A la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.
Calificación,	A la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.
Clasificación,	Nivel de limpieza de partículas en el aire aplicable a una sala blanca o zona limpia, expresada en términos de una Clase ISO, que representa las concentraciones máximas permisibles de partículas por metro cúbico de aire para los tamaños de las partículas consideradas.
Condiciones dinámicas,	A aquellas en donde la instalación se encuentra funcionando en el modo operativo definido y con el número especificado de personal.
Condiciones estáticas,	a aquellas en las que el sistema de aire se encuentra operando, con el equipo de producción completo e instalado, sin personal presente.
Conexión de acoplamiento de cilindros,	a la unión roscada de la válvula del cilindro, que acopla y conecta un tubo o manguera flexible o un regulador de presión al cilindro, evitando errores en el intercambio en el uso de gases.
Contaminación cruzada,	a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.
Contaminación,	A la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

Contaminante,	a las impurezas indeseables de naturaleza química o microbiológica, o de materia extraña, presentes en un insumo, producto intermedio y/o producto terminado.
Criterios de aceptación,	a las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.
Estados de Ocupación,	Estos se definen de la siguiente manera:
<ul style="list-style-type: none"> • Como fue construido (As-built): • En reposo (At rest): • Operacional (En Operación): 	<p>Cuando la instalación se completa con todos los servicios, conectado y funcionando, pero sin el equipo de producción, materiales, o de personal presente.</p> <p>Cuando la instalación se completa con el equipo instalado y funcionando de una manera acordada por el cliente y el proveedor, pero sin personal presente.</p> <p>Cuando la instalación está funcionando en la manera especificada, con el número especificado de personal y presentar trabajando en la forma convenida.</p>
Instalación,	A las áreas, los equipos y los servicios destinados para realizar una operación o proceso específico.
Integridad de Filtro,	Es la garantía de la exactitud de la eficiencia del filtro.
Laminaridad o Direccionalidad,	Es la dirección del patrón de flujo de aire.
Partículas viables,	A cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.
Partículas,	Objeto sólido o líquido que, a efectos de clasificación de aire limpieza, cae dentro de una distribución acumulativa que se basa sobre un umbral (límite inferior) tamaño en el intervalo de 0.3 μm a 10.0 μm .
Peor caso,	A la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores y/o inferiores de procesamiento, dentro de procedimientos de operación normalizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.
Periodo de reanálisis,	Al tiempo durante el cual un fármaco o aditivo que es conservado en las condiciones indicadas por el fabricante, permanece dentro de las especificaciones de calidad establecidas para su uso.
Plan maestro de validación,	Al documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará la compañía, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.
Presión diferencial,	La presión diferencial se define como la diferencia de las medidas de la presión entre dos puntos en un sistema.

Programa de monitoreo ambiental,	Al establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado.
Protocolo,	Al plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación, para realizar un estudio.
Recuperación del sistema,	Es el tiempo en que se demora en estabilizarse las condiciones del sistema de aire.
Renovaciones de aire,	Debe entenderse siempre que la ventilación es sinónimo de renovación o reposición de aire sucio o contaminado por aire limpio.
Salas limpias o Salas blancas,	Habitación en la que se controla la concentración de partículas en el aire, y que se construye y se utiliza de una manera que minimice la generación y retención de partículas dentro de la habitación, y en el que se controlan otros parámetros pertinentes como temperatura, humedad y presión.
Sistema de gestión de calidad,	A la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.
Sistemas críticos,	A aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos.
Validación concurrente,	A la que se realiza durante la fabricación rutinaria de productos destinados a la comercialización.
Validación prospectiva,	A la que se concluye previo a la comercialización de los medicamentos.
Validación,	A la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, basadas en conocimiento del proceso, sistema o método, para demostrar funcionalidad, consistencia y robustez.
Válvula de retención de presión mínima,	A la provista de un sistema antirretorno que mantiene una presión definida (entre 300 a 500 kPa por encima de la presión atmosférica) para impedir la contaminación durante el uso.
Válvula de retención,	A la que permite el flujo únicamente en un sentido. También llamada válvula antirretorno.
Vigilancia epidemiológica especial,	A la que se realiza en padecimientos y riesgos potenciales a la salud que por su magnitud, trascendencia o vulnerabilidad requieren de información adicional, así como de la aplicación de mecanismos específicos para la disponibilidad de información integral en apoyo a las acciones de prevención y control.
Zona Limpia,	Espacio dedicado en el que la concentración de partículas en el aire es controlada, Nota: Esta zona puede ser abierta o cerrado y puede o no ser ubicado dentro de una sala limpia.

12. Anexos

Anexo 1A Condiciones de diseño y de la instalación

- Descripción del sistema HVAC

Sistema HVAC instalado en el edificio de laboratorios, tercer piso, constituido por tres unidades manejadoras de aire al 50% (Véase anexo 1), dos en operación y una en espera, de tipo grado farmacéutico, marca McQuay, modelo CAH025GDAC, tipo horizontal, con doble pared tipo sandwich de 2" y aislamiento tipo poliuretano esparcido R-13, para manejar 15,388 acfm (pies cúbicos por minuto reales), con una Pe externa de 5.47 pulg. C.A., con ventilador marca Comefri, y motor de eficiencia premium de 50 Hp, con variador de velocidad ABB, para operar a 460/3/60 VCA., con serpentín de enfriamiento por agua helada con una cap. 529.657 MBH totales y 484.112 MBH sensibles, con serpentín de calefacción por agua caliente con una capacidad de 644.434 MBH, (Ver hoja de especificaciones), Incluye: caja de mezclas, sección de prefiltración MERV-7, 10, sección de serpentines de enfriamiento y calefacción sección de ventilación, sección de difusor de descarga, sección de filtros finales MERV-14, y plenum de descarga, compuertas de balanceo en el retorno y descarga, manómetros de presión diferencial en las secciones de filtración en pulg. C.A., fletes y maniobras, pruebas de hermeticidad, equipo y herramienta, mano de obra especializada, y todo lo necesario para su correcta instalación.

- Laboratorio BSL-3

Descripción/especificaciones

Las áreas de laboratorios BSL-3, tendrán un sistema común de inyección de aire, ubicado en el tercer piso con tres unidades manejadoras de aire al 50%, dos en operación y una en espera, estos equipos estarán equipados con unidad de ventilación, serpentín de enfriamiento por agua helada, serpentín de calefacción por agua caliente, prefiltración Merv-7, 10 y filtración de aire MERV-14 en la descarga, variadores de velocidad para mantener una presión constante en función de la carga de enfriamiento demandada, con 100% de aire exterior.

El sistema de ventilación del laboratorio BSL-3, será configurado con redundancia a la N+1, con tres unidades manejadoras de aire y tres ventiladores de extracción de alta columna de dilución.

La configuración de manejadores será basada en un sistema 'colector', con 100% de aire fresco con capacidad de enfriamiento/calefacción y filtración.

Para mantener los flujos de ventilación y para acomodar carga de filtros, cada manejadora será equipada con un variador de frecuencia VFD (Variable Frequency Drive) por sus siglas en inglés, comandado por sensor de presión diferencial instalado en el ducto principal, según la posición indicada en los diagramas de tubería e instrumentación (DTI's) y en caso de que una manejadora falle o requiera mantenimiento, deberá de entrar en operación la manejadora que se encuentra en stand-by.

En caso de falla y paro del sistema de inyección o extracción, ambos sistemas cesarán operaciones y las VAV's (Variable Air Volume), sistema de variación del volumen de aire, pasaran a la posición de cerrados, habiendo que manipular manualmente las válvulas de bioseguridad a la posición de cerrado, el laboratorio se convertirá en un espacio estático/cierre de operación y el sistema de automatización registrará una alarma.

Cada laboratorio deberá de estar equipado con control de reducción de los suministros a través del monitoreo de la condición de ocupación del cuarto (ocupado o desocupado). Así como también los espacios de apoyo, tales como áreas de Lavado y Autoclaves, estén equipados con control de reducción de los suministros cuando los equipos no estén en operación.

- **Sistema de Inyección de Aire**

Los sistemas de inyección de aire serán compuestos por una estación central de unidades de aire conectados a una distribución de ductos completa para distribución de aire.

Tres ventiladores de inyección, operando al 50% de la capacidad total de diseño, alimentan un plenum común de inyección, proveyendo así una operación estable que permite el cambio rápido entre una unidad y otra para mantener redundancia si una de las unidades falla.

En la capacidad del sistema se ha incorporado un factor de seguridad de 15%, en adición a un factor de pérdida de presión en el ducto de 5%.

- ❖ Rejilla (louvers) de aspiración.
- ❖ Reguladores de volumen que controlan el escape de aire al mínimo.
- ❖ Pre-filtros de 30% y 65%.
- ❖ Serpentín de calentamiento por agua caliente.

- ❖ Serpentín de enfriamiento de agua helada.
- ❖ Unidad de ventilación a volumen variable.
- ❖ Sistema de filtración (filtro de cartucho de 95).
- ❖ Ventilación del cuarto.

En el laboratorio BSL-3, entre 6 y 12 cambios de aire por hora son provistos, con extracción adicional para mantener un desplazamiento por requisitos específicos de extracción de calor de equipo y/o por carga de calor del espacio. Difusores de aire de corto tiro serán utilizados y ubicados de tal manera que la perturbación del aire en o cerca de los gabinetes de bioseguridad sea minimizada.

Flujo de aire de inyección se programa para un desplazamiento predeterminado y ajustable relativo al aire de extracción que es removido de cada zona del laboratorio.

Este desplazamiento se provee para asegurar flujo de aire desde las áreas 'limpias' hacia las áreas 'sucias' en el límite de contención.

Así, el laboratorio BSL-3 operará bajo presión negativa con respecto al pasillo y espacios adyacentes.

Válvulas tipo venturi controlan la inyección de aire a volumen constante, a cada zona de laboratorio y zona administrativa. El flujo de aire de inyección se coloca a un parámetro de desviación predeterminado y ajustable, el cual es relativo al aire de extracción que es removido de cada zona del laboratorio.

Este parámetro de desviación es utilizado para asegurar, a la entrada de cada cuarto, flujo de aire desde las áreas "limpias" hacia las áreas "sucias."

La temperatura de las áreas se controlará, por algoritmo de control modulando las válvulas de enfriamiento y calefacción en función de la señal que envíe el sensor TIT colocado en el ducto principal de extracción, del VE-BSL-3, de acuerdo a su punto de control (set point) previamente ajustado.

Los sensores TIT y MIT, instalados en muro en cada cuarto únicamente serán para monitoreo de las condiciones de temperatura y humedad del cuarto o área de laboratorio.

La deshumidificación en las áreas se controlará, por algoritmo de control, modulando las válvulas de enfriamiento y calefacción en función de la señal que envíen el MIT colocado en el ducto principal de extracción del VE-BSL-3, de acuerdo a su punto de control y control previamente ajustado.

Los transmisores de temperatura y humedad instalados en la descarga y toma de aire de las UMAS (unidades manejadoras de aire) serán para monitoreo de las condiciones a las cuales entra y sale el aire del equipo.

El flujo de aire direccional al laboratorio BSL-3, será provisto manteniendo un parámetro de desviación entre los flujos de aire de inyección a volumen constante y extracción a volumen variable, de cada área, para mantener siempre a través del rastreo dinámico el parámetro de desviación en el flujo entre 0.05” c.a., en cada grupo de compuertas de inyección y extracción.

Las compuertas de Bioseguridad están montadas en el ducto de inyección y extracción localizadas en el límite de contención o lo más cerca posible de él.

El regulador de biosellado de inyección y extracción, cierra manualmente durante una falla en los ventiladores para ayudar a mantener la integridad del límite de contención.

En caso de contingencia el sistema por laso de control enviara una señal a las VAV's Phoenix, de inyección y extracción para que estas cierren automáticamente y aislen el laboratorio o cuartos con problemas y personal de servicio o de brigadas cerraran manualmente las válvulas de bioseguridad de cierre hermético.

Cada laboratorio deberá de estar equipado con protocolo de control de reducción de los suministros a través del monitoreo de la condición de ocupación del cuarto (ocupado o desocupado). Así como también los espacios de apoyo, tales como áreas de Lavado y Autoclaves, estén equipados con control de reducción de los suministros cuando los equipos no estén en operación.

Los ductos de inyección de aire se especifican de material galvanizado y su construcción siguiendo los estándares de SMACNA (métodos de prueba para ductos de aire HVAC).

El ducto de inyección luego del regulador de biosellado hacia el laboratorio y los difusores de inyección dentro del laboratorio son especificados de material acero inoxidable tipo 304.

- Sistemas de Extracción de Aire

La extracción general del laboratorio será conectado a un sistema colector y será filtrado con HEPA del tipo BiBo (Véase anexo 2).

El aire es extraído a través de tres ventiladores de extracción, operando en configuración líder/auxiliar sobre un colector de aire con un regulador de tipo “bypass”.

Bajo condiciones normales, los ventiladores líder operan a un 100% de la capacidad de diseño, con el ventilador auxiliar aislado.

En caso de que un ventilador líder falle, éste es aislado y el ventilador auxiliar comienza a operar, aumentando su capacidad para extraer un 50% de flujo de aire.

Para mantener los flujos de aire de extracción y acomodar cargas de filtros, los ventiladores de extracción serán equipados con VFD, comandado por sensor de presión diferencial instalado en el ducto principal, según posición indicada en los diagramas DTIs.

En la capacidad del sistema se ha incorporado un factor de seguridad de 20%, en adición a un factor de pérdida de carga en el ducto de 5%.

Los ductos de extracción de aire se especifican de material acero inoxidable tipo 304, desde la rejilla de extracción o Gabinete de Bioseguridad hasta el filtro HEPA.

Los ductos de extracción desde la configuración del filtro HEPA hasta el ducto principal de extracción y los ventiladores de extracción, se especifican de material galvanizado.

Los flujos de extracción de las áreas del Laboratorio BSL-3 pasan a través de filtros HEPA tipo BiBo, localizados en el punto de salida de la barrera de contención.

Los filtros HEPA cuentan con una eficiencia de 99.99% en 0.3 micrones, y están instalados dentro de una coraza que consiste de los siguientes componentes:

- ❖ Compuerta de bioseguridad operada manualmente, a la entrada.
- ❖ Plenum de entrada con orificio de descontaminación de 75 mm.
- ❖ Sección de prueba a la entrada con orificios de inyección y placa difusora para difusión del aerosol de prueba.
- ❖ Filtro HEPA.
- ❖ Sección de prueba a la salida, para prueba de rendimiento del filtro HEPA.
- ❖ Plenum de transición con orificio de descontaminación por peróxido de hidrógeno.
- ❖ Compuerta de bioseguridad operación manual, a la salida.
- ❖ Carcasa de acero inoxidable, capaz de soportar todos los componentes.
- ❖ El suplidor del filtro HEPA será responsable de crear un sistema de patas ajustable para asegurar una unión correcta al ducto, y que se pueda 'fundir' en el piso del nivel HEPA.
- ❖ Todos los componentes de la carcasa del filtro HEPA deberán ser manufacturados de acero inoxidable tipo 304, con terminación en arenado (bead blast).
- ❖ Válvulas de control de aire tipo venturi son provistas en el ducto de extracción de cada zona de control.

- ❖ Todas las presiones estáticas del ducto de extracción se mantendrán a través de la operación del regulador de tipo bypass localizado en el colector de aire de los ventiladores de extracción.

- **Ubicación**

La ubicación donde se contempla la construcción de estos laboratorios es: Francisco de P. Miranda N ° 177 Lomas de Plateros, Delegación Álvaro Obregón, en la Ciudad de México, D. F.

- **Alcances**

Las áreas contempladas para el diseño del sistema de HVAC, son:

- ✓ Sistema de acondicionamiento de aire y extracción para áreas de BSL-3
- ✓ Diseño de la planta de enfriamiento de agua helada para el sistema de unidades manejadoras de aire.
- ✓ Diseño del sistema de agua caliente, para calefacción para las unidades manejadoras de aire.
- ✓ Diseño del sistema de vapor para los sistemas de humidificación.

- **Condiciones de Diseño**

Condiciones Generales de Diseño:

• Lugar:	Ciudad de México
• Altitud:	2240 m (7350 pies sobre el nivel del mar)
• Latitud Norte:	19° 17'
• Latitud Oeste:	99° 34'
• Presión Barométrica:	588 mmHg
• Temperatura de BS Verano:	32 °C (90 °F)
• Temperatura de BH Verano:	19 °C (66 °F)
• Humedad Relativa:	32 %
• Humedad Absoluta:	75 granos/libra
• Punto de Roció:	10.88 °C (51.6 °F)

Consideraciones Interiores de Diseño Generales:

• Carga de Refrigeración:	Establecido por el Cálculo Térmico
• Temperaturas de Diseño Verano:	23 °C Bs, 50 % + - 5% Rh
• Temperaturas de Diseño Invierno:	21 °C Bs, 35 % + - 5% Rh
• Presión Diferencial Mínima en Esclusas:	0.025 a 0.12" C. A
• Renovación de Aire Fresco/Persona:	15 cfm/persona
• Extracción de Vapores y Gases:	20 cambios/hr

- Responsabilidad

El ingeniero del establecimiento se encargará de redactar el protocolo, supervisar la realización de la calificación de la instalación, verificar los datos y redactar el informe de la calificación de la instalación.

