

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

PLAN DE COMISIONAMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE VACUNOLOGIA Y VIRUS TROPICALES (LNVyVT) BSL2.3

MATRIZ DE CONFORMIDAD DE INSTALACIONES - BMBL 6th Ed. (JUNIO 2020)																																	
PROYECTO:		LABORATORIO BSL3 – IPN		Resumen de cumplimiento BSL-3																			Matriz de revisión del plan de comisionamiento										
UBICACIÓN:		CDMX																															
FECHA:		28 de febrero de 2022																															
Instalaciones BSL-3																																	
La siguiente es una evaluación del nivel de cumplimiento de las instalaciones deL LABORATORIO BSL3 – en el IPN con los requisitos de diseño de contención de riesgo biológico enumerados en BMBL 6th Ed. (junio de 2020). El nivel de bioseguridad 3 (BSL-3) es adecuado para trabajar con agentes autóctonos o exóticos que pueden causar enfermedades graves o potencialmente letales a través de la vía de exposición por inhalación. El personal de laboratorio recibe capacitación específica en el manejo de agentes patógenos y potencialmente letales, y es supervisado por científicos competentes en el manejo de agentes infecciosos y procedimientos asociados.Un laboratorio BSL-3 tiene características especiales de ingeniería y diseño.Las siguientes prácticas estándar y especiales, equipo de seguridad, y facilidad se recomiendan especificaciones para BSL-3				REVISIÓN DE DOCUMENTOS DE CONSTRUCCIÓN					CONSTRUCCIÓN										POST CONSTRUCCIÓN														
									PRE CONSTRUCCIÓN				COMPONENT			SISTEMA		SISTEMA INTEGRADO															
				DIRECTRICES GENERALES DE CONTENCIÓN - CARACTERÍSTICAS DE LA INSTALACIÓN				CONFORMIDAD CON LAS INSTALACIONES											Revisión del Plan	Revisión de especificación	Revisión de cálculo de diseño	Protocolo operativo	Informe	Datos del producto	Planos de taller	Muestra	Bosquejo	Revisión visual	Prueba funcional	Prueba - Estática	Prueba - Estática	Prueba - Dinámico	Prueba - Dinámico
REFERENCIA				CONFORMIDAD				OBSERVACIONES																									
#	Requisito			OBLIGATORIO?	SI	NO	?	N/A																									
A. PRACTICAS MICROBIOLÓGICAS ESTÁNDAR	SECCION IV BMBL																																
BMBL A1	El supervisor de laboratorio debe hacer cumplir las políticas institucionales que controlan el acceso al laboratorio.			Obligatorio		x			Esto será abordado en la Evaluación de Riesgos por parte del cliente.			✓																					
BMBL A2	El supervisor del laboratorio se asegura de que el personal del laboratorio reciba la capacitación adecuada con respecto a sus funciones, peligros potenciales, manipulación de agentes infecciosos, precauciones necesarias para minimizar las exposiciones y procedimientos de evaluación de peligros / exposición (por ejemplo, peligros físicos, salpicaduras, aerosolización) y que los registros apropiados son mantenidos. El personal recibe actualizaciones anuales y capacitación adicional cuando cambian los equipos, los procedimientos o las políticas. Se advierte a todas las personas que ingresan a la instalación de los peligros potenciales, se les instruye sobre las salvaguardas apropiadas y se leen y siguen las instrucciones sobre prácticas y procedimientos. Se considera una política institucional con respecto a la capacitación de visitantes, los requisitos de salud ocupacional y la comunicación de seguridad.			Obligatorio		x			Esto será abordado en la Evaluación de Riesgos y PEO por el cliente.			✓																					
BMBL A3	El estado de salud personal puede afectar la susceptibilidad de una persona a la infección y la capacidad de recibir las vacunas disponibles o las intervenciones profilácticas. Por lo tanto, todo el personal, y particularmente aquellos en edad reproductiva y / o aquellos que tienen condiciones que pueden predisponerlos a un mayor riesgo de infección (por ejemplo, trasplante de órganos, agentes inmunosupresores médicos), reciben información sobre la competencia inmunológica y la susceptibilidad a los agentes infecciosos. Se alienta a las personas que tengan 44 Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos a que se identifiquen con el proveedor de atención médica de la institución para recibir asesoramiento y orientación adecuados. Ver Sección VII.			Obligatorio		x			Esto será abordado en los PEO por parte del cliente.			✓																					

