

Aspectos relevantes en el diseño de instalaciones de laboratorios NCB3 y NCB4

Los laboratorios Nivel de Contención Biológica (NCB3 y NCB4) son infraestructuras complejas y delicadas ya que en su interior se llevan a cabo investigaciones de patógenos extremadamente peligrosos. Es por este motivo, que todos los participantes involucrados en un proyecto de este tipo deben coordinarse perfectamente para llevar a cabo un diseño funcional y seguro.



ALBERT ARTÚS LAUDO
INGENIERO INDUSTRIAL
JG INGENIEROS

La metodología BIM es herramienta indispensable para la coordinación de todas las disciplinas. En particular, las instalaciones juegan un papel muy importante en este tipo de edificios y siempre se diseñan con el foco en los vectores transversales a cada una de las disciplinas: contención biológica, seguridad de suministro y confort interno de animales y personas.

Electricidad

Los principales equipos de suministro eléctrico (grupos electrógenos, transformadores y SAIs) deben estar totalmente redundados para asegurar el suministro en todo momento; los grupos electrógenos, por ejemplo, estarían dimensionados para el total de la potencia del edificio y, los SAIs para todos los elementos de los laboratorios incluyendo equipamiento interno propio del laboratorio e iluminación, sistemas de tratamiento de aire de los laboratorios y todos sus elementos de control de la presión, control de accesos, sistemas de comunicaciones y BMS. Además de la redundancia de suministro también se podría incluir redundancia de caminos para cubrir posibles averías en las líneas.

Los niveles de iluminación, según el National Institute of Health (NIH), pueden estar alrededor de los 750 lux en laboratorios, 1000 en necropsias y 500 en animalarios, incluyendo en estos últimos un sistema de regulación para simular el ciclo de luz circadiano. Las luminarias y tomas de corriente

deben ser estancas y resistentes a los agentes descontaminantes.

Comunicaciones

En el control de los laboratorios se debe poner el foco en la velocidad de procesamiento y la latencia. Una opción habitual es utilizar un controlador para cada espacio que gestione todas las señales de sus

datos en relación a personas y espacios, pues no todos los recintos del laboratorio tienen la misma exigencia en el nivel de seguridad ni pueden ser accesibles al mismo perfil de usuario. Una manera de enfocar el control de acceso en las distintas puertas es mediante la combinación de los siguientes elementos:

- Una tarjeta personal que el usuario posea.
- Un código que el usuario recuerde.

- Una huella o iris intrínseca a cada usuario.

Acompañando el control de accesos, hay que incluir pilotos indicativos de que la presión en los espacios es correcta, que el sistema de aire respirable (en el caso de laboratorios NCB4) es correcto, si la puerta está bloqueada o preparada para abrirse, etc.

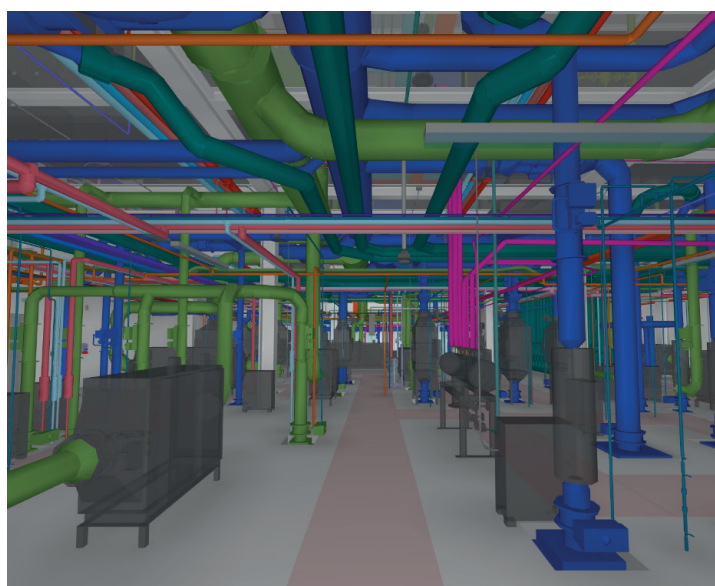
Aire respirable

Para entrar en un laboratorio NCB4 se debe utilizar un traje presurizado que ejerza de barrera de contención. Es importante establecer el número de usuarios máximos por espacio y del global del laboratorio en

las primeras etapas de diseño ya que condicionan todo el sistema de tratamiento de aire, además del propio sistema de compresores N+1 y de almacenamiento mediante botellas con autonomía suficiente para evacuar todas las personas en caso de fallo del sistema de suministro principal. Para la conexión con el traje presurizado, en el interior del laboratorio se cuelgan múltiples tomas con mangueras.