Gestión de la Calidad se encargará de aprobar el protocolo y examinar y aprobar los datos y las conclusiones.

- Criterios de Diseño

Criterio para cálculo de ventilación

Para el cálculo de ventilación se consideran los siguientes parámetros:

Criterio de Diseño de Sistemas de Ventilación		
Local	Requerimiento	Distribución
Área de sanitarios	20 cambios de aire por hora	Ventiladores de extracción con compuertas de regulación manual.
Campanas de Humos	200 cfm por ft ² de área de Campana	Ventilador de extracción, con ductería de PPL redonda.

- Fabricación de ductos

Los ductos rectangulares se fabricarán de lámina galvanizada de acuerdo a la siguiente tabla.

Calibre Recomendado, Lámina Galvanizada, Ducto Rectangular o redondo Clase 2" c.a.	
Dimensión Mayor del Ducto	Calibre de Lámina Galvanizada
4" a 11"	No. 26
12" a 30"	No. 24

31" a 54"	No. 22
55" a 84"	No. 20

La cuantificación de ductos se desarrolla de acuerdo con la especificación de AMERIC, AA-007-94-000.

- Diseño de ductos

Para el cálculo de ductos se usará el sistema de igual fricción y los valores serán tomados del calculador de TRANE (Ductulador), y los parámetros de diseño serán los siguientes:

Criterios de Diseño de Ductos		
Condiciones de Diseño	Mínimo	Máximo
Velocidad de Aire (Ducto Principal)	1,500 fpm	2,800 fpm
Velocidad de Aire (Ducto Ramal)	750 fpm	2,500 fpm
Factor de Caída de Presión Estática de Suministro	0.10" / 100'	0.80" / 100'
Factor de caída de Presión estática de Extracción	0.08" / 100'	0.15" / 100'

- Rejillas

Las rejillas serán de aluminio, calculadas para que el nivel de ruido sea el adecuado al servicio que ésta destinado y con una velocidad que no exceda de 600 pies/min.

Criterios de Selección de Difusores y Rejillas		
Condiciones de Diseño	Aire Tratado (HVAC)	Aire no Tratado (H&V)
Nivel máximo de ruido NC	25-35 NC, en Área de Embobinado 35-40 NC, en Área de Ensamble	35-40 NC
Velocidad	500 – 700 FPM, Inyección 400 – 600 FPM, Extracción	Hasta 800 FPM
Modelo de difusores de inyección	APV (Tuttle & Bailey)	APV (Tuttle & Bailey)
Modelo de rejilla de extracción	A70D (Tuttle & Bailey)	A70D (Tuttle & Bailey)
Tipo	Montado en Ducto, y en plafón	Montado en ducto, c.c.v.

- Filtros de aire

Los filtros deberán ser del tipo indicado en la tabla siguiente con una eficiencia medida por el método de Valor de Eficiencia Mínima Reportada (MERV por sus siglas en ingles) y calculados para una velocidad de paso de 500 Ft/min. La calidad de filtración para las áreas de ventilación de aire deberá ser de acuerdo al estándar ASHRAE 52-76.

Criterios de Selección de Filtros		
Tipo	Metálicos	MERV
Pre-filtros baja Eficiencia	20 a 35%	7
Pre-filtros med. Eficiencia	40 a 75 %	9-10
Filtros bolsa	80 a 95 %	14
HEPA alta eficiencia menor a 0.3 micras	99.99%	18

- Sistema de control (HVAC)

La esencia del sistema de automatización HVAC para el proyecto quedará de la siguiente manera:

El sistema de automatización deberá de ser capaz de monitorear y controlar todos los equipos del sistema HVAC, de forma integral.

El monitoreo y control, de los equipos enfriadores, unidades manejadoras de aire, tendrá la capacidad de operarlos independientemente por usuario, con laso de comunicación con la estación de control central, con la finalidad de operar dicho sistema lo más eficiente con un menor consumo energético, incluyendo secuencias de operación, monitoreo de fallas críticas, cambio de set point automático durante el día, generar historial de alarmas (fecha, hora, tipo de diagnóstico o falla), bitácora de operación automática, monitoreo de variables más críticas de los equipos, envío de alarmas a correo electrónico y/o Central de monitoreo local de la unidad.

El sistema de control contará con un estándar mínimo de dos protocolos de comunicación para poder integrar algún otro subsistema que se desee ser “monitoreado” o bien ser “monitoreado y controlado”, bajo las recomendaciones de cada fabricante.

Cada controlador montado en su equipo tendrá la capacidad de cambiar a su modo de operación autónoma (Stand-Alone), para garantizar la operación de los mismos, en momento dado de prescindir del sistema central o una falla severa del mismo.

Los controles, pantallas y especialmente las gráficas de los operadores, se mantendrán tan simples como sea posible, para alta confiabilidad y facilidad de operación y mantenimiento. Sistemas críticos de seguridad serán alarmados para avisar de falla antes de que la contención sea perdida, así proveyendo un corto tiempo antes de establecer los protocolos de cierre bajo emergencia.

Anunciación de alarmas localmente y fuera del área de contención.

En sistemas redundantes, los controles serán completamente separados, o a prueba de falla, por ejemplo, en dispositivos de muelle de retorno (spring return).

Control de Extractores Misceláneos: desconectador local e interruptor HOA o relé conectado al sistema de automatización.

Control de Laboratorio y Áreas de Apoyo: Su propósito principal es el control de temperatura del espacio, monitoreo de diferencial de presión, y control del aspecto ocupado/desocupado del cuarto.

Controles misceláneos de puntos y alarmas: monitores de diferencial de presión (Photohelics) a través de los filtros HEPA y límites de los laboratorios, al igual que alarmas misceláneas de refrigeradores y otros equipos de laboratorio.

Todo equipo de automatización será alimentado a través de electricidad Normal/De Emergencia y UPS.

La configuración de las unidades manejadoras de aire y sus ventiladores del área BSL-3 será equipada con un controlador.

Este sistema de control realizará las siguientes funciones:

- Entrada(s): Temperatura del aire de ambiente y temperatura de inyección de aire (OAT & SAT); sensores de humedad del aire del ambiente y de inyección (OA-HUM & SA-HUM); índice de flujo de aire (FT), presión estática en el ducto de descarga del ventilador, estatus del ventilador, y estatus de la posición del variador.
- Salida(s): Operación de alternado del sistema eléctrico de calefacción, velocidad de los dos (3) ventiladores de inyección de frecuencia variable, alarma y estatus de prendido y apagado de los tres (3) ventiladores de inyección, y varios operadores de reguladores.

- Ventiladores de extracción

La configuración de los ventiladores de extracción del área BSL-3 estará equipada con un controlador.

Este sistema de control realizará las siguientes funciones:

- ❖ Entrada(s): Estatus de tres (3) ventiladores de extracción; índice de flujo de aire (FT); presión estática en el ducto; estatus de la posición de los tres (3) variadores; estatus del regulador bypass.
- ❖ Salida(s): Estatus de encendido y apagado, y alarmas de los tres (3) ventiladores de extracción; estatus de posición del regulador de flujo de aire (damper) de bioseguridad.

- Códigos y normas

Los procedimientos de diseño, cálculo, especificación e instalación de equipo involucrados en el desarrollo del siguiente proyecto estarán de acuerdo con las recomendaciones establecidas por las siguientes organizaciones e instituciones, en sus respectivos códigos, estándares, especificaciones y normas últimas ediciones.

- ❖ Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance - World Health Organization.
- ❖ National Institute of Health – (NIH).
- ❖ Center Diseases Control – (CDC).
- ❖ Norma Oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015.
- ❖ American Society of Heating, Refrigeration and Air Conditioning Engineer (ASHRAE).
- ❖ Air Conditioning Contractor of America (ACCA).
- ❖ Sheet Metal and Air Conditioning Contractor National Association (SMACNA).

- Unidades

Las unidades utilizadas en los diferentes cálculos a desarrollar, serán en el sistema Ingles, aunque algunos valores serán expresados en ambos sistemas (internacional e inglés) por ser práctica común en el ramo de la construcción en México.

Concepto	Unidad Sistema Ingles	Unidad Sistema Internacional
Espesor	Pulg.	Cm

Longitud	Ft	M
Área	Ft ²	M ²
Volumen	Ft ³	M ³
Flujo de Aire	CFM (Ft ³ /min)	M ³ /Hr
Presión Estática	Pulg. W.G.	Mm C.A.
Carga Térmica	Btu/h	Kcal/Hr
Temperatura	°F	°C
Entalpía	Btu/Lb	Kcal/Kgr.
Coeficiente de Transmisión de Calor	Btu/Hr-Ft ² °F	Kcal/Hr-m ² °C
Velocidad	Fpm	M/seg
Dimensión de Ductos	Pulg. x pulg.	mm x mm
Dimensión de Difusores	Pulg. x pulg.	mm x mm
Potencia de Motor Eléctrico	HP	Watts

- Descripción de los sistemas/equipos

Unidades de manejo de aire Código: (UMA-BSL-3-01, 02, 03).

1. Unidades Manejadoras de Aire (UMAS) BSL-3

Unidad manejadora de aire, grado farmacéutico, Mca. McQuay. Mod.CAH025GDAC, Tipo Horizontal, con doble pared tipo sándwich de 2" y aislamiento tipo Poliuretano esparado R-13, para manejar 15,388 acfm, con una Pe externa de 5.47 pulg. C. A., con ventilador mca. Comefri, y motor de eficiencia "Premium" de 50 Hp, con variador de velocidad ABB, para operar a 460/3/60 VCA., con serpentín de enfriamiento por agua helada con una cap. 529.657 MBH totales y 484.112 MBH sensibles, con serpentín de calefacción por agua caliente con una capacidad de 644.434 MBH, (Ver hoja de especificaciones), Incluye: caja de mezclas, sección de prefiltración MERV-7, 10, sección de serpentines de enfriamiento y calefacción sección de ventilación, sección de difusor de descarga, sección de filtros finales MERV-14, y plenum de descarga, compuertas de balanceo en el retorno y descarga, manómetros de presión diferencial en las secciones de filtración en pulg. c.a., Fletes y maniobras, pruebas de hermeticidad, equipo y herramienta, mano de obra especializada, y todo lo necesario para su correcta instalación. Ubicado en 4° Piso del edificio de laboratorios (técnico), (UMA-BSL-3-01,02,03).

2. Ventilador Centrifugo de Extracción

Código: (VE-BSL-3-01, 02, 03)

Suministro e Instalación de Ventilador Centrifugo de Extracción de aire tipo alta columna de desplazamiento, tiro Largo de alta dilución, Marca Greenheck, Modelo VEKTOR MD-27-9-70-MV-HPW, configuración triple, para operar dos extractores al 50% de flujo y otro en reserva, con sistema de volumen variable, para manejar 25,218 acfm de aire de extracción totales, con una Pe externa de 6.93" C.A., y motor eléctrico de 25- H.P. con variador de velocidad ABB, a 460/3/60, con transmisión por medio de poleas y banda, acabado con pintura electrostática de resina poliéster de color gris, con interruptores NEMA 3R, para intemperie, sistema de by pass con compuertas de paso con actuadores eléctricos y de aislamiento, para la mezcla de aire de extracción y fresco, con plenum de paso y base o roof curb, extensión para descarga diseñada para resistir vientos de hasta 200 kph, arriba de los 5.0 mt, Incluye: fletes y maniobras, instalación, pruebas de funcionamiento y balanceo de aire, equipo y herramienta, mano de obra especializada para la correcta ejecución de los trabajos.(VE-BSL-3-01,02,03).

3. Bancos de Filtración

Codigos: (BFE-HEPA-01), (BFE-03), BIBO-01, 09), DBT-M-FB-304-16 TFI-1H3W-GGF-304-D1, BFS1-1H3W-GGF-304-D3, DBT-M-FB-304-16, (BIBO-02, 06, 07, 10), DBT-M-FB-304-12.

Suministro e instalación de Gabinete de aire limpio, Mod. (500 AB), Mca. Flanders Filters, para alojar prefiltro de 65% efic., (80255.022424) y filtro HEPA de 99.99% de efic., (0-007-F-05-IU-12-00-GGF), 24" x 24" x 12", para un flujo de 647 cfm, para montarse en ducto., Incluye: gabinete, prefiltro y filtro HEPA, prueba de integridad, montaje, fletes y maniobras, equipo y herrramineta y mano de obra especializada para su correcta ejecución. (BFE-HEPA-01).

Suministro e instalación de Gabinete de aire limpio, Mod. 30H-20W, de 72" x 48", para alojar 6 prefiltro de 30% efic. (80055.022424), y 6 filtros bolsa de 65 % efic., (PAP765S4422), de 24" x 24" x 22", para un flujo de 9,282 cfm, para montarse en ducto., Incluye: gabinete, prefiltro y filtro, montaje, fletes y maniobras, equipo y herramienta y mano de obra especializada para su correcta ejecución. (BFE-03).

Suministro e instalación de Banco de Filtración para contención, Tipo Bag in / Bag out, Mca. Flanders, Modelo CSC, fabricado en acero inoxidable 304, entrada frontal-salida superior, (BIBO-01, 09), Incluye:

- ❖ DBT-M-FB-304-16-Compuerta de entrada Bubble Tight con Actuador manual
- ❖ Transición de entrada
- ❖ Pleno de Retorno
- ❖ Puerto Decon con Válvula Mariposa
- ❖ TFI-1H3W-GGF-304-D1 Sección de prueba en entrada con Mecanismo Interno.
- ❖ BFS1-1H3W-GGF-304-D3-Housing para filtros HEPA con Sello GEL Pestaña tipo Cuchillo para sellado al 100% y puerta de acceso a Sección de Prueba
- ❖ Pleno de Salida
- ❖ Puerto Decon con Válvula Mariposa
- ❖ Transición de salida
- ❖ DBT-M-FB-304-16-Compuerta de salida Bubble Tight con Actuador Manual
- ❖ Stand de Apoyo para tuberías de 2" x 2"
- ❖ Puertos de lectura de presión estática
- ❖ Manómetros Photohelic
- ❖ Puntos de Carga
- ❖ Filtro HEPA 99.99% Eff.-T-007-W-42-05-SU-52-13-GG-FU5
- ❖ Sellos de Neopreno para Ductos y Compuertas
- ❖ Válvulas de 3 vías para cierre de manómetros
- ❖ Marcos de Acero Inoxidable para Filtros HEPA
- ❖ Bisagras y Perillas soldadas a marcos
- ❖ Bolsas de PVC y accesorios descritos en el manual de operación y Mtto
- ❖ Base estructural para soportar el banco de filtros

Todos los Gastos de Importación, Seguro, Fletes y maniobras, Honorarios a los que sean sujetos.

Mano de obra especializada, para la correcta ejecución de los trabajos, Supervisión de Instalación por Personal Calificado, Visita Pre-Arranque, Capacitación en español a personal del INDRE.

Suministro e instalación de Banco de Filtración para contención, Tipo Bag in / Bag out, Mca. Flanders, Modelo CSC, fabricado en acero inoxidable 304, entrada inferior-salida superior, (BIBO-02, 06, 07, 10), Incluye:

- ❖ DBT-M-FB-304-12-Compuerta de entrada Bubble Tight con Actuador manual
- ❖ Transición de entrada
- ❖ Pleno de Retorno
- ❖ Puerto Decon con Válvula Mariposa
- ❖ TFI-1H1W-GGF-304-D1-Sección de prueba en entrada con Mecanismo Interno.
- ❖ BFS1-1H1W-GGF-304-D3-Housing para filtros HEPA con Sello GEL Pestaña tipo Cuchillo para sellado al 100% y puerta de acceso a Sección de Prueba
- ❖ Pleno de Salida
- ❖ Puerto Decon con Válvula Mariposa
- ❖ Transición de salida
- ❖ DBT-M-FB-304-12-Compuerta de salida Bubble Tight con Actuador Manual
- ❖ Stand de Apoyo para tuberías de 2" x 2"
- ❖ Puertos de lectura de presión estática
- ❖ Manómetros Photohelic
- ❖ Puntos de Carga
- ❖ Filtro HEPA 99.99% Eff.-T-007-W-42-05-SU-52-13-GG-FU5
- ❖ Sellos de Neopreno para Ductos y Compuertas
- ❖ Válvulas de 3 vías para cierre de manómetros
- ❖ Marcos de Acero Inoxidable para Filtros HEPA
- ❖ Bisagras y Perillas soldadas a marcos
- ❖ Bolsas de PVC y accesorios descritos en el manual de operación y Mtto
- ❖ Base estructural para soportar el banco de filtros

Suministro e instalación de Banco de Filtración para contención, Tipo Bag in / Bag out, Mca. Flanders, Modelo CSC, fabricado en acero inoxidable 304, entrada frontal-salida superior, (BIBO-05), Incluye:

- ❖ DBT-M-FB-304-16-Compuerta de entrada Bubble Tight con Actuador manual
- ❖ Transición de entrada
- ❖ Pleno de Retorno
- ❖ Puerto Decon con Válvula Mariposa
- ❖ TFI-2H2W-CGf-304-D3-Sección de prueba en entrada con Mecanismo Interno.