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

PLAN DE COMISIONAMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE VACUNOLOGIA Y VIRUS TROPICALES (LNVyVT) BSL2.3

MATRIZ DE CONFORMIDAD DE INSTALACIONES - BMBL 6th Ed. (JUNIO 2020)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
PROYECTO:		LABORATORIO BSL3 – IPN		Resumen de cumplimiento BSL-3																			Matriz de revisión del plan de comisionamiento																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
UBICACIÓN:		CDMX																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
FECHA:		28 de febrero de 2022																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
Instalaciones BSL-3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
La siguiente es una evaluación del nivel de cumplimiento de las instalaciones del LABORATORIO BSL3 – en el IPN con los requisitos de diseño de contención de riesgo biológico enumerados en BMBL 6th Ed. (junio de 2020). El nivel de bioseguridad 3 (BSL-3) es adecuado para trabajar con agentes autóctonos o exóticos que pueden causar enfermedades graves o potencialmente letales a través de la vía de exposición por inhalación. El personal de laboratorio recibe capacitación específica en el manejo de agentes patógenos y potencialmente letales, y es supervisado por científicos competentes en el manejo de agentes infecciosos y procedimientos asociados.Un laboratorio BSL-3 tiene características especiales de ingeniería y diseño.Las siguientes prácticas estándar y especiales, equipo de seguridad, y facilidad se recomiendan especificaciones para BSL-3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
DIRECTRICES GENERALES DE CONTENCIÓN - CARACTERÍSTICAS DE LA INSTALACIÓN								CONFORMIDAD CON LAS INSTALACIONES								REVISIÓN DE DOCUMENTOS DE CONSTRUCCIÓN					CONSTRUCCIÓN										POST CONSTRUCCIÓN																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
REFERENCIA								CONFORMIDAD								OBSERVACIONES								Revisión del Plan	Revisión de especificación	Revisión de cálculo de diseño	Protocolo operativo	Informe	Datos del producto	Planos de taller	Muestra	Bosquejo	Revisión visual	Prueba funcional	Prueba - Estática	Prueba - Estática	Prueba - Dinámico	Prueba - Dinámico	Manual de O & M	Formación	Protocolo operativo																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
#	Requisito							OBLIGATORIO?	SI	NO	?	N/A																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												</

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

PLAN DE COMISIONAMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE VACUNOLOGIA Y VIRUS TROPICALES (LNVyVT) BSL2.3

MATRIZ DE CONFORMIDAD DE INSTALACIONES - BMBL 6th Ed. (JUNIO 2020)																												
PROYECTO:		LABORATORIO BSL3 – IPN		Resumen de cumplimiento BSL-3																								
UBICACIÓN:		CDMX																										
FECHA:		28 de febrero de 2022																										
Matriz de revisión del plan de comisionamiento																												
Instalaciones BSL-3																												
La siguiente es una evaluación del nivel de cumplimiento de las instalaciones deL LABORATORIO BSL3 – en el IPN con los requisitos de diseño de contención de riesgo biológico enumerados en BMBL 6th Ed. (junio de 2020). El nivel de bioseguridad 3 (BSL-3) es adecuado para trabajar con agentes autóctonos o exóticos que pueden causar enfermedades graves o potencialmente letales a través de la vía de exposición por inhalación. El personal de laboratorio recibe capacitación específica en el manejo de agentes patógenos y potencialmente letales, y es supervisado por científicos competentes en el manejo de agentes infecciosos y procedimientos asociados.Un laboratorio BSL-3 tiene características especiales de ingeniería y diseño.Las siguientes prácticas estándar y especiales, equipo de seguridad, y facilidad se recomiendan especificaciones para BSL-3								REVISIÓN DE DOCUMENTOS DE CONSTRUCCIÓN					CONSTRUCCIÓN							POST CONSTRUCCIÓN								
													PRE CONSTRUCCIÓN				COMPONENT			SISTEMA		SISTEMA INTEGRADO						
								REFERENCIA					CONFORMIDAD		OBSERVACIONES			Revisión del Plan	Revisión de especificación	Revisión de cálculo de diseño	Protocolo operativo	Informe	Datos del producto	Planos de taller	Muestra	Bosquejo	Revisión visual	Prueba funcional
#	Requisito		OBLIGATORIO?	SI	NO	?	N/A																					
BMBL A9	Las personas se lavan las manos después de trabajar con materiales potencialmente peligrosos y antes de salir del laboratorio.		Obligatorio		x			Esto será abordado en la Evaluación de Riesgos y PEO por el cliente	✓																			
BMBL A9.02	La información publicada debe incluir el nivel de bioseguridad del laboratorio, el nombre del supervisor (o el personal responsable), el número de teléfono y los procedimientos necesarios para ingresar y salir del laboratorio. La información del agente debe publicarse de acuerdo con la política institucional.		Obligatorio		x			Esto será abordado en la Evaluación de Riesgos y PEO por el cliente	✓																			
BMBL 10	No se permite comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, aplicar cosméticos y almacenar alimentos para consumo humano en las áreas de laboratorio. Los alimentos se almacenan fuera del área del laboratorio.		Obligatorio		x			Esto será abordado en la Evaluación de Riesgos y PEO por el cliente	✓																			
BMBL A11	Está prohibido pipetear con la boca. Se utilizan dispositivos de pipeteo mecánicos		Obligatorio		x			Esto será abordado en la Evaluación de Riesgos y PEO por el cliente	✓																			