Tratamiento del aire

La principal función del sistema de tratamiento de aire es asegurar la contención del laboratorio mediante una presurización ne-



elementos. Adicionalmente, es interesante que los controladores pudieran funcionar de manera autónoma en caso de fallo teniendo la programación almacenada en el mismo dispositivo. Se debe usar señales analógicas y digitales evitando el uso de protocolos de comunicación para las instalaciones críticas.

Existen una interrelación entre el BMS y los sistemas de control de acceso y del control de puertas; deben compartir información para trabajar de forma coordinada.

Control de accesos

Otro aspecto para debatir en fases iniciales del proyecto son los elementos de seguri-

Más de 30 años cuidando del aire que respiras

Garantizamos fiabilidad en los procesos de la industria farmacéutica

Bienvenidos a Venfilter, empresa que desde 1992 diseña, fabrica y comercializa filtros de aire destinados a la protección del medio ambiente, los procesos de fabricación y las personas.



Contacta con nuestros expertos

937 862 607



Filtros de alta calidad

Los controles de calidad son imprescindibles para garantizar el buen rendimiento de nuestros filtros, que son sometidos a un test individual en cada ocasión.



Sostenibilidad

Ante un mundo cada vez más contaminado, somos conscientes de que la filtración de aire juega un papel fundamental en la protección de equipamientos y personas.



Eurovent

Desde mayo de 2013, Venfilter es la única empresa nacional que forma parte de Eurovent 'AirFilters'.



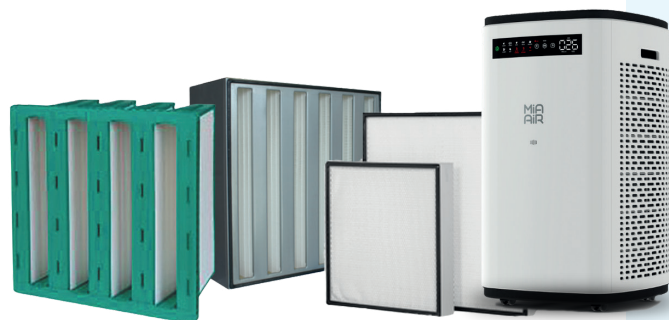
Nuestros valores

Nuestro motor es la pasión por lo que hacemos. Ética y transparencia e innovación, cumplimiento de las normativas y máximas garantías para nuestros clientes.



I + D

Disponemos del único laboratorio en España que nos permite garantizar nuestros estándares para filtros según norma EN1822 y un banco de pruebas que nos permite garantizar la norma EN 16890.



gativa de todos los espacios interiores. Adicionalmente, permite asegurar una correcta renovación de aire que minimice la concentración de aerosoles y unas condiciones de confort para el bienestar animal y del personal del laboratorio.

Para ello se debe diseñar un sistema con control de temperatura individual en cada espacio y también de humedad en los animalarios. Se puede utilizar un climatizador para todos los espacios del laboratorio del mismo nivel que impulse aire a temperatura y humedad constante y lo distribuya hasta una batería de recalentamiento dedicada para cada espacio.

Es recomendable, en el caso que haya animales en el laboratorio, que el climatizador de impulsión y extracción sea redundante para asegurar en todo momento aire exterior tratado. Para que los espacios nunca pierdan la presión resulta mejor solución que los dos equipos trabajen en paralelo y al 50% y, en caso de que uno de los dos fallara, el otro pudiera absorber todo el caudal. En zonas como la de tratamiento de efluentes o pasillos perimetrales fuera del área de contención, donde la temperatura no es crítica, pero sí la presión, se puede utilizar un único climatizador con ventiladores N+1.

Filtración

La filtración representa una barrera de contención importantísima para evitar que se escape cualquier patógeno del espacio. Los niveles de filtración están ampliamente definidos en las distintas normativas o guías de diseño internacionales. En el caso de España, se definen en la UNE 171.400 para laboratorios NCB3 mientras que los niveles NCB4 se pueden extraer de guías internacionales como la Canadian Biosafety Standard, por ejemplo:

	NCB3(*)	NCB4
Extracción	1 x H14	2 x H14
Impulsión		1 x H14

* Los animalarios y las salas de procedimiento y necropsias, donde se trabaja "in vivo", deben tener un nivel de filtración similar al de un NCB4.