- ❖ BFS1-2H2W-GGF-304-D3-Housing para filtros HEPA con Sello GEL Pestaña tipo Cuchillo para sellado al 100% y puerta de acceso a Sección de Prueba
- ❖ Pleno de Salida
- ❖ Puerto Decon con Válvula Mariposa
- ❖ Transición de salida
- ❖ DBT-M-FB-304-16-Compuerta de salida Bubble Tight con Actuador Manual
- ❖ Stand de Apoyo para tuberías de 2" x 2"
- ❖ Puertos de lectura de presión estática
- ❖ Manómetros Photohelic
- ❖ Puntos de Carga
- ❖ Filtro HEPA 99.99% Eff.-T-007-W-42-05-SU-52-13-GG-FU5
- ❖ Sellos de Neopreno para Ductos y Compuertas
- ❖ Válvulas de 3 vías para cierre de manómetros
- ❖ Marcos de Acero Inoxidable para Filtros HEPA
- ❖ Bisagras y Perillas soldadas a marcos
- ❖ Bolsas de PVC y accesorios descritos en el manual de operación y Mtto
- ❖ Base estructural para soportar el banco de filtros

Suministro e instalación de Banco de Filtración para contención, Tipo Bag in / Bag out, Mca. Flanders, Modelo CSC, fabricado en acero inoxidable 304, entrada frontal-salida superior, (BIBO-08), Incluye:

- ❖ DBT-M-FB-304-08-Compuerta de entrada Bubble Tight con Actuador manual
- ❖ Transición de entrada
- ❖ Pleno de Retorno
- ❖ Puerto Decon con Válvula Mariposa
- ❖ TFS1-1H1W-CCF-304-D3-Sección de prueba en entrada con Mecanismo Interno.
- ❖ BFS1-1H1W-CCF-304-D3-Housing para filtros HEPA con Sello GEL Pestaña tipo Cuchillo para sellado al 100% y puerta de acceso a Sección de Prueba
- ❖ Pleno de Salida
- ❖ Puerto Decon con Válvula Mariposa
- ❖ Transición de salida
- ❖ DBT-M-FB-304-08 Compuerta de salida Bubble Tight con Actuador Manual
- ❖ Stand de Apoyo para tuberías de 2" x 2"
- ❖ Puertos de lectura de presión estática

- ❖ Manómetros Photohelic
- ❖ Puntos de Carga
- ❖ Filtro HEPA 99.99% Eff.-T-007-W-42-05-SU-52-13-GG-FU5
- ❖ Sellos de Neopreno para Ductos y Compuertas
- ❖ Válvulas de 3 vías para cierre de manómetros
- ❖ Marcos de Acero Inoxidable para Filtros HEPA
- ❖ Bisagras y Perillas soldadas a marcos
- ❖ Bolsas de PVC y accesorios descritos en el manual de operación y Mtto
- ❖ Base estructural para soportar el banco de filtros

Mano de obra especializada, para la correcta ejecución de los trabajos, Supervisión de Instalación por Personal Calificado, Visita Pre-Arranque, Capacitación en español a personal del INDRE.

Suministro e instalación de Banco de Filtración para contención, Tipo Bag in / Bag out, Mca. Flanders, Modelo CSC, fabricado en acero inoxidable 304, entrada frontal-salida superior, (BIBO-03,04,11,12), Incluye:

- ❖ DBT-M-FB-304-14-Compuerta de entrada Bubble Tight con Actuador manual
- ❖ Transición de entrada
- ❖ Pleno de Retorno
- ❖ Puerto Decon con Válvula Mariposa
- ❖ TFS1-1H2W-CGF-304-D1-Sección de prueba en entrada con Mecanismo Interno.
- ❖ BFS1-1H2W-GGF-304-D3-Housing para filtros HEPA con Sello GEL Pestaña tipo Cuchillo para sellado al 100% y puerta de acceso a Sección de Prueba
- ❖ Pleno de Salida
- ❖ Puerto Decon con Válvula Mariposa
- ❖ Transición de salida
- ❖ DBT-M-FB-304-14 Compuerta de salida Bubble Tight con Actuador Manual
- ❖ Stand de Apoyo para tuberías de 2" x 2"
- ❖ Puertos de lectura de presión estática
- ❖ Manómetros Photohelic
- ❖ Puntos de Carga
- ❖ Filtro HEPA 99.99% Eff.-T-007-W-42-05-SU-52-13-GG-FU5
- ❖ Sellos de Neopreno para Ductos y Compuertas
- ❖ Válvulas de 3 vías para cierre de manómetros

- ❖ Marcos de Acero Inoxidable para Filtros HEPA
- ❖ Bisagras y Perillas soldadas a marcos
- ❖ Bolsas de PVC y accesorios descritos en el manual de operación y Mtto
- ❖ Base estructural para soportar el banco de filtros

Todos los Gastos de Importación, Seguro, Fletes y maniobras, Honorarios a los que sean sujetos.

Mano de obra especializada, para la correcta ejecución de los trabajos, Supervisión de Instalación por Personal Calificado, Visita Pre-Arranque, Capacitación en español a personal del INDRE.

Banco de Filtración de Aire Marca VECOFLOW. Para alojar en la primera etapa Trampa para retención de pelo Fabricada en lámina galvanizada calibre 20, equipada con malla Metálica en acero Inoxidable para retención de pelos, En su Segunda etapa de Filtración, 12 Filtros de 24"x24" MERV-10, En su Tercera etapa de Filtración, 12 Filtros de 24"x24" MERV-13 Y En su última etapa de Filtración Filtros de carbón activado para retención de Olores , Incluye compuertas, Medidores de presión diferencial, fletes, Maniobras, pruebas de hermeticidad, todo lo necesario para su correcta instalación y buen funcionamiento.

Banco de Filtración de Aire Marca VECOFLOW o equivalente. Para alojar en la primera Etapa de Filtración 1 Filtro de 24"x24" con Eficiencia de MERV-11 y en su Segunda Etapa 1 Filtro de MERV- 19 Incluye compuertas, Medidores de presión diferencial, gabinete, prefiltro y filtro HEPA, prueba de integridad, montaje, fletes y maniobras, equipo, herramienta y mano de obra especializada para su correcta ejecución.

Trampa para retención de pelo Fabricada en lámina galvanizada calibre 20, equipada con malla Metálica en acero Inoxidable para retención de pelos, lamina deflectora calibre 20, Compuertas manuales, para ducto de suministro y descarga de aire, charola deslizable para recolección de pelo. Incluye Instalación, soporteria, pruebas de hermeticidad, maniobras y todo lo necesario para su correcto funcionamiento.

Suministro e instalación de Gabinete porta Filtro Marca Tuttle & Bailey Modelo Vector-AL-12-24x24-2Way. para alojar filtro de Carbón Activado., Incluye: fletes y maniobras, panel perforado, filtro, puertos de inspección, control de volumen, equipo y herramienta, mano de obra especializada, y todo lo necesario para su correcta ejecución.

- **Compuertas de bioseguridad**

Suministro e Instalación de cuatro compuertas de control y aislamiento, de Bioseguridad tipo Bubble Tight, Mca. Flanders/CSC's, Modelos: DBT-M-FB-304-08, de 8" de diam., DBT-M-FB-304-10, de 10" de diam., DBT-M-FB-304-12, de 12" de diam., y DBT-M-FB-304-14, de 14" de diam. bridada, en acero inoxidable SS-304, y compuerta con sello de silicón, operación manual, a prueba de burbujas, Incluye: fletes y maniobras, gastos de importación, instalación, pruebas de funcionamiento y balanceo de aire, equipo y herramienta, mano de obra especializada para la correcta ejecución de los trabajos.

- **Humidificadores**

Suministro e Instalación de (14) HUMIDIFICADORES marca Spirax Sarco Modelo FOC2902-15, Para diferentes capacidades de: 14.9, 12.7, 11.3, 12.0, 5.2, 3.4, 3, 5, 8.8, 4.2, 6.1, 6.0, 20.2, 21.9 y 6.9 Lb/hr.

Sistema de Inyección en ductos en 1/2" de Diámetro NPT, alimentándose con vapor a 15 psig, Incluye Kit de Secado de 1/2" de Diámetro NPT (Separador de Humedad. Trampa de Vapor, Válvula Modulante con actuador, Filtro grado culinario, trampa de vapor y lanceta), soportes, Puerta de servicio en ductos, Charola de Acero Inoxidable para condensados, paso de gato, dren de condensados, pestaña deflectora en ducto, materiales y todo lo necesario para su correcto funcionamiento, ubicados en ductos de 14"X10". Y 14" x4".

- **Bancos de resistencias**

Suministro e instalación de Banco de Resistencias Eléctricas Marca Presisa Formado por 3 Elementos Tubulares Aletados, colocados en Ducto de 14"x6", Alimentación eléctrica a 220 V/3 Fases, Equipado con caja de Conexiones, swich de Flujo, sensor de temperatura, relevador, y todo lo necesario para su buen funcionamiento. Para Una capacidad de 1.3 Kw.

Suministro e instalación de Banco de Resistencias Eléctricas Marca Presisa Formado por 3 Elementos Tubulares Aletados, colocados en Ducto de 14"x10", Alimentación eléctrica a 220 V/3 Fases, Equipado con caja de Conexiones, swich de Flujo, sensor de temperatura, relevador, y todo lo necesario para su buen funcionamiento. Para Una capacidad de 1.1 Kw.

Suministro e instalación de Banco de Resistencias Eléctricas Marca Presisa Formado por 3 Elementos Tubulares Aletados, colocados en Ducto de 14"x8", Alimentación eléctrica a 220

V/3 Fases, Equipado con caja de Conexiones, swich de Flujo, sensor de temperatura, relevador, y todo lo necesario para su buen funcionamiento. Para Una capacidad de 1.0 Kw. Suministro e instalación de Banco de Resistencias Eléctricas Marca Presisa Formado por 3 Elementos Tubulares Aletados, colocados en Ducto de 14"x4", Alimentación eléctrica a 220 V/3 Fases, Equipado con caja de Conexiones, swich de Flujo, sensor de temperatura, relevador, y todo lo necesario para su buen funcionamiento. Para Una capacidad de 0.4 Kw. Suministro e instalación de Banco de Resistencias Eléctricas Marca Presisa Formado por 3 Elementos Tubulares Aletados, colocados en Ducto de 14"x4", Alimentación eléctrica a 220 V/3 Fases, equipado con caja de conexiones, swich de Flujo, sensor de temperatura, relevador, y todo lo necesario para su buen funcionamiento. Para Una capacidad de 0.3 Kw.

- **Cajas VAVs**

Cajas de Volumen Variable (13), Marca Tuttle & Bailey o similar modelo SDV tamaños 4 a 16, consumo eléctrico de 20 VA a 120 V, 1 F, 60 C.

- Suministro e instalación de Unidad Generadora de Agua Helada, Marca McQuay, modelo AW350ADP, con compresor tipo tornillo y condensador enfriado por aire, con una capacidad de 363.7 TR., Sistema de 2 circuitos de refrigeración, con 1 compresor por circuito, para manejar en el lado del evaporador 872.8 g.p.m. temperatura de entrada 55° F, temperatura de salida 45° F, caída de presión de 10.1 Ft w.g., temperatura ambiente 90° F, carga completa de refrigerante R-134a, y con un consumo de energía de 408 Kw, Con tablero de fuerza y de control, arrancador estado sólido, 460v/3f/60hz, Microprocesador digital alambrado y probado en fabrica Microtech II, tarjeta de comunicación para enlazar con lenguaje BacNet, Motores de los ventiladores del condensador totalmente cerrados, switch de flujo y resortes antivibratorios, Incluye: Arranque, fletes y maniobras, instalación, pruebas de funcionamiento, equipo y herramienta, mano de obra especializada para la correcta ejecución de los trabajos. (UGAH-01, UGAH-02 y UGAH-03)
- Suministro e Instalación de Unidad Generadora de Agua Caliente para sistema de calefacción, tipo EASIHEAT, Mca. Spirax Sarco Mod. EH15, para un diferencial de 20 entre la entrada y salida de agua, con vapor a 6 Kg/cm², para un flujo de 1099 gpm de agua caliente a 60° C, formado por Intercambiador de Placas, Sistema Bomba-Trampa, Cabezal para condensados, Válvula de corte, Trampas para Vapor,

Válvulas Check, Filtros tipo "Y", Válvula eliminadora de aire, válvula Modulante con actuador Eléctrico Alimentación Eléctrica 110 V, Señal de Control 4-20 mA, tarjeta posicionadora a 115 vac, Válvulas de Corte, Sensor de Temperatura y Termo pozo, controlador. Incluye: fletes y maniobras, instalación, pruebas de funcionamiento, equipo y herramienta, mano de obra especializada para la correcta ejecución de los trabajos. (UGAC-01)

- Suministro e Instalación de Bomba Centrifuga en Línea, para circuito primario de agua helada, marca Bell & Gossett, Serie 80 Tamaño 6x6x9-1/2 para un gasto de 873 GPM contra 76 Ft C.A. de caída de presión, completa con motor eléctrico de 25 H.P., a 1800 RPM y 460v/3f/60hz, con cople, base y contrabridas. Incluye: fletes y maniobras, instalación, pruebas de funcionamiento, equipo y herramienta, mano de obra especializada para la correcta ejecución de los trabajos. (BAHP- 01, BAHP-02 y BAHP-03)
- Suministro e Instalación de Bomba Centrifuga en Línea, para circuito secundario de agua Helada, marca Bell & Gossett, Serie 80 Tamaño 6x6x7, para un gasto de 873 GPM contra 150 Ft C.A. de caída de presión, completa con motor eléctrico de 50 H.P., a 3600 RPM y 460v/3f/60hz, con cople, base y contrabridas. Incluye: fletes y maniobras, instalación, pruebas de funcionamiento, equipo y herramienta, mano de obra especializada para la correcta ejecución de los trabajos (BAHS-01, BAHS-02 y BAHS-03)
- Suministro e Instalación de Bomba Centrifuga Tipo en Línea, para circuito de Agua Caliente, Marca Bell & Gossett, Serie 80 Tamaño 6x6x7 para un gasto de 1099 GPM contra 133 Ft C.A. de caída de presión, completa con motor eléctrico de 50 H.P., a 3600 RPM y 460v/3f/60hz, con cople, base y contrabridas. Incluye: fletes y maniobras, instalación, pruebas de funcionamiento, equipo y herramienta, mano de obra especializada para la correcta ejecución de los trabajos (BAC- 01 y BAC-02)
- Suministro e instalación de Modulo de Condensadoras (2 Piezas) de refrigerante Variable VRV, Marca TOSHIBA Modelo MMY-MAP1001 HT7 con capacidad de 56.0 kW Para trabajar a 440/3/60 Incluye Soportería, Válvulas de Expansión Electrónicas, Filtros desecantes, Válvula de paro, Carga de refrigerante, reducciones especiales de acuerdo a planos, fletes, maniobras, mano de Obra Especializada y todo lo necesario para su correcta Ubicación y Funcionamiento, Equipo Ubicado en Cuarto Técnico, 4to Nivel.

- Suministro e instalación de Unidades evaporadoras, Marca TOSHIBA Modelo MMC-AP0361H, con capacidad de 36,000 Btu/hr . Para trabajar a 220/1/60, Incluye Soportería, Válvulas de Expansión Electrónicas, Filtros desecantes, Válvula de paro, Termostatos, reducciones especiales de acuerdo a planos, montaje, Arranque y puesta en marcha, fletes, maniobras, mano de Obra Especializada y todo lo necesario para su correcta Ubicación y Funcionamiento.
- Suministro e instalación de Unidades evaporadoras, Marca TOSHIBA Modelo MMC-P0361H, con capacidad de 24,000 Btu/hr. Para trabajar a 220/1/60, Incluye soportería, Válvulas de Expansión Electrónicas, Filtros desecantes, Válvula de paro, Termostatos, reducciones especiales de acuerdo a planos, montaje, Arranque y puesta en marcha, fletes, maniobras, mano de Obra Especializada y todo lo necesario para su correcta Ubicación y Funcionamiento. Suministro e instalación de Unidades evaporadoras, Marca TOSHIBA Modelo MMC-AP0151H, con capacidad de 15,000 Btu/hr. Para trabajar a 220/1/60, Incluye soportería, Válvulas de Expansión Electrónicas, Filtros desecantes, Válvula de paro, Termostatos, reducciones especiales de acuerdo a planos, montaje, Arranque y puesta en marcha, fletes, maniobras, mano de Obra Especializada y todo lo necesario para su correcta ubicación y funcionamiento.
- **Descripción de servicios básicos de apoyo (Drenaje, conexiones, suministro de agua).**

Características eléctricas

Las características eléctricas a considerar para los equipos de aire acondicionado y ventilación, son las siguientes:

Control: 115 Volts, 1 Fase, 60 Hz

Fuerza: Motores menores de ½ HP : 115 volts, 1 fase, 60 hz

Motores mayores de ¾ HP: 220 / 440 volts, 3 fases, 60 hz

Enfriadores y UMAS 460 volts /3 fases / 60 hz

Los suministros para la correcta instalación de los equipos y sistemas que integran el sistema de aire acondicionado: Materiales estructurales para soportar, uniones y materiales varios deberán cumplir con la normatividad vigente al respecto para el diseño del presente proyecto.