Page 4 of 11

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

PLAN DE COMISIONAMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE VACUNOLOGIA Y VIRUS TROPICALES (LNVyVT) BSL2.3

MATRIZ DE CONFORMIDAD DE INSTALACIONES - BMBL 6th Ed. (JUNIO 2020)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
PROYECTO:		LABORATORIO BSL3 – IPN																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
UBICACIÓN:		CDMX		Resumen de cumplimiento BSL-3																			Matriz de revisión del plan de comisionamiento																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
FECHA:		28 de febrero de 2022																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Instalaciones BSL-3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
La siguiente es una evaluación del nivel de cumplimiento de las instalaciones deL LABORATORIO BSL3 – en el IPN con los requisitos de diseño de contención de riesgo biológico enumerados en BMBL 6th Ed. (junio de 2020). El nivel de bioseguridad 3 (BSL-3) es adecuado para trabajar con agentes autóctonos o exóticos que pueden causar enfermedades graves o potencialmente letales a través de la vía de exposición por inhalación. El personal de laboratorio recibe capacitación específica en el manejo de agentes patógenos y potencialmente letales, y es supervisado por científicos competentes en el manejo de agentes infecciosos y procedimientos asociados.Un laboratorio BSL-3 tiene características especiales de ingeniería y diseño.Las siguientes prácticas estándar y especiales, equipo de seguridad, y facilidad se recomiendan especificaciones para BSL-3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
REVISIÓN DE DOCUMENTOS DE CONSTRUCCIÓN								CONSTRUCCIÓN										POST CONSTRUCCIÓN																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
								PRE CONSTRUCCIÓN				COMPONENT			SISTEMA		SISTEMA INTEGRADO																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
DIRECTRICES GENERALES DE CONTENCIÓN - CARACTERÍSTICAS DE LA INSTALACIÓN								CONFORMIDAD CON LAS INSTALACIONES																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
REFERENCIA								CONFORMIDAD				OBSERVACIONES									Revisión del Plan			Revisión de especificación			Revisión de cálculo de diseño			Protocolo operativo			Informe			Datos del producto			Planos de taller			Muestra			Bosquejo			Revisión visual			Prueba funcional			Prueba - Estática			Prueba - Estática			Prueba - Dinámico			Prueba - Dinámico			Manual de O & M			Formación			Protocolo operativo																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
#	Requisito							OBLIGATORIO?	SI	NO	?	N/A																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
BMBL 13	Realice todos los procedimientos para minimizar la creación de salpicaduras y / o aerosoles.									x			Esto será abordado en la Evaluación de Riesgos y PEO por el cliente																	✓																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

