



28 de febrero del 2022

Dr. Antonio Ibarra

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

Laboratorio Nacional de Vacunología y Virus Tropicales (LNVyVT) BSL3. Instituto Politécnico Nacional

Av. Luis Enrique Erro S/N, Unidad Profesional Adolfo López Mateos, Zacatenco, Alcaldía Gustavo A.

Madero, C.P. 07738

Estimado Dr. Ibarra,

El objetivo principal del proceso Comisionamiento (Cx) es de verificar que el proyecto construido cumple con los requisitos del cliente y del proyecto.

La metodología de Cx propuesta abarca la revisión de documentos de diseño de construcción desde el comienzo y culmina en la validación final de Pruebas de Aceptación en Sitio de equipos y revisión de los Protocolos Estándar de Operación (PEO's) para asegurar que el diseño de los laboratorios cumpla con las guías de bioseguridad para los laboratorios donde se hará investigación y diagnóstico de agentes biológicos BSL3.

Para esta revisión del Proyecto Ejecutivo se aseguró que las áreas BSL3 estén diseñadas de acuerdo con la guía de bioseguridad siguientes:

- BIOSAFETY IN MICROBIOLOGICAL AND BIOMEDICAL LABORATORIES (BMBL) 6TH EDITION.

Merrick elaboró una tabla de requisitos de las guías mencionadas (ver Reporte de Cx) y procedió a la revisión del diseño de cada área. La tabla contiene las directrices generales de contención y las características de la instalación de acuerdo con su nivel de Biocontención y la conformidad del diseño de las áreas BSL3. Esta sección establece la referencia, el requisito de la guía, si es obligatorio o no, si el diseño cumple o no dicho requisito y observaciones adicionales.

La sección CFR, la A. PRÁCTICAS MICROBIOLÓGICAS ESTÁNDAR y la B. PRÁCTICAS ESPECIALES son prácticamente protocolos administrativos los cuales deberán ser abordados por el IPN ya sea a través de la elaboración de Protocolos Estándar de Operación, u otros procesos de tipo administrativo.

La sección C. INSTALACIONES DE LABORATORIO (BARRERAS PRIMARIAS) y D. INSTALACIONES DE LABORATORIO (BARRERAS SECUNDARIAS) abarca las características requeridas para los sistemas arquitectónico y de ingenierías.

Este ejercicio revelo que el diseño cumple con los requisitos de las guías de bioseguridad antes mencionadas. El siguiente paso de revisión se está llevando a cabo durante la construcción y Comisionamiento final.

Atentamente,

Tony La

Agente de Comisionamiento (CxA) Certificado ACG AABC Commissioning Group 314-1132