- **Descripción del Sistema de Automatización y Control**

El Sistema de control, automatización y monitoreo para el BSL-3. Incluye Válvula Venturi, del tipo Celeris, **véase anexo 4, tabla de datos**. Phoenix Control, con Macro Server de interface entre el sistema de control de válvulas de volumen variable y el BMS del edificio, con protocolo de comunicación BACNET sobre red Ethernet o IP, Software pre-cargado, alimentación 115/230/1/60 VCA, Mca. Dell y Software Phoenix Control.

El Software Incluye Ruteador de señal para interfazar a las válvulas y el Macro Server, con alimentación de 16 a 30 vca ó vcd. Secuenciador de cuatro etapas con entrada configurable de 0 a 10 vcd ó 4 a 20 mA, 4 salidas de relevador on / of SPDT 10A @ 120 vac.

Además, incluye transformadores de 120 a 24 vca, 40 va, Mca. Honeywell, transmisor de presión diferencial, con visualizador con pantalla táctil (display touch screen) con base, rango de +0.05 a -0.05" c.a. salida seleccionable de 0-5-vcd; 0-10 vcd, Sensor de temperatura para cuarto con visualizador (display), rango de -55 a 150°C, exactitud de +/- 0.2°C de 0 a 70°C, alimentación de 5 a 25 vcd, Transmisor de humedad relativa, para cuarto con (visualizador) display, rango de 0 a 100% Hr, exactitud de +/- 2% de 15 a 95 % Hr, alimentación 15 a 24 vcd, Convertidores de voltaje de 120 vca a 24 vcd, Interruptores de presión diferencial de SPDT, rango de 0 a 12" c.a.

Anexo 1B. Lista de cotejo para calificación de la instalación del sistema BSL3

1. Unidades manejadoras de aire (UMA)	Marca, modelo,	Requerido	Efectivo	Desviación
Especificaciones	Mca. McQuay. Mod.CAH025GDAC, Tipo Horizontal,	Si	Si	Ninguna
Manual/folleto	-	Si	Si	Ninguna
Planos	-	Si	Si	Ninguna
Corriente/fusibles	-	Si	Si	Ninguna
PON de operación, de mantenimiento	-	Si	Si	Ninguna
Controles entrada salida	-	Si	Si	Ninguna
Requisitos ambientales	-	Si	Si	Ninguna
Equipo o instalación de prueba	-	Si	Si	Ninguna
Servicios básicos y generales	-	Si	Si	Ninguna
Lista de repuestos, número de parte y proveedor	-	Si	Si	Ninguna
Otra información	-	Si	Si	Ninguna

2. Gabinete de aire limpio	Marca, modelo,	Requerido	Efectivo	Desviación
Especificaciones	Marca Flanders Filters, modelo 500AB	Si	Si	Ninguna
Manual/folleto	-	Si	Si	Ninguna
Planos	-	Si	Si	Ninguna
Corriente/fusibles	-	Si	Si	Ninguna
PON de operación, de mantenimiento	-	Si	Si	Ninguna

Controles entrada salida	-	Si	Si	Ninguna
Requisitos ambientales	-	Si	Si	Ninguna
Equipo o instalación de prueba	-	Si	Si	Ninguna
Servicios básicos y generales	-	Si	Si	Ninguna
Lista de repuestos, número de parte y proveedor	-	Si	Si	Ninguna
Otra información	-	Si	Si	Ninguna

3. Bancos de filtración para contención tipo Bag in Bag out	Marca, modelo	Requerido	Efectivo	Desviación
Especificaciones	Marca Flanders, modelo CSC	Si	Si	Ninguna
Manual/folleto	-	Si	Si	Ninguna
Planos	-	Si	Si	Ninguna
Corriente/fusibles	-	Si	Si	Ninguna
PON de operación, de mantenimiento	-	Si	Si	Ninguna
Controles entrada salida	-	Si	Si	Ninguna
Requisitos ambientales	-	Si	Si	Ninguna
Equipo o instalación de prueba	-	Si	Si	Ninguna
Servicios básicos y generales	-	Si	Si	Ninguna
Lista de repuestos, número de parte y proveedor	-	Si	Si	Ninguna
Otra información	-	Si	Si	Ninguna

4. Unidad manejadora de agua helada	Marca, modelo,	Requerido	Efectivo	Desviación

Especificaciones	Marca Mc modelo AW350ADP	Si	Si	Ninguna
Manual/folleto	-	Si	Si	Ninguna
Planos	-	Si	Si	Ninguna
Corriente/fusibles	-	Si	Si	Ninguna
PNO de operación, de mantenimiento	-	Si	Si	Ninguna
Controles entrada salida	-	Si	Si	Ninguna
Requisitos ambientales	-	Si	Si	Ninguna
Equipo o instalación de prueba	-	Si	Si	Ninguna
Servicios básicos y generales	-	Si	Si	Ninguna
Lista de repuestos, numero de parte y proveedor	-	Si	Si	Ninguna
Otra información	-	Si	Si	Ninguna

5. Unidad generadora de agua caliente	Marca modelo,	Requerido	Efectivo	Desviación
Especificaciones	Marca Spirax Sarco modelo EH15	Si	Si	Ninguna
Manual/folleto	-	Si	Si	Ninguna
Planos	-	Si	Si	Ninguna
Corriente/fusibles	-	Si	Si	Ninguna
PON de operación, de mantenimiento	-	Si	Si	Ninguna
Controles entrada salida	-	Si	Si	Ninguna
Requisitos ambientales	-	Si	Si	Ninguna
Equipo o instalación de prueba	-	Si	Si	Ninguna
Servicios básicos y generales	-	Si	Si	Ninguna

Lista de repuestos, numero de parte y proveedor	-	Si	Si	Ninguna
Otra información	-	Si	Si	Ninguna

6. Bomba centrífuga para agua helada	Marca modelo,	Requerido	Efectivo	Desviación
Especificaciones	Marca Rell & Gossett	Si	Si	Ninguna
Manual/folleto	-	Si	Si	Ninguna
Planos	-	Si	Si	Ninguna
Corriente/fusibles	-	Si	Si	Ninguna
PON de operación, de mantenimiento	-	Si	Si	Ninguna
Controles entrada salida	-	Si	Si	Ninguna
Requisitos ambientales	-	Si	Si	Ninguna
Equipo o instalación de prueba	-	Si	Si	Ninguna
Servicios básicos y generales	-	Si	Si	Ninguna
Lista de repuestos, numero de parte y proveedor	-	Si	Si	Ninguna
Otra información	-	Si	Si	Ninguna

7. Bomba centrífuga para agua caliente	Marca, modelo,	Requerido	Efectivo	Desviación
Especificaciones	Marca Bell & Gossett	Si	Si	Ninguna
Manual/folleto	-	Si	Si	Ninguna
Planos	-	Si	Si	Ninguna
Corriente/fusibles	-	Si	Si	Ninguna
PON de operación, de mantenimiento	-	Si	Si	Ninguna
Controles entrada salida	-	Si	Si	Ninguna
Requisitos ambientales	-	Si	Si	Ninguna

Equipo o instalación de prueba	-	Si	Si	Ninguna
Servicios básicos y generales	-	Si	Si	Ninguna
Lista de repuestos, número de parte y proveedor	-	Si	Si	Ninguna
Otra información	-	Si	Si	Ninguna

8. Ventilador Centrifugo de Extracción	Marca, modelo	Requerido	Efectivo	Desviación
Especificaciones	Marca Greenheck modelo VECTOR MD-27-9-70-MV-HPW	Si	Si	Ninguna
Manual/folleto	-	Si	Si	Ninguna
Planos	-	Si	Si	Ninguna
Corriente/fusibles	-	Si	Si	Ninguna
PON de operación, de mantenimiento	-	Si	Si	Ninguna
Controles entrada salida	-	Si	Si	Ninguna
Requisitos ambientales	-	Si	Si	Ninguna
Equipo o instalación de prueba	-	Si	Si	Ninguna
Servicios básicos y generales	-	Si	Si	Ninguna
Lista de repuestos, número de parte y proveedor	-	Si	Si	Ninguna
Otra información	-	Si	Si	Ninguna

9. Ventilador de inyección	Marca Comefri	Requerido	Efectivo	Desviación
Especificaciones	-	Si	Si	Ninguna
Manual/folleto	-	Si	Si	Ninguna
Planos	-	Si	Si	Ninguna

Corriente/fusibles	-	Si	Si	Ninguna
PON de operación, de mantenimiento	-	Si	Si	Ninguna
Controles entrada salida	-	Si	Si	Ninguna
Requisitos ambientales	-	Si	Si	Ninguna
Equipo o instalación de prueba	-	Si	Si	Ninguna
Servicios básicos y generales	-	Si	Si	Ninguna
Lista de repuestos, número de parte y proveedor	-	Si	Si	Ninguna
Otra información	-	Si	Si	Ninguna

10. Válvulas de control Venturi tipo Celeris	Marca Tuttle & Bailey Modelo SDV: MAVA108M-LMEHNB , diámetro 8"; MAVA110M-LMEHNB, diámetro 10" MAVA112M-LMEHNB, diámetro 12" y MAVA114M-LMEHNB diámetro, 14"	Requerido	Efectivo	Desviación
Especificaciones: Incluye: Software pre-cargado, alimentación 115/230/1/60 VCA, Mca. Dell y Software Phoenix Control, Transmisor de presión diferencial, con display touch screen con base, rango de +0.05 a - 0.05"		Si	Si	Ninguna
Manual/folleto	-	Si	Si	Ninguna

Planos	-	Si	Si	Ninguna
Corriente/fusibles	-	Si	Si	Ninguna
PNO de operación, de mantenimiento	-	Si	Si	Ninguna
Controles entrada salida	-	Si	Si	Ninguna
Requisitos ambientales	-	Si	Si	Ninguna
Equipo o instalación de prueba	-	Si	Si	Ninguna
Servicios básicos y generales	-	Si	Si	Ninguna
Lista de repuestos, número de parte y proveedor	-	Si	Si	Ninguna
Otra información	-	Si	Si	Ninguna

- **Lista de cotejo de los materiales necesarios para realizar la calificación de la operación del sistema HVAC instalado el laboratorio de bioseguridad nivel 3.**

Parámetro	Especificación	Resultado satisfactorio	
		SI	NO
Control de manejadoras/sistema de control y automatización del BSL-3			
Sensor de temperatura, para cuarto con visualizador, rango de -55 a 150°C, exactitud de +/- 0.2°C de 0 a 70°C, alimentación de 5 a 25 VCD. Marca Phoenix Controls.	Operando	√	-
Transmisor de humedad relativa, para cuarto con visualizador, rango de 0 a 100% HR, exactitud de +/- 2% de 15 a 95%HR, alimentación de 15 a 24 VCD. Marca Phoenix Controls.	Operando	√	-
Transmisor de temperatura de 1000 ohms para montaje en ducto, 12" en acero inoxidable con alimentación a 24 VDC, señal de 4 a 20 mA, rango 0 a 100 °F. Marca: Mamac Systems	Operando	√	-
Transmisor de presión diferencial para ducto con gabinete NEMA 4, rango seleccionable entre 0 a 5 "WC, alimentación 24 VAC, señal de 0 a 10 VDC. Marca: Mamac Systems	Operando	√	-
Convertidor de voltaje de 120VCA a 24 VCD	Operando	√	-
Transmisor de humedad de ducto con precisión del 2% , rango de 0 a 100 %HR, alimentación 12 a 35 VAC, señal de 0 a 10 VDC. Marca: Mamac Systems	Operando	√	-
Transmisor para velocidad de aire para ducto con rango seleccionable entre 0 y 3000 fpm (0 a 15.24 m/s), señal de salida 0.10 VDC/0 a 20 mA/4 a 20 mA, alimentación 24 VAC.	Operando	√	-
Interruptor diferencial de flujo de aire, rango 0.05 a 12" WC, conexión tubing, 1P2T, voltaje de línea.	Operando	√	-

Marca: Honeywell			
Actuador electrónico de 60 in-lb, acoplamiento directo, con resorte de retorno, señal de control proporcional de 2-10 VDC, tiempo de rotación de 150 seg., señal de retroalimentación de 2 a 10 VDC, alimentación a 24 VAC/VDC. Marca: Belimo	Operando	√	-
Transformador de 220/120 a 24 VAC, 40 VA. Marca: Honeywell	Operando	√	-
Fuente de poder de 24 VCA a 24 VCD, 1.5 A. Marca: Kele	Operando	√	-
Controlador XL50 (programable en CARE) con interface hombre-máquina (MMI). Marca: Honeywell	Operando	√	-
Relevador con base. Marca: Shrack	Operando	√	-
Módulo de comunicación. Marca: Honeywell	Operando	√	-
Bloque de terminales de conexión para XFL521, XFL522, XFL523. Marca: Honeywell	Operando	√	-
Bloque de terminales de conexión para XFL524. Marca: Honeywell	Operando	√	-
Módulo distribuido de 8 entradas analógicas, acepta sensores PT100 y 20R NTC, conexión CARE, RED LON-BUS, para XL5000. Marca: Honeywell	Operando	√	-
Módulo distribuido de 8 entradas analógicas, acepta sensores PT100 y 20R NTC, conexión CARE, RED LON-BUS, para XL5000. Marca: Honeywell	Operando	√	-
Módulo distribuido de 12 entradas digitales, RED LON BUS, para XL5000. Marca: Honeywell	Operando	√	-

Módulo distribuido de 6 salidas digitales, RED LON BUS, para XL5000. Marca: Honeywell	Operando	√	-
Tablero de control en lámina galvanizada con terminado en acrílico que incluye: arreglo eléctrico y montaje en platina de controlador transformador, supresor de picos, relevador. Marca: TYSSA	Operando	√	-
Supresor de picos y entradas para conexión a 120 VAC, con fusible. Marca: TYSSA	Operando	√	-
Transformador de 220/120 a 24 VAC, 40 VA. Marca: Honeywell	Operando	√	-
BNA Convertidor C-Bus a Red LAN Ethernet	Operando	√	-
Switch links 5 puertos	Operando	√	-
Software EBI hasta 500 puntos para Excel 500, CD, DVD, licencia para Farma: Pharmaceutical Compliance Restriccions.	Operando	√	-
Servidor HP ProLiant ML150 G6 Procesador Intel Xeon E5504 Quad-core 2GHz Memoria RAM 2GB DDR3 SDRAM Unidad óptica DVD-Reader - DVD-ROM (Serial ATA) Controlador de Almacenamiento SAS RAID Nivel RAID 0,1 Descripción: Discos Duros, 2 x 146GB SAS (Raid 0) Tarjeta de RED NC107i Gigabit Ethernet IEEE 802.3ab Tarjeta de Video Gigabyte 512MB VGA / DVI Unidad Diskette 3.5" USB Monitor HP 18.5" LCD Widescreen Unidad interna SAS Respaldo en Cinta DAT 160 Capacidad 80GB (Native)/160GB (Compressed) Teclado y ratón HP Windows 2008 Server STD OPEN (2000Server, 2003Server), 5Cal UserComputadora	Operando	√	-

Montaje e interconexión de equipo de control, que incluye controladores, sensores, actuadores para compuerta y válvulas de agua , transmisores, humidificador.	Operando	√	-
Arranque, prueba, ajuste de equipos, programación de los controladores de campo y de la estación de trabajo, pantallas, alarmas, etc. (PC)	Operando	√	-
Actualización As built de planos de recorrido de cableado, diagramas de control, secuencias de control, especificaciones y generación de la base de datos (1 juego de planos y de la memoria del proyecto)	Operando	√	-
Transmisores de presión diferencial en cuartos que detectaran la variación en la presiones del flujo de suministro, estos interactuarán sobre las válvulas de control del sistema de extracción para mantener siempre controladas las presiones diferenciales (en las respectivas áreas de laboratorio BSL-3.	Operando (0.05" c.a.),	√	-
Celeris Macro Server, interfase entre el sistema de control de válvulas de volumen variable y el BMS del edificio, protocolo de comunicación BACnet sobre red Ethernet o IP, software pre cargado, alimentación 115/230 VCA. Marca: Dell y Software Phoenix Controls.	Operando	√	-
Unidad local para despliegue de datos y comando de acciones mediante password, indica el estatus del cuarto y comanda acciones como la de descontaminación, montaje en pared, alimentación 24 VCD/VCA, comunicación con protocolo Lon Talk, Marca: Phoenix Controls	Operando	√	-
Ruteador de señal para interfasar las válvulas y el macro server, alimentacxión 16 a 30 VCA o VCD, para instalarse en tablero. Marca: Phoenix Controls.	Operando	√	-

Lista de cotejo: comprobación de la calificación de la instalación (CI), para componentes.