PLAN DE COMISIONAMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE VACUNOLOGIA Y VIRUS TROPICALES (LNVyVT) BSL2.3

MATRIZ DE CONFORMIDAD DE INSTALACIONES - BMBL 6th Ed. (JUNIO 2020)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
PROYECTO:		LABORATORIO BSL3 – IPN		Resumen de cumplimiento BSL-3																			Matriz de revisión del plan de comisionamiento																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
UBICACIÓN:		CDMX																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
FECHA:		28 de febrero de 2022																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
Instalaciones BSL-3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
La siguiente es una evaluación del nivel de cumplimiento de las instalaciones deL LABORATORIO BSL3 – en el IPN con los requisitos de diseño de contención de riesgo biológico enumerados en BMBL 6th Ed. (junio de 2020). El nivel de bioseguridad 3 (BSL-3) es adecuado para trabajar con agentes autóctonos o exóticos que pueden causar enfermedades graves o potencialmente letales a través de la vía de exposición por inhalación. El personal de laboratorio recibe capacitación específica en el manejo de agentes patógenos y potencialmente letales, y es supervisado por científicos competentes en el manejo de agentes infecciosos y procedimientos asociados.Un laboratorio BSL-3 tiene características especiales de ingeniería y diseño.Las siguientes prácticas estándar y especiales, equipo de seguridad, y facilidad se recomiendan especificaciones para BSL-3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
										REVISIÓN DE DOCUMENTOS DE CONSTRUCCIÓN					CONSTRUCCIÓN							POST CONSTRUCCIÓN																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
															PRE CONSTRUCCIÓN				COMPONENT			SISTEMA		SISTEMA INTEGRADO																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
DIRECTRICES GENERALES DE CONTENCIÓN - CARACTERÍSTICAS DE LA INSTALACIÓN										CONFORMIDAD CON LAS INSTALACIONES																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
REFERENCIA										CONFORMIDAD					OBSERVACIONES										Revisión del Plan					Revisión de especificación					Revisión de cálculo de diseño					Protocolo operativo					Informe					Datos del producto					Planos de taller					Muestra					Bosquejo					Revisión visual					Prueba funcional					Prueba - Estática					Prueba - Estática					Prueba - Dinámico					Prueba - Dinámico					Manual de O & M					Formación					Protocolo operativo																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
#	Requisito									OBLIGATORIO?	SI	NO	?	N/A																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

PLAN DE COMISIONAMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE VACUNOLOGIA Y VIRUS TROPICALES (LNVyVT) BSL2.3

MATRIZ DE CONFORMIDAD DE INSTALACIONES - BMBL 6th Ed. (JUNIO 2020)																																	
PROYECTO:		LABORATORIO BSL3 – IPN																															
UBICACIÓN:		CDMX		Resumen de cumplimiento BSL-3																	Matriz de revisión del plan de comisionamiento												
FECHA:		28 de febrero de 2022																															
Instalaciones BSL-3																																	
La siguiente es una evaluación del nivel de cumplimiento de las instalaciones del LABORATORIO BSL3 – en el IPN con los requisitos de diseño de contención de riesgo biológico enumerados en BMBL 6th Ed. (junio de 2020). El nivel de bioseguridad 3 (BSL-3) es adecuado para trabajar con agentes autóctonos o exóticos que pueden causar enfermedades graves o potencialmente letales a través de la vía de exposición por inhalación. El personal de laboratorio recibe capacitación específica en el manejo de agentes patógenos y potencialmente letales, y es supervisado por científicos competentes en el manejo de agentes infecciosos y procedimientos asociados.Un laboratorio BSL-3 tiene características especiales de ingeniería y diseño.Las siguientes prácticas estándar y especiales, equipo de seguridad, y facilidad se recomiendan especificaciones para BSL-3								REVISIÓN DE DOCUMENTOS DE CONSTRUCCIÓN					CONSTRUCCIÓN									POST CONSTRUCCIÓN											
																					PRE CONSTRUCCIÓN				COMPONENT			SISTEMA		SISTEMA INTEGRADO			
DIRECTRICES GENERALES DE CONTENCIÓN - CARACTERÍSTICAS DE LA INSTALACIÓN								CONFORMIDAD CON LAS INSTALACIONES								Revisión del Plan	Revisión de especificación	Revisión de cálculo de diseño	Protocolo operativo	Informe	Datos del producto	Planos de taller	Muestra	Bosquejo	Revisión visual	Prueba funcional	Prueba - Estática	Prueba - Estática	Prueba - Dinámico	Prueba - Dinámico	Manual de O & M	Formación	Protocolo operativo
REFERENCIA								CONFORMIDAD				OBSERVACIONES																					
#	Requisito							OBLIGATORIO?	SI	NO	?	N/A																					
BMBL B7	Todos los procedimientos que involucran la manipulación de materiales infecciosos se llevan a cabo dentro de un BSC u otro dispositivo de contención física, cuando sea posible. No se realiza ningún trabajo con recipientes abiertos en el banco. Si no es posible realizar un procedimiento dentro de un BSC u otro dispositivo de contención física, se utiliza una combinación de equipo de protección personal y otros controles administrativos y / o de ingeniería, como vasos de seguridad para centrifugas o rotores sellados, según una evaluación de riesgos. La carga y descarga de los rotores y las copas de seguridad de la centrifuga se realiza en el BSC u otro dispositivo de contención.							Obligatorio		X			Esto será abordado en la Evaluación de Riesgos y PEO por el cliente																				
BMBL B8	El equipo de laboratorio se descontamina de forma rutinaria después de derrames, salpicaduras u otra contaminación potencial, y antes de su reparación, mantenimiento o retirada del laboratorio. A) Los equipos o materiales que puedan resultar dañados por las altas temperaturas o el vapor se descontaminan mediante un método eficaz y verificado, como un método gaseoso o de vapor.							Obligatorio		X			Esto será abordado en la Evaluación de Riesgos y PEO por el cliente																				
BMBL B9	Un método para descontaminar todos los desechos de laboratorio está disponible en la instalación, preferiblemente dentro del laboratorio (por ejemplo, autoclave, desinfección química u otro método de descontaminación validado)							Obligatorio		X			Esto será abordado en la Evaluación de Riesgos y PEO por el cliente																				
BMBL B10	Se considera la descontaminación de todo el laboratorio cuando ha habido una gran contaminación del espacio, cambios significativos en el uso del laboratorio, renovaciones importantes o paradas de mantenimiento. La selección de los materiales y métodos adecuados utilizados para descontaminar el laboratorio se basa en una evaluación de riesgos.							Obligatorio		X			Esto será abordado en la Evaluación de Riesgos y PEO por el cliente																				
bmbi 11	Los procesos de descontaminación se verifican de forma rutinaria																																
C. EQUIPO DE SEGURIDAD (BARRERAS PRIMARIAS Y EPP)		SECCION IV BMBL																															