- **Lista de comprobación para componentes del sistema de aire acondicionado con su código de identificación**

➤ **Componente No. 1**

Nombre: Unidades de manejo de aire.

Código: (UMA-BSL-3-01,02,03).

Marca: McQuay. Mod.CAH025GDAC, Tipo Farmacéutico horizontal.

Función del componente: proveer de aire acondicionado y filtrado a las áreas autocontenidas.

➤ **Componente No. 2**

Gabinete de aire limpio.

Código No. BFE-HEPA-01, BFE-03.

Marca: Flanders Filters, Modelo (500 AB).

Función del componente: proveer de aire filtrado a las áreas autocontenidas.

➤ **Componente No. 3**

Bancos de filtración para contención tipo Bag in Bag out.

Código: BIBO-01-12.

Marca: Flanders Modelo CSC.

Función del componente: Retención de partículas a través de bancos de filtros metálicos, de filtros de baja eficiencia y filtros absolutos HEPA.

➤ **Componente No. 4**

Unidad manejadora de agua helada.

Marca: MacQuay, Modelo: AWS350ADP.

Código: UGAH-01, UGAH-02, UGAH-03.

Función del componente: Mantener el aire a una temperatura de confort para el operario.

➤ **Componente No. 5**

Unidad generadora de agua caliente.

Marca: Spirax Sarco, Modelo EH15.

Código: UGAC-01.

Función del componente: Mantener el aire a una temperatura de confort para el operario.

➤ **Componente No. 6**

Bomba centrífuga para agua helada.

Marca: Bell & Gossett, Serie 80.

Código: BAHP-01, BAHP-02, BAHP-03.

Función del componente: Mantener el aire a una temperatura de confort para el operario.

➤ **Componente No. 7**

Bomba centrífuga para agua caliente.

Marca: Bell & Gossett, Serie 80

Código: BAC-01, BAC-02.

Función del componente: Mantener el aire a una temperatura de confort para el operario.

➤ **Componente No. 8**

Válvulas de control Venturi tipo Celeris.

Función: Control, automatización y monitoreo para el BSL-3.

➤ **Componente No. 9**

Ventilador Centrífugo de Inyección.

Marca: Greenheck, Modelo: TBI-CA-5L24-75 y Modelo: MSX-127-H38.

Código: (VI-CE-02) (VI-S2-01).

Función: Alimentan un plenum común de inyección, proveyendo así una operación estable que permite el cambio rápido entre una unidad y otra para mantener redundancia si una de las unidades falla.

➤ **Componente No. 10**

Ventilador Centrífugo de Extracción, tipo alta columna de desplazamiento.

Marca: Greenheck, Modelo: VEKTOR-MD-27-9-70-MV-HPW.

Código: (VE-BSL-3-01, 02, 03).

➤ **Componente No. 11**

Tanque de expansión de diafragma capacidad 100 Lt.

Marca Bell & Gosset, Modelo: B-130LA, Serie B-LA-(ASME)

Código: S/C.

Función: Compensar pérdidas y fugas en sellos mecánicos, conexiones, empaques, etc., en todo el sistema de agua caliente y agua helada.

- Lista de equipos y sistemas que conforman los componentes descritos anteriormente, con su código de identificación

Equipo/sistema	Código
-Unidades de manejo de aire (UMA-BSL-3-01, 02, 03), marca McQuay.	
-Gabinete de aire limpio Mod. (500AB)	BFE-HEPA-01, Marca: Flanders filters
-Banco de filtración para contención BIBO-01-12 Marca Flanders tipo Bag in/Bag out de acero inoxidable 304 Modelo CSC	
-Compuerta de bioseguridad tipo Double Tight	S/C Marca Flanders/CSC's
-Humidificadores	S/C Marca Spiro Sarco
-Bancos de resistencias eléctricas	S/C Marca precisa
-Cajas VAVs	S/C Marca Tuttle & Bailey
-Válvulas de control tipo Celeris	S/C Marca Phoenix Controls
-Difusores y rejillas de extracción	S/C Marca Tuttle & Bailey
-Compuertas de balanceo de aire	S/C Marca Greenheck
-Unidad manejadora de agua helada	UGAH-01,UGAH-02, UGAH-03
-Unidad generadora de agua caliente	UGAC-01
-Bomba centrífuga para agua helada	BAHP-01, BAHP-02, BAHP-03
-Bomba centrífuga para agua caliente	BAC-01, BAC-02, BAC-03
-Unidades evaporadoras	S/C Marca Toshiba
-Módulo de condensadoras	S/C Marca Toshiba
-Ventilador Centrifugo de Extracción (VE-BSL-3-01, 02, 03)	
-Ventilador para inyección de aire	S/C marca Greenheck
Accesorios:	
-Lámina galvanizada para fabricación de ductos. S/C Marca: Imsa-Zintro, ASTM A527 GR. B.	

-Lámina de acero inoxidable para construcción de ductos de los sistemas de extracción S/C
Marca ASTM-A527 GR. B.

-Ductos de extracción de aire se especifican de material acero inoxidable tipo 304,
desde la rejilla de extracción o Gabinete de Bioseguridad hasta el filtro HEPA.

-Ductos de extracción desde la configuración del filtro HEPA hasta el ducto principal de extracción y
los ventiladores de extracción, se especifican de material galvanizado.

-Sistema de aislamiento térmico interno de ductos de fibra de vidrio. S/C Marca Vitro-fibras.

-Sistema de aislamiento térmico externo de ductos a base de colchonetas de fibra de vidrio. S/C
Marca Vitro-fibras.

-Juntas de lona ahulada, para interconexión de ductos

Anexo 1C Prueba de integridad de los filtros HEPA

En caso de detectar fugas y/o penetraciones en valor superior al indicado en las especificaciones (criterios de aceptación), se recomendará al cliente que proceda a la reparación (obturbación). Toda reparación efectuada (obturbación) es sometida a una nueva prueba de integridad hasta su aprobación.

FILTRO HEPA 99.97%

Número de serie	0-007-F-05-IU-12-00-GGF
Medidas:	24" x 24" x 12,0"
Medida de velocidad del aire:	647 cfm
Caída de presión de filtro HEPA:	1.2 w.g Caudal Medido: 2.220 m ³ /h

Resultados

Porcentaje de Penetración:	0,01%
Límite máximo:	0,03%
Eficiencia medida:	99,99%
Cumple:	Si
Vigencia de Certificación:	Un año
Próxima Certificación:	Cuando se reemplace el filtro HEPA, o sea intervenida la UMA y se retire el filtro HEPA.

Prefiltros utilizados

Un filtro de bolsa 65% (80255.022424)

Medidas 24"x 24"x 12"

FECHA	14-03-2016	14-03-2016	14-03-2016		14-03-2016
HORA	10:49:02	10:50:18	10:51:26	10:53:30	PROMEDIO DE LAS TRES MEDICIONES
LUGAR	Aire exterior	1º Med HEPA	2º Med HEPA	3º Med HEPA	
0.3 µm	153.133.765	0	0	0	0

0.5 μm	151.106.824	0	0	0	0
1.0 μm	1.273.446	0	0	0	0
2.5 μm	391.850	0	0	0	0
5.0 μm	98.859	0	0	0	0
10.0 μm	77.261	0	0	0	0
Temp.°C	24°C	20°C	20°C	20°C	20°C
% H.R	40%	45%	45%	45%	45%

Resumen de resultados obtenidos para determinar la prueba de integridad de los filtros HEPA, temperatura y humedad relativa obtenidos.

- ✓ Se realizaron tres mediciones en distintos puntos, aguas abajo de los filtros absolutos, el promedio de estas mediciones dio un 99,99%, en retención de partículas de 0,3 y 0.5 micras.

Renovación de aire

La determinación del caudal de aire suministrado se realiza por medición directa en cada filtro, utilizando un Balómetro – FLOW HOOD, a través del cual pasa todo el aire que sale de los filtros.

Puesto que el aire que ingresa llega a una temperatura inferior a la del cuarto, el valor de caudal reportado es corregido automáticamente a las condiciones de laboratorio por retroalimentación de un sensor de temperatura que se encuentra conectado al Balómetro. Adicionalmente se conectará el sensor de temperatura (Temp Probe) para que se realicen las correcciones automáticas de temperatura y densidad en cada lectura del equipo.



Figura 8. Muestra la utilización de un balómetro para medir el caudal de aire suministrado en cada filtro.

RESULTADOS DE CAUDAL DE AIRE MEDIDO:

Número de zona, dimensiones de áreas, flujo de aire y *recambios de aire por área*.

Zona 1

Nombre de la zona/nombre del área	Flujo de aire en (CFM)	Flujo de aire en m3/hora	Superficie (área) del piso en m ²	Volumen del área en m ³	Altura en metros	Recambios de aire/hora
31002-Seguridad	336	570.868	12.542	28.846	2.30 m	19.790
31003-Almacén	240	407.763	12.542	28.846	2.30 m	14.136
31006-Pasillo ext. sur	3789	6437.552	74.88	172.224	2.30 m	37.379
31011-P ext. este	2519	4279.808	41.528	95.5144	2.30 m	44.808
31013-P Norte ext.	3716	6313.524	70.978	163.2494	2.30 m	38.674
31014-P. ext. oeste	783	1330.325	29.172	67.0956	2.30 m	19.827
31053-P. int. norte	838	1500.227	39.948	91.8804	2.30 m	16.328
31101-Lab Bacterias	797	1354.112	34.56	79.488	2.30 m	17.035
31102-Lab. Virales	802	1362.607	34.839	80.1297	2.30 m	17.005
31103-Vestibulo	82	139.319	4.274	9.8302	2.30 m	14.173
31104-Lab. virales	606	1029.601	31.68	72.864	2.30 m	14.130
31106-P. int. sur	838	1423.771	39.948	91.8804	2.30 m	15.496

31107-Biol. molecular	425	722.08	20.067	46.1541	2.30 m	15.645
31112-Lab virales	1245	2115.268	62.988	144.8724	2.30 m	14.601
31116-Cambio limpio	131	222.57	6.875	15.8125	2.30 m	14.076
31117-Cambio sucio	96	163.05	5.017	11.5391	2.30 m	14.130
31118-PPE	124	210.677	6.503	14.9569	2.30 m	14.086
31122-Equipos	281	477.422	14.679	33.7617	2.30 m	14.141
31123-Micro viral	270	458.733	14.121	32.4783	2.30 m	14.124
31124-Bioterio viral	459	779.846	17.837	41.0251	2.30 m	19.009
31126-Bioterio bacterias	452	767.953	17.559	40.386	2.30 m	19.015
31127-Microbiología Bact.	261	443.442	13.657	31.411	2.30 m	14.117
31128-Equipos bacterias	279	474.024	14.586	33.548	2.30 m	14.130
31131-Área de trabajo	309	524.994	16.165	37.180	2.30 m	14.121
31132-Cambio sucio	59	100.242	3.066	7.0518	2.30 m	14.215
31133-Cambio limpio	62	105.339	3.252	7.4796	2.30 m	14.084
31134-Vestibulo	98	166.503	5.11	11.753	2.30 m	14.167
31136-Cambio limpio	62	105.339	3.252	7.480	2.30 m	14.084
31137-Cambio sucio	59	100.242	3.066	7.0518	2.30 m	14.215

31138-Cambio limpio	131	222.57	6.875	15.813	2.30 m	14.076
31139-Cambio sucio	96	163.105	5.017	11.539	2.30 m	14.135
31141-PPE	124	210.677	6.503	14.957	2.30 m	14.086
31146-Lab Bacterias	1235	2098.278	62.431	143.591	2.30 m	14.613
31151-Biol mol virales	403	684.701	18.952	43.590	2.30 m	15.708
31152-Lab virales	584	992.222	30.565	70.300	2.30 m	14.114
31154-Vestibulo	82	139.319	4.274	9.830	2.30 m	14.173
Exclusa-01	91	154.61	4.738	10.897	2.30 m	14.188
Exclusa-02	91	154.61	4.738	10.897	2.30 m	14.188
Total por zona BSL-3	$\Sigma=22855$ CFM	$\Sigma=38907.2$ 9 m ³ /h	$\Sigma=798.781$ m ²	$\Sigma=1837.20$ 2 m ³		$\Sigma=21.17$ Recambios de aire por Hora

Gradiente de presión diferencial

Resultados

La presión diferencial se regula desde las compuertas de retorno de cada cuarto, se utiliza el Multímetro de aire con las sondas de presión diferencial ubicadas una en cada cuarto entre los cuales se realiza el estudio, luego del balance de todos los cuartos, se deja en reposo el área y se toman lecturas nuevamente para detectar posibles variaciones y asegurar reproducibilidad, realizando las correcciones necesarias hasta su aprobación.



Figura 9. Muestra la medición de presiones diferenciales de un área a otra del BSL-3, utilizando un multímetro calibrado.

Resultados de *presiones diferenciales* por número de zona, dimensiones de áreas y flujo de aire.

Zona 1

Nombre de la zona/nombre del área	Flujo de aire en (CFM)	Flujo de aire en m3/hora	Superficie (área) del piso en m ²	Volumen del área en m ³	Presión diferencial en cm de agua
31002-Seguridad	336	570.868	12.542	28.846	0.0358
31003-Almacén	240	407.763	12.542	28.846	0.0358
31006-Pasillo ext. sur	3789	6437.552	74.88	172.224	0.212
31011-P ext. este	2519	4279.808	41.528	95.5144	0.1186
31013-P Norte ext.	3716	6313.524	70.978	163.2494	0.201
31014-P. ext. oeste	783	1330.325	29.172	67.0956	0.0827
31053-P. int. norte	838	1500.227	39.948	91.8804	0.113
31101-Lab Bacterias	797	1354.112	34.56	79.488	0.0988

31102-Lab. Virales	802	1362.607	34.839	80.1297	0.0988
31103-Vestibulo	82	139.319	4.274	9.8302	0.0123
31104-Lab. virales	606	1029.601	31.68	72.864	0.0902
31106-P. int. sur	838	1423.771	39.948	91.8804	0.1136
31107-Biol. molecular	425	722.08	20.067	46.1541	0.0568
31112-Lab virales	1245	2115.268	62.988	144.8724	0.179
31116-Cambio limpio	131	222.57	6.875	15.8125	0.0197
31117-Cambio sucio	96	163.05	5.017	11.5391	0.0148
31118-PPE	124	210.677	6.503	14.9569	0.0185
31122-Equipos	281	477.422	14.679	33.7617	0.0420
31123-Micro viral	270	458.733	14.121	32.4783	0.0395
31124-Bioterio viral	459	779.846	17.837	41.0251	0.0506
31126-Bioterio bacterias	452	767.953	17.559	40.386	0.0494
31127- Microbiología Bact.	261	443.442	13.657	31.411	0.0383
31128-Equipos bacterias	279	474.024	14.586	33.548	0.042
31131-Área de trabajo	309	524.994	16.165	37.180	0.0457
31132-Cambio sucio	59	100.242	3.066	7.0518	0.0065
31133-Cambio limpio	62	105.339	3.252	7.4796	0.0064
31134-Vestibulo	98	166.503	5.11	11.753	0.0148
31136-Cambio limpio	62	105.339	3.252	7.480	0.0064

31137-Cambio sucio	59	100.242	3.066	7.0518	0.0065
31138-Cambio limpio	131	222.57	6.875	15.813	0.0197
31139-Cambio sucio	96	163.105	5.017	11.539	0.0148
31141-PPE	124	210.677	6.503	14.957	0.0185
31146-Lab Bacterias	1235	2098.278	62.431	143.591	0.177
31151-Biol mol virales	403	684.701	18.952	43.590	0.0543
31152-Lab virales	584	992.222	30.565	70.300	0.0865
31154-Vestibulo	82	139.319	4.274	9.830	0.0123
Exclusa-01	91	154.61	4.738	10.897	0.0135
Exclusa-02	91	154.61	4.738	10.897	0.0135
Total por zona BSL-3	22855 CFM	38907.29 m ³ /h	798.781 m ²	1837.202 m ³	

- Número de zona y dimensiones. Área y flujo de aire.