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

PLAN DE COMISIONAMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE VACUNOLOGIA Y VIRUS TROPICALES (LNVyVT) BSL2.3

MATRIZ DE CONFORMIDAD DE INSTALACIONES - BMBL 6th Ed. (JUNIO 2020)																											
PROYECTO:		LABORATORIO BSL3 – IPN																									
UBICACIÓN:		CDMX		Resumen de cumplimiento BSL-3																	Matriz de revisión del plan de comisionamiento						
FECHA:		28 de febrero de 2022																									
Instalaciones BSL-3																											
La siguiente es una evaluación del nivel de cumplimiento de las instalaciones del LABORATORIO BSL3 – en el IPN con los requisitos de diseño de contención de riesgo biológico enumerados en BMBL 6th Ed. (junio de 2020). El nivel de bioseguridad 3 (BSL-3) es adecuado para trabajar con agentes autóctonos o exóticos que pueden causar enfermedades graves o potencialmente letales a través de la vía de exposición por inhalación. El personal de laboratorio recibe capacitación específica en el manejo de agentes patógenos y potencialmente letales, y es supervisado por científicos competentes en el manejo de agentes infecciosos y procedimientos asociados.Un laboratorio BSL-3 tiene características especiales de ingeniería y diseño.Las siguientes prácticas estándar y especiales, equipo de seguridad, y facilidad se recomiendan especificaciones para BSL-3																											
REVISIÓN DE DOCUMENTOS DE CONSTRUCCIÓN								CONSTRUCCIÓN											POST CONSTRUCCIÓN								
								PRE CONSTRUCCIÓN				COMPONENT			SISTEMA		SISTEMA INTEGRADO										
								Revisión del Plan	Revisión de especificación	Revisión de cálculo de diseño	Protocolo operativo	Informe	Datos del producto	Planos de taller	Muestra	Bosquejo	Revisión visual	Prueba funcional	Prueba - Estática	Prueba - Estática	Prueba - Dinámico	Prueba - Dinámico	Manual de O & M	Formación	Protocolo operativo		
DIRECTRICES GENERALES DE CONTENCIÓN - CARACTERÍSTICAS DE LA INSTALACIÓN								CONFORMIDAD CON LAS INSTALACIONES																			
REFERENCIA								CONFORMIDAD				OBSERVACIONES															
#	Requisito							OBLIGATORIO?	SI	NO	?	N/A															
BMBL C1	Los trabajadores de laboratorio usan ropa protectora con un frente sólido, como batas anudadas o envoltentes, trajes médicos o overoles. No se usa ropa protectora fuera del laboratorio. La ropa reutilizable se descontamina antes de lavarla. La ropa se cambia cuando está contaminada.							Obligatorio	✓				El dise;o incluye un autoclave de vapor para la descontaminacion de EPP	✓	✓												
BMBL C2	Según el trabajo que se esté realizando, es posible que se requiera un equipo de protección personal adicional. A) La protección para los ojos y la cara (por ejemplo, anteojos de seguridad, gafas protectoras, mascarilla, protector facial u otro protector contra salpicaduras) se utilizan para manipulaciones o actividades que pueden resultar en salpicaduras o aerosoles de materiales infecciosos u otros materiales peligrosos. La protección ocular y la protección facial son desechados con otros desechos de laboratorio contaminados o descontaminados después de su uso. B) Se usan dos pares de guantes cuando sea apropiado C) Se considera protección respiratoria. El personal que usa protección respiratoria está inscrito en un programa de protección respiratoria debidamente constituido. D) Se consideran fundas para zapatos.							Obligatorio		x			Esto será abordado en la Evaluación de Riesgos y PEO por el cliente. El diseño incluye un autoclave de vapor para la descontaminacion de EPP	✓	✓												
BMBL C3	En circunstancias en las que hay animales de investigación en el laboratorio, la evaluación de riesgos considera la protección adecuada para los ojos, la cara y las vías respiratorias, así como los posibles alérgenos animales.							Obligatorio		x			Esto será abordado en la Evaluación de Riesgos y PEO por el cliente	✓													
D. INSTALACIONES DE LABORATORIO (BARRERAS SECUNDARIAS)		SECCION IV BMBL																									
BMBL D1	El laboratorio está separado de las áreas que están abiertas al flujo de tráfico sin restricciones dentro del edificio. A) El acceso al laboratorio está restringido. Las puertas de los laboratorios se pueden cerrar con llave de acuerdo con las políticas institucionales. El acceso al laboratorio se realiza a través de dos puertas consecutivas de cierre automático. Se puede incluir una sala para cambiarse de ropa y / o una antesala en el pasillo entre las dos puertas de cierre automático.							Obligatorio		x			El diseño incluye todo lo requerido	✓													



INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

PLAN DE COMISIONAMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE VACUNOLOGIA Y VIRUS TROPICALES (LNVyVT) BSL2.3

MATRIZ DE CONFORMIDAD DE INSTALACIONES - BMBL 6th Ed. (JUNIO 2020)																																	
PROYECTO:		LABORATORIO BSL3 – IPN																															
UBICACIÓN:		CDMX		Resumen de cumplimiento BSL-3																													
FECHA:		28 de febrero de 2022		Matriz de revisión del plan de comisionamiento																													
Instalaciones BSL-3																																	
La siguiente es una evaluación del nivel de cumplimiento de las instalaciones del LABORATORIO BSL3 – en el IPN con los requisitos de diseño de contención de riesgo biológico enumerados en BMBL 6th Ed. (junio de 2020). El nivel de bioseguridad 3 (BSL-3) es adecuado para trabajar con agentes autóctonos o exóticos que pueden causar enfermedades graves o potencialmente letales a través de la vía de exposición por inhalación. El personal de laboratorio recibe capacitación específica en el manejo de agentes patógenos y potencialmente letales, y es supervisado por científicos competentes en el manejo de agentes infecciosos y procedimientos asociados.Un laboratorio BSL-3 tiene características especiales de ingeniería y diseño.Las siguientes prácticas estándar y especiales, equipo de seguridad, y facilidad se recomiendan especificaciones para BSL-3								REVISIÓN DE DOCUMENTOS DE CONSTRUCCIÓN					CONSTRUCCIÓN										POST CONSTRUCCIÓN										
																					PRE CONSTRUCCIÓN				COMPONENT			SISTEMA		SISTEMA INTEGRADO			
DIRECTRICES GENERALES DE CONTENCIÓN - CARACTERÍSTICAS DE LA INSTALACIÓN								CONFORMIDAD CON LAS INSTALACIONES								Revisión del Plan	Revisión de especificación	Revisión de cálculo de diseño	Protocolo operativo	Informe	Datos del producto	Planos de taller	Muestra	Bosquejo	Revisión visual	Prueba funcional	Prueba - Estática	Prueba - Estática	Prueba - Dinámico	Prueba - Dinámico	Manual de O & M	Formación	Protocolo operativo
REFERENCIA								CONFORMIDAD				OBSERVACIONES																					
#	Requisito		OBLIGATORIO?	SI	NO	?	N/A																										
BMBL D2.	Los laboratorios tienen un fregadero para lavarse las manos. El fregadero es de manos libres o se opera automáticamente y debe estar ubicado cerca de la puerta de salida. Si una suite de laboratorio se segrega en diferentes zonas, un fregadero también se disponible para el lavado de manos en cada zona.		Obligatorio	✓				Se proporcionan lavamanos junto a la puerta de salida.		✓	✓	✓	✓						✓														
BMBL D3	Una estación de lavado de ojos está fácilmente disponible en el laboratorio.ory.		Obligatorio	✓				El diseño incluye todo lo requerido		✓	✓		✓						✓														
BMBL D4	El laboratorio está diseñado, construido y mantenido para facilitar la limpieza, descontaminación y limpieza. A) No se permiten alfombras ni tapetes. B) Los espacios entre bancos, gabinetes y equipos son accesibles para su limpieza. C) Las juntas, los pisos, las paredes y las superficies del techo están sellados. Espacios alrededor de las puertas y las aberturas de ventilación se pueden sellar para facilitar la descontaminación del espacio. D)Los pisos son antideslizantes, impermeables a los líquidos y resistentes a los productos químicos. El piso es sin costuras, sellado o vaciado con bases integrales de cala. E) Las paredes y los techos están contruidos para producir un acabado liso sellado que se puede limpiar y descontaminar fácilmente.		Obligatorio	✓				El diseño incluye todo lo requerido		✓	✓								✓														
BMBL D5	Los muebles de laboratorio pueden soportar cargas y usos previstos. A) Las encimeras son impermeables al agua y resistentes al calor, solventes orgánicos, ácidos, álcalis y otros químicos. B) Las sillas utilizadas en el trabajo de laboratorio están cubiertas con un material no poroso que se puede limpiar y descontaminar fácilmente con un desinfectante adecuado.		Obligatorio	✓				Esperando a su instalacion en el BSL3		✓	✓																						
BMBL D6	Todas las ventanas del laboratorio están selladas.		Obligatorio	✓				Esperando a que se finalizesu instalacion en el BSL3		✓	✓																						
BMBL D7	La iluminación es adecuada para todas las actividades y evita reflejos y deslumbramientos que podrían dificultar la visión.		Obligatorio	✓						✓		✓																					
BMBL D8	Las líneas de vacío en uso están protegidas con trampas de desinfectante líquido y filtros HEPA en línea o su equivalente. Consulte el Apéndice A, Figura 11. Los filtros se reemplazan, según sea necesario, o se encuentran en un programa de reemplazo determinado por una evaluación de riesgos. Las líneas de vacío que no estén protegidas como se describe están tapadas. Se considera la colocación de un filtro HEPA adicional inmediatamente antes de una bomba de vacío central.		Obligatorio		x	?		No hay vacío		✓																							