Zona 1

Nombre de la zona/nombre del área	Enfriamiento detectado (MBH)	Fecha de estudio	Flujo de aire (CFM)	Carga de calefacción	Superficie del piso (ft ²)	Área CFM/ft ²
31002-Seguridad	4.1	Julio-julio	250	1.8	135.0	1.85
31003-Almacén	4.0	Julio-julio	244	1.3	135.0	1.81
31006-Pasillo ext. sur	27.3	Julio-julio	1656	20.2	806.0	2.05
31011-P ext. este	21.4	Julio-julio	1298	13.4	447.0	2.90
31013-P Norte ext.	30.7	Julio-julio	1863	19.8	764.0	2.44
31014-P. ext. oeste	5.2	Julio-julio	317	4.2	314.0	1.01
31053-P. int. norte	7.7	Julio-julio	468	4.5	430.0	1.09

31101-Lab Bacterias	21.3	Julio-julio	1292	4.2	372.0	3.47
31102-Lab. Virales	21.4	Julio-julio	1302	4.3	375.0	3.47
31103-Vestibulo	1.0	Julio-julio	61	0.4	46.0	1.33
31104-Lab. virales	19.4	Julio-julio	1179	3.2	341.0	3.46
31106-P. int. sur	7.7	Julio-julio	468	4.5	430.0	1.09
31107-Biol. molecular	7.7	Julio-julio	467	2.3	216.0	2.16
31112-Lab virales	40.6	Julio-julio	2468	6.6	678.0	3.64
31116-Cambio limpio	1.5	Julio-julio	88	0.7	74.0	1.19
31117-Cambio sucio	1.1	Julio-julio	69	0.5	54.0	1.28
31118-PPE	1.4	Julio-julio	85	0.7	70.0	1.21
31122-Equipos	16.1	Julio-julio	979	1.5	158.0	6.20
31123-Micro viral	5.5	Julio-julio	337	1.4	152.0	2.21
31124-Bioterio viral	7.0	Julio-julio	423	2.4	192.0	2.21
31126-Bioterio bacterias	6.9	Julio-julio	417	2.4	189.0	2.21
31127-Microbiología Bact.	5.4	Julio-julio	327	1.4	147.0	2.22
31128-Equipos bacterias	16.0	Julio-julio	973	1.5	157.0	6.20
31131-Área de trabajo	6.7	Julio-julio	407	1.6	174.0	2.34
31132-Cambio sucio	0.8	Julio-julio	49	0.3	33.0	1.48
31133-Cambio limpio	0.8	Julio-julio	51	0.3	35.0	1.45
31134-Vestibulo	1.2	Julio-julio	70	0.5	55.0	1.27
31136-Cambio limpio	0.8	Julio-julio	51	0.3	35.0	1.45

31137-Cambio sucio	0.8	Julio-julio	49	0.3	33.0	1.48
31138-Cambio limpio	1.5	Julio-julio	88	0.7	74.0	1.19
31139-Cambio sucio	1.1	Julio-julio	69	0.5	54.0	1.28
31141-PPE	1.4	Julio-julio	85	0.7	70.0	1.21
31146-Lab Bacterias	40.3	Julio-julio	2447	6.6	672.0	3.64
31151-Biol mol virales	7.3	Julio-julio	443	2.2	204.0	2.17
31152-Lab virales	20.0	Julio-julio	1214	3.1	329.0	3.69
31154-Vestibulo	1.0	Julio-julio	61	0.4	46.0	1.33
Exclusa-01	1.4	Julio-julio	83	0.5	51.0	1.63
Exclusa-02	1.4	Julio-julio	83	0.5	51.0	1.63

- Número de zona y dimensiones. Área y flujo de aire.

Zona 1

Nombre de la zona/nombre del área	Enfriamiento detectado (MBH)	Fecha de estudio	Flujo de aire (CFM)	Carga de calefacción	Superficie del piso (ft ²)	Área CFM /ft ²
31002-Seguridad	4.1	Julio-julio	336	1.8	135.0	2.49
31003-Almacén	4.0	Julio-julio	240	1.3	135.0	1.78
31006-Pasillo ext. sur	27.3	Julio-julio	3789	20.2	806.0	4.70
31011-P ext. este	21.4	Julio-julio	2519	13.4	447.0	5.64
31013-P Norte ext.	30.7	Julio-julio	3716	19.8	764.0	4.86
31014-P. ext. oeste	5.2	Julio-julio	783	4.2	314.0	2.49
31053-P. int. norte	7.7	Julio-julio	838	4.5	430.0	1.95

31101-Lab Bacterias	21.3	Julio-julio	797	4.2	372.0	2.14
31102-Lab. Virales	21.4	Julio-julio	802	4.3	375.0	2.14
31103-Vestibulo	1.0	Julio-julio	82	0.4	46.0	1.78
31104-Lab. virales	19.4	Julio-julio	606	3.2	341.0	1.78
31106-P. int. sur	7.7	Julio-julio	838	4.5	430.0	1.95
31107-Biol. molecular	7.7	Julio-julio	425	2.3	216.0	1.97
31112-Lab virales	40.6	Julio-julio	1245	6.6	678.0	1.84
31116-Cambio limpio	1.5	Julio-julio	131	0.7	74.0	1.78
31117-Cambio sucio	1.1	Julio-julio	96	0.5	54.0	1.78
31118-PPE	1.4	Julio-julio	124	0.7	70.0	1.78
31122-Equipos	16.1	Julio-julio	281	1.5	158.0	1.78
31123-Micro viral	5.5	Julio-julio	270	1.4	152.0	1.78
31124-Bioterio viral	7.0	Julio-julio	459	2.4	192.0	2.39
31126-Bioterio bacterias	6.9	Julio-julio	452	2.4	189.0	2.39
31127-Microbiología Bact.	5.4	Julio-julio	261	1.4	147.0	1.78
31128-Equipos bacterias	16.0	Julio-julio	279	1.5	157.0	1.78
31131-Área de trabajo	6.7	Julio-julio	309	1.6	174.0	1.78
31132-Cambio sucio	0.8	Julio-julio	59	0.3	33.0	1.78
31133-Cambio limpio	0.8	Julio-julio	62	0.3	35.0	1.78

31134-Vestibulo	1.2	Julio-julio	98	0.5	55.0	1.78
31136-Cambio limpio	0.8	Julio-julio	62	0.3	35.0	1.78
31137-Cambio sucio	0.8	Julio-julio	59	0.3	33.0	1.78
31138-Cambio limpio	1.5	Julio-julio	131	0.7	74.0	1.78
31139-Cambio sucio	1.1	Julio-julio	96	0.5	54.0	1.78
31141-PPE	1.4	Julio-julio	124	0.7	70.0	1.78
31146-Lab Bacterias	40.3	Julio-julio	1235	6.6	672.0	1.84
31151-Biol mol virales	7.3	Julio-julio	403	2.2	204.0	1.98
31152-Lab virales	20.0	Julio-julio	584	3.1	329.0	1.78
31154-Vestibulo	1.0	Julio-julio	82	0.4	46.0	1.78
Exclusa-01	1.4	Julio-julio	91	0.5	51.0	1.78
Exclusa-02	1.4	Julio-julio	91	0.5	51.0	1.78

Resumen de especificaciones/ resultados de la calificación de la operación del BSL 3.

Parámetro	Especificación	Resultado satisfactorio	
		SI	NO
Flujo de aire.	15.388 pies cúbicos por minuto reales	√	-
P. externa.	5.47 pulg c.a	√	-
Suministro de agua helada.	529.657 MBH totales 484.112 MBH sensibles	√	-
Suministro de agua caliente.	644.434 MBH	√	-
Prefiltros MERV- 7, 10.	De conformidad con el fabricante y proveedor	√	-
Filtros finales MERV-14.	De conformidad con el fabricante y proveedor	√	-

Compuertas de balanceo de retorno y descarga.	De conformidad con el fabricante y proveedor	√	-
Manómetros de presión diferencial en las secciones de filtración.	De conformidad con el fabricante y proveedor y con certificado de calibración	√	-
Sistema de inyección de aire constituido por tres Unidades Manejadoras de Aire trabajando al 50%, dos en operación y una en “espera”.	Operando	√	-
Tres ventiladores de extracción de alta columna de dilución.	Operando	√	-
Sistema colector, con 100% de aire fresco con capacidad de enfriamiento/calefacción y filtración.	Operando	√	-
BSL-3 operando bajo presión negativa con respecto al pasillo y espacios adyacentes.	Operando	√	-
Válvulas de tipo Venturi para controlar el flujo de inyección de aire a volumen constante a cada zona del laboratorio.	Operando	√	-
Sensores instalados en muros de cada cuarto para monitoreo de temperatura y humedad.	Calibrados y operando	√	-
Ductos de inyección de aire en material galvanizado.	Operando	√	-
Compuertas de Bioseguridad montadas en el ducto de inyección y extracción localizadas en (o lo más cerca posible de) el límite de contención.	Operando	√	-

Ducto de inyección luego del regulador de biosellado hacia el laboratorio, y los difusores de inyección dentro del laboratorio son especificados de material acero inoxidable tipo 304.	Acero inoxidable tipo 304	√	-
Sistema de control y monitoreo automatizado para la configuración de las unidades manejadoras de aire y sus ventiladores del área BSL-3.	Operando	√	-
En caso de contingencia el sistema de control enviara una señal a las Vavs Phoenix, de inyección y extracción para que estas cierren automáticamente y aíslen el laboratorio o cuartos con problemas y personal de servicio o de brigadas cerraran manualmente las válvulas de bioseguridad de cierre hermético.	Operando	√	-
Sistema de extracción de flujo de aire con filtros HEPA tipo BiBo, localizados en el punto de salida de la barrera de contención.	Véase anexo 2	√	-
Coraza para instalación de filtros HEPA	Manufacturada en acero inoxidable tipo 304, con una terminación 'bead blast'.	√	-

El suplidor del filtro HEPA será responsable de crear un sistema de patas ajustable para asegurar una unión correcta al ducto, y que se pueda 'fundir' en el piso del nivel HEPA	Filtros HEPA: Eficiencia de 99.99% en partículas de 0.3 micrones Operando	√	-
Compuerta de bioseguridad operada manualmente, a la entrada.	Operando	√	-
Plenum de entrada con orificio de descontaminación de 75 mm.	Operando	√	-
Sección de prueba a la entrada con orificios de inyección y placa difusora para difusión del aerosol de prueba.	Operando	√	-
Sección de prueba a la salida, para prueba de rendimiento del filtro HEPA.	Operando	√	-
Plenum de transición con orificio de descontaminación por peróxido de hidrógeno. Compuerta de bioseguridad operación manual, a la salida.	Operando	√	-
Válvulas de control de aire tipo venturi son provistas en el ducto de extracción de cada zona de control.	Operando Véase anexo 3	√	-

<p>Todas las presiones estáticas del ducto de extracción se mantienen operando a través de la operación del regulador de tipo bypass localizado en el colector de aire de los ventiladores de extracción.</p>	<p>Operando</p>	<p>√</p>	<p>-</p>
---	-----------------	----------	----------

Anexo 2

Especificaciones de las UMAS BSL-01, BSL-3-02 y BSL-03

Unidad manejadora de aire BSL-3-01

SERVICIO: SUMINISTRO DE AIRE TRATADO ÁREA BSL-3

LOCALIZACION: AREA TÉCNICA No DE EQUIPO: UMA-BSL-3-01 CANTIDAD REQ: UNA TIPO: MODULAR

PRESION ATM. (mm Hg) PRESSURE: 588 ALTITUD (m): 2240

TEMP EXT. (°F BS) 9° BH (°F) 66

HUMEDAD % HR: 32 TIPO DE ATMOSFERA: NORMAL

FABRICANTE: MCQUAY TIPO MODULAR

MODELO CAH035GDAC TAMAÑO *

PESO EN OPERACION 6,042 Lb DIMENSIONES (L x A x H) 234" / 66" / 102"

GENERAL

CONSTRUCCION: ACERO GALVANIZADO G90

PANELES: ACERO GALVANIZADO CON DOBLE PARED DE ESPESOR DE 25MM

AISLAMIENTO: SI (DOS PULGADA ESPESOR) DE POLIURETANO ESPREADO R13

ARREGLO: VER DIAGRAMA DE MANEJADORA ENO DE ENTRADA: SI TAMAÑO: *

LOCALIZACION PUERTAS DE ENTRADA: MANO IZQUIERDA TAMAÑO: ESTANDAR

COMPUERTAS: SI ACCIONAMIENTO: MANUAL

MODULO DE FILTROS

DESCRIPCIÓN	FILTROS 1ª ETAPA	FILTROS 2ª ETAPA	FILTROS 3ª ETAPA
TIPO DE FILTROS	PLEGADOS	CARTUCHO	CARTUCHO
EFICIENCIA	30%	65%	95%
FLUJO DE AIRE PCM .	15,388	15,388	15,388
VELOCIDAD PPM	394	394	446

AREA DE CARA PIE 2	39.1	39.1	34.5
CANTIDAD 20"X20"X2"	15	---	---
CANTIDAD 20"X20"X4"	---	15	---
CANTIDAD 24"X24"X4"	---	---	6
CANTIDAD 12"X24"X4"	---	---	2
MATERIAL DE FILTROS	*	*	*
C. PRESION INICIAL " C.A	0.6	0.9	1.06

C PRESION FINAL " C.A	1.0	1.5	1.5
ACCESORIOS	*	*	*
FABRICANTE	*	*	*

DATOS

SELECCIÓN DEL VENTILADOR

CAPACIDAD (PCM): 15,388 CAIDA DE PRESION "C. A. EXT / TOTAL 5.47" C A / 10.39" C A

TIPO: CENTRÍFUGO DOBLE ENTRADA DIAM. PROPELA : *

RPM: 2050 TRANSMISION: POLEAS Y BANDAS

POSICIÓN: HORIZONTAL MOTOR BHP/HP * 50 R.P.M: 1750

TIPO: ODP POSICION: ESTANDAR DE FABRICANTE

AISLAMIENTO *

CARACTERISTICAS ELÉCTRICAS VOLT/ FASES/HILOS CICLOS: 460 /3/60 ALABES / CLASE:

Airfoli/2 FLECHA : *

CHUMACERAS: * AISLAMIENTO_INT: *

MODULO DE DIFUSION DE AIRE: * DIMENSIONES: * NIVEL DE RUIDO

Db: *

SECCION DE SERPENTINES

SERPENTIN	ENFRIAMIENTO	CALENTAMIENTO
CANTIDAD DE AIRE PCM	15,388	15,388
CAPACIDAD TOTAL- BTU/h	529,657	644,434
CALOR SENSIBLE- BTU/h	484112	
AREA DE CARA PIE 2	33.38	32.25
VELOCIDAD DE PASO PPM	461	477
TEMP ENT. AIRE °F BS/BH	90 / 64	32

TEMP SAL. AIRE. °F BS/BH	52.2/ 50.9	82.3
PUNTO DE ROCIO AP. °F		
FACTOR DE DESVIACIÓN		
TIPO DE SERPENTIN	TUBOS Y ALETAS	TUBOS Y ALETAS
No. DE HILERAS/ALETAS POR PULG	5/12	2/12
NO. DE TUBOS / CIRC.	*	*
MATERIAL DE LOS TUBOS	COBRE	COBRE
MATERIAL DE LAS ALETAS	ALUMINIO	ALUMINIO
FLUIDO	AGUA HELADA	AGUA CALIENTE
GASTO GPM	105	65
CAIDA DE PRESION " C.A	11.3	2.8
TEMP. DE ENTRADA °F AGUA	45.0	140
TEMP DE SALIDAD °F AGUA	55.1	119.8
CONEXIONES ENT. /SAL	* / *	* / *
LADO	MANO DERECHA	MANO DERECHA

PUERTAS DE ACCESO

CANTIDAD: MODULOS _____ (VER ARREGLO) _____ DIMENSIONES: _____ *

ATENUADOR DE SONIDO: NO _____

PLENO DE DESCARGA

DIMENSIONES: _____ SI _____ No. DE SALIDAS: _____ UNA _____

POSICION: VERTICAL PARTE SUPERIOR _____ DIMENSIONES DE SALIDA: 24"X98" _____

COMPUERTA: SI _____ TIPO: AUTOMATICA DE ASPAS OPUESTAS _____

OBSERVACIONES * DATOS POR FABRICANTE

NOTAS:

-VER ARREGLO DE MANEJADORA

-EL FABRICANTE DEBERA CONFIRMAR LA POTENCIA DEL MOTOR

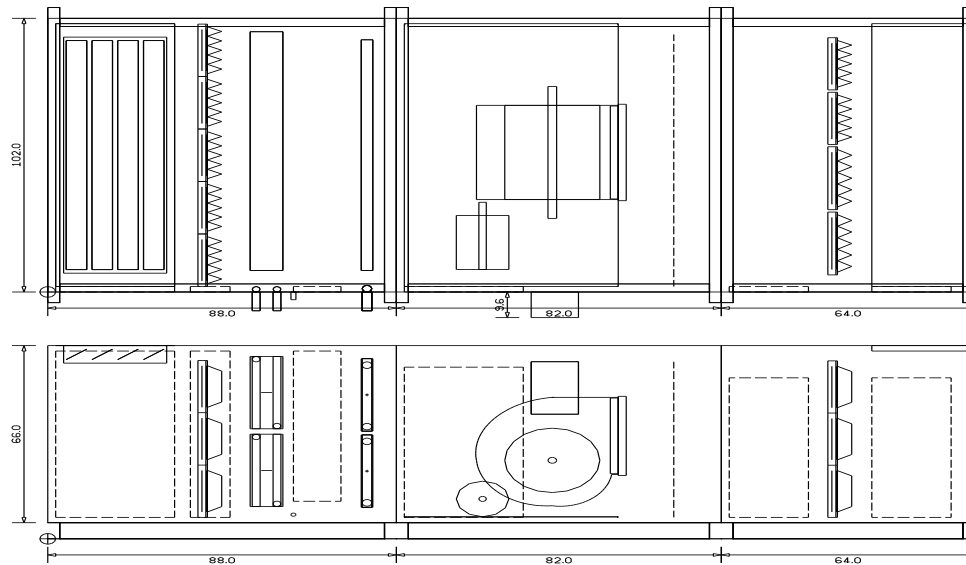
-EL FABRICANTE DEBERA LLENAR LOS DATOS FALTANTES

-EL EQUIPO DEBERA CUMPLIR CON LOS ESTANDARES DE FABRICACION Y PRUEBAS:

A.R.I , Y A.M.C.A APLICABLES

-EL FABRICANTE DEBERA INDICAR LAS NORMAS Y MATERIALES Y ACABADOS DE CONSTRUCCION DEL EQUIPO

Diagrama de manejadora "UMA-BSL-3-01"



NOTA: CONEXIONES MANO DERECHA
 PUERTAS: MANO IZQUIERDA

DESCRIPCION	LONGITUD	ANCHO	ALTURA
1. PLENO DE TOMA AIRE. CON COMPUERTA MANUAL, 1ra y 2da ETAPAS DE FILTROS, SERPENTINES	88"	102"	66"
2.- MODULO DE VENTILADOR.	82"	102"	66"
3.- RECTIFICADOR DE AIRE Y 3ra ETAPA DE FILTRACIÓN Y PLENUM DE DESCARGA	64"	102"	66"
TOTAL	234"	102"	66"

UNIDAD MANEJADORA DE AIRE BSL-3-02

SERVICIO: SUMINISTRO DE AIRE TRATADO ÁREA BSL-3 LOCALIZACION: AREA TÉCNICA

No DE EQUIPO: UMA-BSL-3-02 CANTIDAD REQ: UNA TIPO: MODULAR

MODULAR

PRESION ATM. (mm Hg) PRESSURE: 588 ALTITUD (m): 2240

TEMP EXT. (°F BS) 90 ° BH (°F) 66

HUMEDAD % HR: 32 TIPO DE ATMOSFERA: NORMAL

FABRICANTE: MCQUAY TIPO MODULAR

MODELO CAH035GDAC TAMAÑO *

PESO EN OPERACION 6,042 Lb DIMENSIONES (L x A x H) 234" / 66" / 102"

GENERAL

CONSTRUCCION: ACERO GALVANIZADO G90

PANELES: ACERO GALVANIZADO CON DOBLE PARED DE ESPESOR DE 25MM

AISLAMIENTO: SI (DOS PULGADA ESPESOR) DE POLIURETANO ESPREADO R13

ARREGLO: VER DIAGRAMA DE MANEJADORA

PLENO DE ENTRADA: SI TAMAÑO: *

LOCALIZACION PUERTAS DE ENTRADA: MANO IZQUIERDA TAMAÑO: ESTANDAR

COMPUERTAS: SI ACCIONAMIENTO: MANUAL

MODULO DE FILTROS

DESCRIPCIÓN	FILTROS 1ª ETAPA	FILTROS 2ª ETAPA	FILTROS 3ª ETAPA
TIPO DE FILTROS	PLEGADOS	CARTUCHO	CARTUCHO
EFICIENCIA	30%	65%	95%
FLUJO DE AIRE PCM .	15,388	15,388	15,388
VELOCIDAD PPM	394	394	446
AREA DE CARA PIE 2	39.1	39.1	34.5
CANTIDAD 20"X20"X2"	15	---	---
CANTIDAD 20"X20"X4"	---	15	---
CANTIDAD 24"X24"X4"	---	---	6
CANTIDAD 12"X24"X4"	---	---	2
MATERIAL DE FILTROS	*	*	*
C. PRESION INICIAL " C.A	0.6	0.9	1.06
C PRESION FINAL " C.A	1.0	1.5	1.5
ACCESORIOS	*	*	*
FABRICANTE	*	*	*

DATOS

SELECCIÓN DEL VENTILADOR

CAPACIDAD (PCM): 15,388 CAIDA DE PRESION "C. A. EXT / TOTAL 5.47" C A / 10.39" C A

TIPO: CENTRÍFUGO DOBLE ENTRADA DIAM. PROPELA : *

RPM: 2050 TRANSMISION: POLEAS Y BANDAS

POSICIÓN: HORIZONTAL

MOTOR BHP/HP * / 50 R.P.M: 1750

TIPO: ODP POSICION: ESTANDAR DE FABRICANTE

AISLAMIENTO *

CARACTERISTICAS ELÉCTRICAS VOLT/ FASES/HILOS CICLOS: 460 /3/60

ALABES / CLASE: Airfoli/2 FLECHA : *

CHUMACERAS: * AISLAMIENTO_INT: *

MODULO DE DIFUSION DE AIRE: * DIMENSIONES:

NIVEL DE RUIDO Db: *

SECCION DE SERPENTINES

SERPENTIN	ENFRIAMIENTO	CALENTAMIENTO
CANTIDAD DE AIRE PCM	15,388	15,388
CAPACIDAD TOTAL- BTU/h	529,657	644,434
CALOR SENSIBLE- BTU/h	484112	
AREA DE CARA PIE 2	33.38	32.25
VELOCIDAD DE PASO PPM	461	477
TEMP ENT. AIRE °F BS/BH	90 / 64	32
TEMP SAL. AIRE. °F BS/BH	52.2/ 50.9	82.3
PUNTO DE ROCIO AP. °F		
FACTOR DE DESVIACIÓN		
TIPO DE SERPENTIN	TUBOS Y ALETAS	TUBOS Y ALETAS
No. DE HILERAS/ALETAS POR PULG	5/12	2/12
NO. DE TUBOS / CIRC.	*	*
MATERIAL DE LOS TUBOS	COBRE	COBRE
MATERIAL DE LAS ALETAS	ALUMINIO	ALUMNIO
FLUIDO	AGUA HELADA	AGUA CALIENTE
GASTO GPM	105	65
CAIDA DE PRESION " C.A	11.3	2.8
TEMP. DE ENTRADA °F AGUA	45.0	140
TEMP DE SALIDAD °F AGUA	55.1	119.8
CONEXIONES ENT. /SAL	* / *	* / *
LADO	MANO DERECHA	MANO DERECHA

PUERTAS DE ACCESO

CANTIDAD: MODULOS (VER ARREGLO) DIMENSIONES: *

ATENUADOR DE SONIDO: NO

PLENO DE DESCARGA

DIMENSIONES: SI No. DE SALIDAS: UNA

POSICION: VERTICAL PARTE SUPERIOR DIMENSIONES DE SALIDA: 24"X98"

COMPUERTA: SI TIPO: AUTOMATICA DE ASPAS OPUESTAS

OBSERVACIONES * DATOS POR FABRICANTE

NOTAS:

-VER ARREGLO DE MANEJADORA

-EL FABRICANTE DEBERA CONFIRMAR LA POTENCIA DEL MOTOR

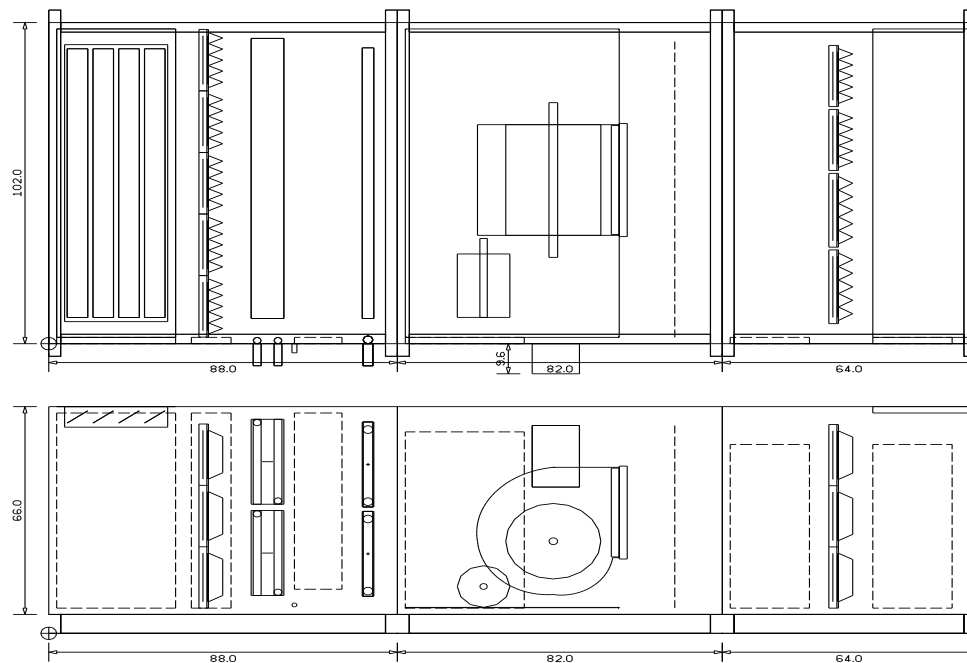
-EL FABRICANTE DEBERA LLENAR LOS DATOS FALTANTES

-EL EQUIPO DEBERA CUMPLIR CON LOS ESTANDARES DE FABRICACION Y PRUEBAS:

A.R.I., Y A.M.C.A. APLICABLES

-EL FABRICANTE DEBERA INDICAR LAS NORMAS Y MATERIALES Y ACABADOS DE CONSTRUCCION DEL EQUIPO.

Diagrama de MANEJADORA "UMA-BSL-3-02"



NOTA: CONEXIONES MANO DERECHA

PUERTAS: MANO IZQUIERDA

DESCRIPCION	LONGITUD	ANCHO	ALTURA
1. PLENO DE TOMA AIRE. CON COMPUERTA MANUAL, 1ra y 2da ETAPAS DE FILTROS, SERPENTINES	88"	102"	66"
2.- MODULO DE VENTILADOR.	82"	102"	66"

3.- RECTIFICADOR DE AIRE Y 3ra ETAPA DE FILTRACIÓN Y PLENUM DE DESCARGA	64"	102"	66"
TOTAL	234"	102"	66"

UNIDAD MANEJADORA DE AIRE BSL-3-03

SERVICIO: **SUMINISTRO DE AIRE TRATADO** ÁREA **BSL-3** LOCALIZACION: **AREA TÉCNICA** No DE EQUIPO: **UMA-BSL-3-03** CANTIDAD REQ: **UNA** TIPO: **MODULAR** PRESION ATM. (mm Hg) PRESSURE: **588** ALTITUD (m): **2240** TEMP EXT. (°F BS) **90 °** BH (°F) **66** HUMEDAD % HR: **32** TIPO DE ATMOSFERA: **NORMAL** FABRICANTE: **MCQUAY** TIPO **MODULAR** MODELO **CAH035GDAC** TAMAÑO ***** PESO EN OPERACIÓN **6,042 Lb** DIMENSIONES (L x A x H) **234" / 66" / 102"**

GENERAL

CONSTRUCCION: **ACERO GALVANIZADO G90**
 PANELES: **ACERO GALVANIZADO CON DOBLE PARED DE ESPESOR DE 25MM**
 AISLAMIENTO: **SI (DOS PULGADA ESPESOR) DE POLIURETANO ESPREADO R13** ARREGLO: **VER DIAGRAMA DE MANEJADORA**

PLENO DE ENTRADA: **SI** TAMAÑO: *****
 LOCALIZACION PUERTAS DE ENTRADA: **MANO IZQUIERDA** TAMAÑO: **ESTANDAR**
 COMPUERTAS: **SI** ACCIONAMIENTO: **MANUAL**

MODULO DE FILTROS

DESCRIPCIÓN	FILTROS 1ª ETAPA	FILTROS 2ª ETAPA	FILTROS 3ª ETAPA
TIPO DE FILTROS	PLEGADOS	CARTUCHO	CARTUCHO
EFICIENCIA	30%	65%	95%
FLUJO DE AIRE PCM.	15,388	15,388	15,388
VELOCIDAD PPM	394	394	446
AREA DE CARA PIE 2	39.1	39.1	34.5
CANTIDAD 20"X20"X2"	15	---	---
CANTIDAD 20"X20"X4"	---	15	---
CANTIDAD 24"X24"X4"	---	---	6
CANTIDAD 12"X24"X4"	---	---	2
MATERIAL DE FILTROS	*	*	*
C. PRESION INICIAL " C.A	0.6	0.9	1.06
C PRESION FINAL " C.A	1.0	1.5	1.5

ACCESORIOS	*	*	*
FABRICANTE	*	*	*

DATOS

SELECCIÓN DEL VENTILADOR

CAPACIDAD (PCM): 15,388 CAIDA DE PRESION "C. A. EXT / TOTAL 5.47" C A /10.39" C A

TIPO: CENTRÍFUGO DOBLE ENTRADA DIAM. PROPELA : *

RPM: 2050 TRANSMISION: POLEAS Y BANDAS POSICIÓN: HORIZONTAL MOTOR BHP/HP */50

 R.P.M: 1750 TIPO: ODP POSICION: ESTANDAR DE FABRICANTE

AISLAMIENTO * ARACTERISTICAS ELÉCTRICAS VOLT/ FASES/HILOS CICLOS: 460 /3/60

ALABES / CLASE: Airfoli/2 FLECHA : *

CHUMACERAS: * AISLAMIENTO INT: * MODULO DE DIFUSION DE AIRE:

 * DIMENSIONES:

NIVEL DE RUIDO Db: *

SECCION DE SERPENTINES

SERPENTIN	ENFRIAMIENTO	CALENTAMIENTO
CANTIDAD DE AIRE PCM	15,388	15,388
CAPACIDAD TOTAL- BTU/h	529,657	644,434
CALOR SENSIBLE- BTU/h	484112	
AREA DE CARA PIE 2	33.38	32.25
VELOCIDAD DE PASO PPM	461	477
TEMP ENT. AIRE °F BS/BH	90 / 64	32
TEMP SAL. AIRE. °F BS/BH	52.2/ 50.9	82.3
PUNTO DE ROCIO AP. °F		
FACTOR DE DESVIACIÓN		
TIPO DE SERPENTIN	TUBOS Y ALETAS	TUBOS Y ALETAS
No. DE HILERAS/ALETAS POR PULG	5/12	2/12
NO. DE TUBOS / CIRC.	*	*
MATERIAL DE LOS TUBOS	COBRE	COBRE
MATERIAL DE LAS ALETAS	ALUMINIO	ALUMINIO
FLUIDO	AGUA HELADA	AGUA CALIENTE
GASTO GPM	105	65
CAIDA DE PRESION "C.A	11.3	2.8
TEMP. DE ENTRADA °F AGUA	45.0	140
TEMP DE SALIDAD °F AGUA	55.1	119.8
CONEXIONES ENT. /SAL	*/*	*/*
LADO	MANO DERECHA	MANO DERECHA

Puertas de acceso

Cantidad: módulos (ver arreglo) Dimensiones: * Atenuador de sonido: no pleno de descarga

Dimensiones: si No. de salidas: una

Posición: vertical parte superior Dimensiones de salida: 24"x98"

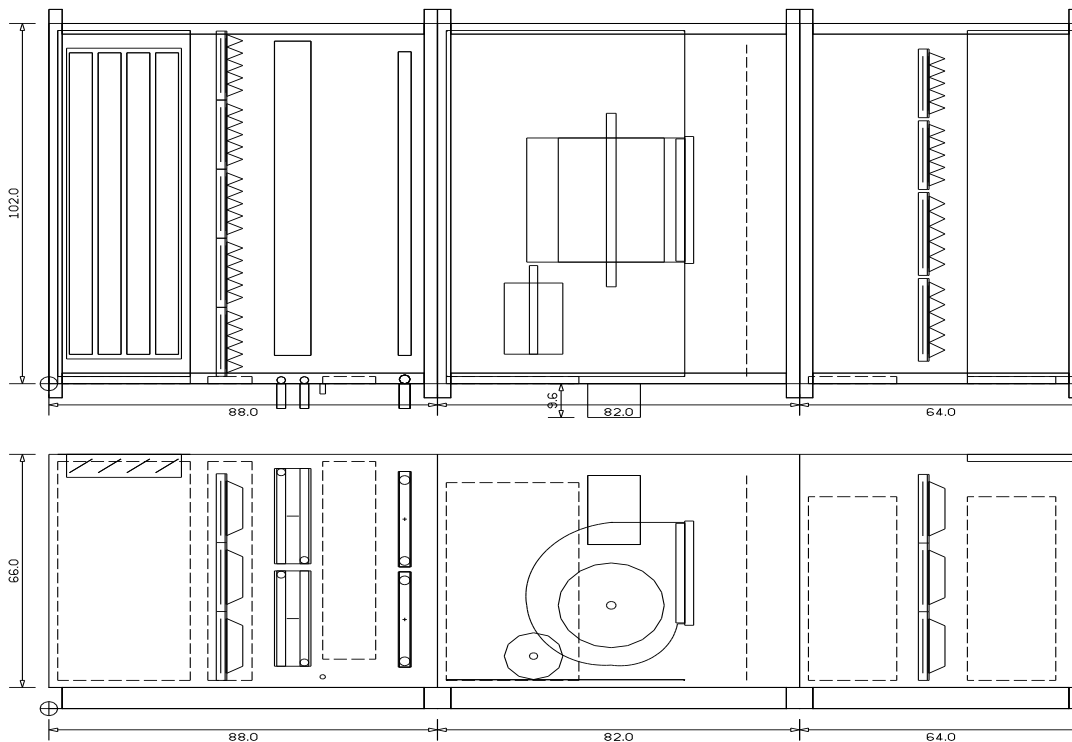
Compuerta: si Tipo: automática de aspas opuestas

Observaciones * datos por fabricante

NOTAS:

- Ver arreglo de manejadora
- El fabricante deberá confirmar la potencia del motor
- El fabricante deberá llenar los datos faltantes
- El equipo deberá cumplir con los estándares de fabricación y pruebas: A.R.I., y A.M.C.A aplicables
- El fabricante deberá indicar las normas y materiales y acabados de construcción del equipo

Diagrama de MANEJADORA "UMA-BSL-3-03"



NOTA: CONEXIONES MANO DERECHA

PUERTAS: MANO IZQUIERDA

<u>DESCRIPCION</u>	LONGITUD	ANCHO	ALTUR A
1. PLENO DE TOMA AIRE. CON COMPUERTA MANUAL, 1ra y 2da ETAPAS DE FILTROS, SERPENTINES	88"	102"	66"
2.- MODULO DE VENTILADOR.	82"	102"	66"
3.- RECTIFICADOR DE AIRE Y 3ra ETAPA DE FILTRACIÓN Y PLENUM DE DESCARGA	64"	102"	66"
TOTAL	234"	102"	66"

Descripción de gabinetes de filtros tipo Bag in Bag out

GABINETE DE FILTROS TIPO BAG-IN BAG-OUT.