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

PLAN DE COMISIONAMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE VACUNOLOGIA Y VIRUS TROPICALES (LNVyVT) BSL2.3

MATRIZ DE CONFORMIDAD DE INSTALACIONES - BMBL 6th Ed. (JUNIO 2020)																											
PROYECTO: LABORATORIO BSL3 – IPN		Resumen de cumplimiento BSL-3										Matriz de revisión del plan de comisionamiento															
UBICACIÓN: CDMX																											
FECHA: 28 de febrero de 2022																											
Instalaciones BSL-3																											
La siguiente es una evaluación del nivel de cumplimiento de las instalaciones del LABORATORIO BSL3 – en el IPN con los requisitos de diseño de contención de riesgo biológico enumerados en BMBL 6th Ed. (junio de 2020). El nivel de bioseguridad 3 (BSL-3) es adecuado para trabajar con agentes autóctonos o exóticos que pueden causar enfermedades graves o potencialmente letales a través de la vía de exposición por inhalación. El personal de laboratorio recibe capacitación específica en el manejo de agentes patógenos y potencialmente letales, y es supervisado por científicos competentes en el manejo de agentes infecciosos y procedimientos asociados.Un laboratorio BSL-3 tiene características especiales de ingeniería y diseño.Las siguientes prácticas estándar y especiales, equipo de seguridad, y facilidad se recomiendan especificaciones para BSL-3		REVISIÓN DE DOCUMENTOS DE CONSTRUCCIÓN					CONSTRUCCIÓN										POST CONSTRUCCIÓN										
							PRE CONSTRUCCIÓN				COMPONENT			SISTEMA		SISTEMA INTEGRADO											
		Revisión del Plan	Revisión de especificación	Revisión de cálculo de diseño	Protocolo operativo	Informe	Datos del producto	Planos de taller	Muestra	Bosquejo	Revisión visual	Prueba funcional	Prueba - Estática	Prueba - Estática	Prueba - Dinámico	Prueba - Dinámico	Manual de O & M	Formación	Protocolo operativo								
DIRECTRICES GENERALES DE CONTENCIÓN - CARACTERÍSTICAS DE LA INSTALACIÓN		CONFORMIDAD CON LAS INSTALACIONES																									
REFERENCIA		CONFORMIDAD	OBSERVACIONES																								
#	Requisito	OBLIGATORIO?	SI	NO	?	N/A																					
BMBL D9	Se requiere un sistema de ventilación de aire mecánico con ductos. Este sistema proporciona un flujo de aire direccional sostenido extrayendo aire hacia el laboratorio desde áreas "limpias" hacia áreas "potencialmente contaminadas". El laboratorio está diseñado de tal manera que, en condiciones de falla, el flujo de aire no se invierte en la barrera de contención. A) Un dispositivo de monitoreo visual que confirma que el flujo de aire direccional está proporcionado en la entrada del laboratorio. Alarmas audibles para notificar al personal de la interrupción del flujo de aire. B) El aire de escape del laboratorio no se recircula a ninguna otra área del edificio. C) El aire de escape del laboratorio se dispersa lejos de las áreas ocupadas y de las ubicaciones de entrada de aire de los edificios o el aire de escape se filtra con HEPA.	Obligatorio	✓		?		Esperando a que se finalize la instalacion del sistema HVAC en el BSL3	✓	✓	✓																	
BMBL D10	Los BSC y otros sistemas de barrera de contención primaria se instalan y operan de manera que se asegure su efectividad. Consulte el Apéndice A. A) Los BSC se instalan de modo que las fluctuaciones del suministro de aire de la habitación y los gases de escape no interfieren con las operaciones adecuadas. Los BSC están ubicados lejos de puertas, áreas de laboratorio muy transitadas y otros posibles interrupciones del flujo de aire. B) Los BSC se pueden conectar al sistema de escape del laboratorio mediante una conexión de cubierta (solo Clase IIA) o directamente al exterior a través de una conexión dura (Clase IIB, IIC o III). Los gases de escape de Clase IIA o IIC BSC se pueden recircular de forma segura al entorno del laboratorio si no se utilizan productos químicos tóxicos volátiles en el gabinete. C) Los BSC se certifican al menos una vez al año para garantizar un rendimiento correcto, o según se especifica en el Apéndice A, Parte 7. D) Los BSC de Clase III se suministran con suministro de aire de tal manera que evitan la presurización positiva del gabinete o la habitación.	Obligatorio	✓				El diseño incluye todo lo requerido	✓	✓	✓																	
BMBL D11	Los equipos que pueden producir aerosoles infecciosos se utilizan dentro de los dispositivos de barrera primaria que expulsan el aire a través de la filtración HEPA u otra tecnología equivalente antes de descargarse en el laboratorio. Estos filtros HEPA se prueban anualmente y se reemplazan según sea necesario.	Obligatorio	✓				Esto será abordado en la Evaluación de Riesgos y PEO por el cliente	✓																			

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

PLAN DE COMISIONAMIENTO PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL LABORATORIO NACIONAL DE VACUNOLOGIA Y VIRUS TROPICALES (LNVyVT) BSL2.3

MATRIZ DE CONFORMIDAD DE INSTALACIONES - BMBL 6th Ed. (JUNIO 2020)																									
PROYECTO:		LABORATORIO BSL3 – IPN																							
UBICACIÓN:		CDMX		Resumen de cumplimiento BSL-3																			Matriz de revisión del plan de comisionamiento		
FECHA:		28 de febrero de 2022																							
Instalaciones BSL-3																									
La siguiente es una evaluación del nivel de cumplimiento de las instalaciones deL LABORATORIO BSL3 – en el IPN con los requisitos de diseño de contención de riesgo biológico enumerados en BMBL 6th Ed. (junio de 2020). El nivel de bioseguridad 3 (BSL-3) es adecuado para trabajar con agentes autóctonos o exóticos que pueden causar enfermedades graves o potencialmente letales a través de la vía de exposición por inhalación. El personal de laboratorio recibe capacitación específica en el manejo de agentes patógenos y potencialmente letales, y es supervisado por científicos competentes en el manejo de agentes infecciosos y procedimientos asociados.Un laboratorio BSL-3 tiene características especiales de ingeniería y diseño.Las siguientes prácticas estándar y especiales, equipo de seguridad, y facilidad se recomiendan especificaciones para BSL-3																									