ALCANCE: ESTA ESPECIFICACIÓN DEFINE LOS REQUERIMIENTOS MÍNIMOS QUE DEBE DE CUMPLIR UN GABINETE DE FILTRACIÓN TIPO BAGIN-BAGOUT PARA LA EXPULSIÓN DE AIRE DE LAS ÁREAS "BSL-3".

SERVICIO: EXTRACCIÓN DE AIRE ÁREA: BSL-3 LOCALIZACION ÁREA TÉCNICA NO DE EQUIPO: BIBO-07 CANTIDAD REQ: UNO PRESION ATM. MM HG PRESSURE 588 ALTITUD (M): 2240 TEMP EXT. °F BS: 90 ° BH °F: 66 HUMEDAD % HR: 32 TIPO DE ATMOSFERA: NORMAL FABRICANTE: FLANDERS CORPORATION MODELO: CSC-1H1W MATERIAL: ACERO INOXIDABLE 304 CAUDAL: 715 CFM'S PESO EN OPERACIÓN: APROX 800 LB. DIMENSIONES (L X A X H) (82"/30"/58 1/2"), VER ANEXO 3

PLENO DE ENTRADA EQUIPADA CON:

COMPUERTA TIPO: BUBBLE TIGHT MODELO: DBT-M-FB-304-12 TAMAÑO: 12" Ø ACTUADOR: MANUAL

TRASMICIÓN DE ENTRADA: SI PLENUM DE RETORNO: SI POSICION: INFERIOR EQUIPADO CON PUERTO TIPO: DECON VALVULA TIPO: MARIPOSA DE: 3" SECCIÓN DE PRUEBA EN ENTRADA CON MECANISMO INTERNO.

MECANISMO INTERNO EQUIPADO CON:

HOUSING MODELO BFS1-1H1W-GGF-304-D3 PARA FILTROS TIPO: HEPA MODELO: T-007-W-42-05-SU-52-13-GG-FU5 MARCA: FLANDERS EFICIENCIA: 99.99%

CANTIDAD: 1 FILTRO TAMAÑO: 24"X24"X11 ½" MONTADOS EN MARCO DE: ACERO INOXIDABLE 304 CON SELLO TIPO: GEL PESTAÑA TIPO CUCHILLO PARA SELLADO AL 100% Y PUERTA DE ACCESO DE PRUEBA.

PLENO DE SALIDA EQUIPADA CON:

COMPUERTA TIPO: BUBBLE TIGHT MODELO: DBT-M-FB-304-12 TAMAÑO: 12" ø ACTUADOR: MANUAL TRASMICIÓN DE ENTRADA: SI PLENUM DE SALIDA: SI POSICION: SUPERIOR EQUIPADO CON PUERTO TIPO: DECON VALVULA TIPO: MARIPOSA DE: 3"

SECCIÓN DE PRUEBA EN ENTRADA CON MECANISMO INTERNO.

MONITOREO Y NEDICIONES:

STAND DE APOYO PARA TUBERIAS DE 2"X2" PUERTO DE LECTURAS DE PRESIÓN ESTÁTICA POR: MANOMETROS PHOTOHELIC, PUNTOS DE CARGA PARA MEDICIÓN A FILTRO: HEPA EFICIENCIA: 99.99% MARCA: FLANDERS MODELO: T-007-W-42-05-SU-52-13-GG-FU5.

EQUIPADO CON SELLOS DE: NEOPRENO PARA DUCTOS Y COMPUERTAS.

MANOMETROS EQUIPADOS CON: VALVULAS DE 3 VIAS PARA CIERRE.

INCLUYE BASE ESTRUCTURAL PARA SOPORTAR GABINETE TIPO BAGIN-BAGOUT

ADEMAS DE LO DESCRITO ANTERIORMENTE EL EQUIPO INCLUYE BOLSAS DE PVC Y OTROS ACCESORIOS DESCRITOS EN EL MANUAL DE OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO.

OBSERVACIONES

NOTAS:

-VER ARREGLO DE GABINETE DE BAGIN-BAGOUT, ANEXO 3

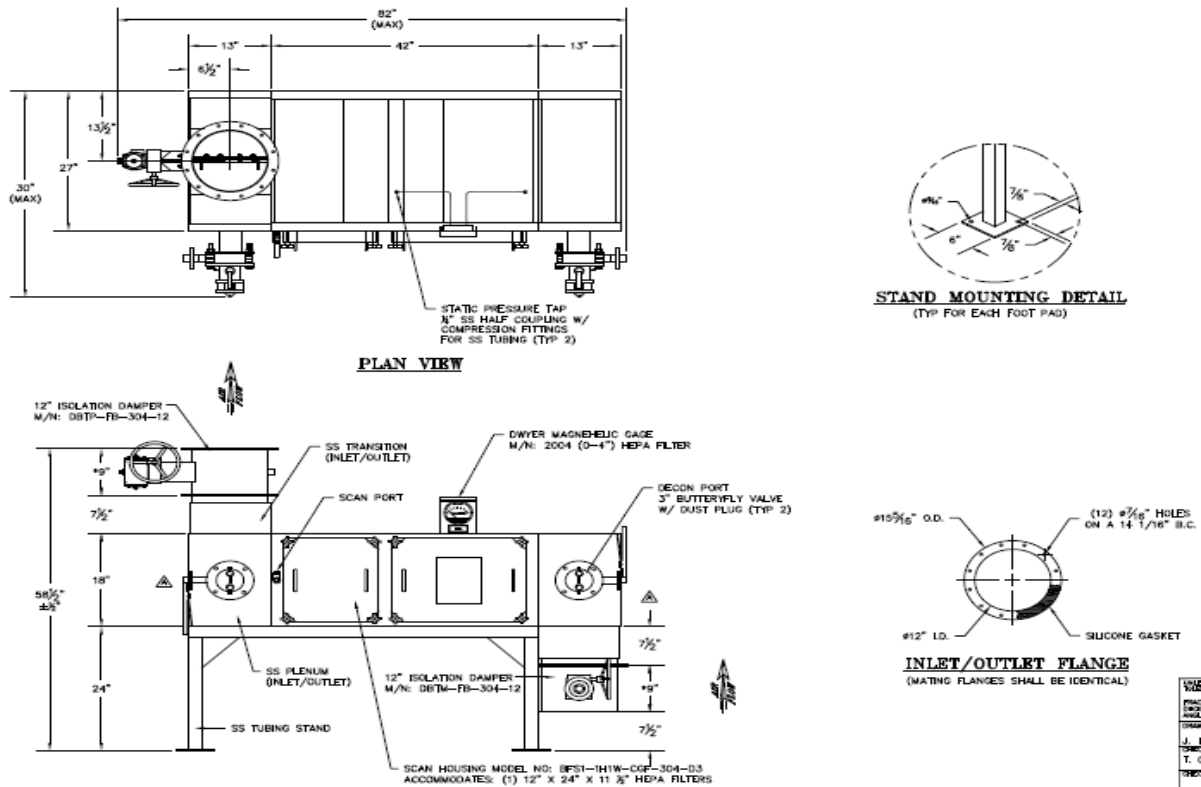
-EL FABRICANTE DEBERA CONFIRMAR LOS DATOS COMPLEMENTARIOS, MANUAL DE OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO, ETC.

-EL FABRICANTE DEBERA INDICAR LAS NORMAS, MATERIALES Y ACABADOS DE CONSTRUCCION DEL EQUIPO, PRUEBAS, ETC.

<MARCAS AUTORIZADAS

-FLANDERS CORPORATION

ANEXO 3. Diagrama de gabinete de filtración tipo BAG IN-BAG OUT, BIBO



Gabinete extracción de aire filtrado que integra filtros HEPA tipo BAG IN BAG OUT.

ANEXO 4. Válvulas de control Venturi, tipo Celeris

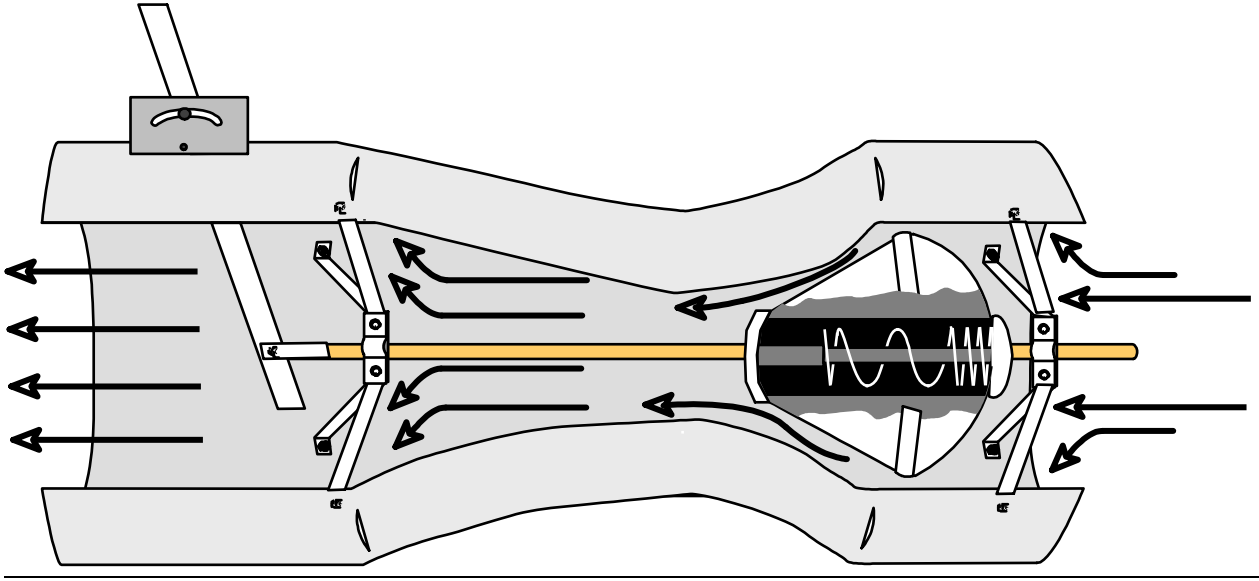


TABLA DE DATOS. ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Modelo	MAVA108M-LMEHNB	MAVA110M-LMEHNB	MAVA112M-LMEHNB	MAVA114M-LMEHNB
Diámetro	8"	10"	12"	14"
Rango de Operación (CFm's)	35-700	50-1000	90-1500	200-2500
Rango de Presión Diferencial (Plg.C.A.)	0.6-3.0	0.6-3.0	0.6-3.0	0.6-3.0
Material (Cuerpo y Cono)	Aluminio	Aluminio	Aluminio	Aluminio
Material Mecanismos	Acero Inox. 316	Acero Inox. 316	Acero Inox. 316	Acero Inox. 316
Posición	Horizontal/ Vertical	Horizontal	Horizontal	Horizontal
Tiempo de Respuesta	1 s	1 s	1 s	1 s
Controlador Maestro	3UI,1CI,2AO,1D0	3UI,1CI,2AO,1D0	3UI,1CI,2AO,1D0	3UI,1CI,2AO,1D0
Alimentación Controlador	24 VA	24 VA	24 VA	24 VA
Marca	Phoenix Controls	Phoenix Controls	Phoenix Controls	Phoenix Controls

ANEXO 5. Apéndice Normativo

Apéndice A Normativo NOM-059-SSA1-2015. Áreas de fabricación.

Clasificación	Ejemplos de procesosa	Número máximo permitido de partículas ^h totales/m ³ :		Partículas viables ^b		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire por hora ⁱ	Temperatura y humedad	Vestimenta	
		Condiciones estáticas/ ^g dinámicas		Frecuencia de monitoreo	(UFC)					Frecuencia de monitoreo
		= 0.5 m	= 5 m							
Clase A (ISO-Clase 5)	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado y surtido de insumos estériles.	3 520 / 3 520	20 / 20	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	< 1/placab.1 < 1/ m3 b.2 < 1/placab.3 < 1/guanteb.4	CONTINUO/ Durante todo el tiempo que dure el proceso de llenado	≥15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada	n.a.	18°C a 25°C 30 a 65% HR ^f	Overol, escafandra, goggles cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
Clase B	Entorno de Clase A para productos estériles que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas Clase A	3 520 / 352 000	29 / 2 900	c/ 3 mesese	< 5/placab.1 < 10/m3 b.2 < 5/placab.3 < 5/guanteb.4	Diaria/Turno de producción	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en ISO-Clase 5
Clase C (ISO-Clase 7)	Llenado de productos con esterilización terminal. Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.	352 000 / 3 520 000	2 900 / 29 000	c/ 6 meses a excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses ^d	< 50/placab.1 < 100/m3 b.2 < 25/placab.3 -	Semanalmente	>10 Pa	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
Clase D (ISO-Clase 8)	Entorno de Clase C Cuartos de aisladores. Cuartos incubadores y de refrigeración (localizadas en áreas de producción). Preparación y envasado primario de formas farmacéuticas no estériles. Muestreo, pesado y surtido de insumos no estériles.	3 520 000 / n.a.	29 000 / n.a.	c/ 6 meses	< 100/placab.1 < 200/m3 b.2 < 50/placab.3 -	Mensualmente	>5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes y positiva con respecto a donde no se generan polvos	10 a 20	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Clase 9	Acondicionamiento secundario.	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Anualmente	n.a.	Anualmente	Presión positiva con respecto a áreas no clasificadas.	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme

NOTAS:

a Los ejemplos aquí señalados son enunciativos mas no limitativos.

b El monitoreo microbiológico debe efectuarse empleando los siguientes métodos:

- b.1** Placa de sedimentación de 90 mm de diámetro, con exposición no menor a 30 minutos y no mayor a 4 horas.
- b.2** Muestreo de aire.
- b.3** Placa de contacto 55 mm de diámetro.
- b.4** Muestreo de Guantes en 5 dedos.
- c** La zona de flujo unidireccional debe cumplir con parámetro de velocidad de flujo $0.45 \text{ m/s} \pm 20\%$.
- d** Puede realizarse con menor frecuencia de acuerdo al mantenimiento del estado validado.
- e** Podrá ser realizado al menos en Clase D siempre y cuando se soporten con estudios de validación.
- f** Los cuartos clasificación Clase A deben cumplir con estos parámetros, no aplica para módulos de flujo unidireccional.
- g** Los límites de partículas dadas en la tabla para condición estática pueden alcanzarse después de un corto periodo de limpieza de 15 a 20 minutos después de concluir la operación y sin operarios.
- h** Los tamaños de muestra tomados con propósitos de monitoreo están dados en función del sistema de muestreo usado y no necesariamente el volumen de la muestra de monitoreo será la misma que la cantidad de aire tomada durante la clasificación formal del cuarto.
- i** Este parámetro puede ser un indicador del adecuado diseño del sistema, por tanto si no existe cumplimiento al rango establecido en la tabla, debe investigarse y efectuarse la justificación técnica que evidencie que no existen fallas inherentes al diseño de las áreas.