Los filtros deben situarse lo más cerca posible del área de contención y evitar largos recorridos con aire contaminados fuera del área de contención. En laboratorios NCB4 se coloca un módulo para cada elemento de difusión. El módulo debe ser totalmente

estanco y poder albergar un filtro descontaminable y testeable.

Control de presión

Este es un aspecto muy importante y complejo en los laboratorios de bioseguridad y con estrategias distintas en función del nivel de bioseguridad. Mientras el control de presión en un NCB3 se establece con una diferencia de caudal constante para mantener cierto diferencial de presión, en el nivel NCB4 se requiere un regulador de caudal adicional dedicado al ajuste de las variaciones de presión producidas por los trajes de aire presurizado.

El alto grado de estanqueidad que se consigue con los sistemas de sellado de cada penetración al área de contención, ya sea un cable, un tubo o un difusor de aire es uno de los factores que más afectan a la sensibilidad del control de presión y, por este motivo, velocidad y precisión de sensores y reguladores de caudal de aire son aspectos clave para la estabilidad de la presión interna. Para conseguir esta estabilidad, resulta interesante tener la presión referida al exterior y no a espacios colindantes.

Distribución del aire

Existen diferentes maneras de distribuir el aire en el interior de un espacio del laboratorio y la cantidad de elementos de difusión y su ubicación debe asegurar la menor edad del aire, la mayor uniformidad de temperaturas posible y unas velocidades uniformes y reducidas que eviten turbulencias en cabinas de bioseguridad y pongan en peligro la primera barrera de contención. Es recomendable llevar a cabo una simulación fluidodinámica computacional para analizar la distribución del aire en el interior de los espacios y también estudiar su proceso de descontaminación. Cada punto de entrada de aire debe ir embebido al forjado y en la parte superior incorporar una compuerta hermética con tiempo de cierre menor a 3 segundos.

Descontaminación

Existen diferentes productos y metodologías para la descontaminación de un espacio, siendo el VHP seco uno de los más frecuentes. Por este motivo, es un tema que debería tratarse en fase de diseño para poder integrarla en la medida de lo posible en el sistema de climatización. Poder controlar

caudales de aire, temperaturas y humedad a la vez en el proceso anterior, durante y posterior de la descontaminación puede reducir tiempos de los ciclos y aumentar su eficacia.

Efluentes

El sistema para evacuar las aguas residuales hasta el sistema de tratamiento de efluentes es una de las barreras de contención del laboratorio más delicadas. A menudo, la red de saneamiento del laboratorio transcurre por zonas fuera del área de contención y, por consiguiente, debe tener una camisa descontaminable y con detectores de humedad que pudiera recoger cualquier fuga de la propia tubería por tramos.

La ventilación del saneamiento debería incluir filtros de 0,2µm hidrofóbicos fabricados con polímero de Politetrafluoroetileno (PTFE), por ejemplo, para asegurar la contención.

Agua potable

Los laboratorios de bioseguridad requieren una cantidad de agua fría y caliente moderada, principalmente en fregaderos y en mangueras para lavar corrales o jaulas. El principal consumo se prevé en las duchas higiénicas en el caso del NCB3 y en las químicas en el caso del NCB4. En este último caso, el proceso de descontaminación se compone de una etapa a través de una solución química (por ejemplo, ácido peracético) y su posterior aclarado. Para ello se utilizan boquillas difusoras distribuidas en paredes y techos. Es importante incluir sistemas antirreflujo en cada penetración al laboratorio.

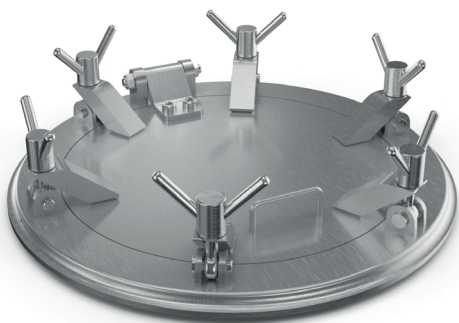
Conclusiones

El diseño de laboratorios NCB3 / NCB4 es un proceso minucioso de alta complejidad que precisa analizar todos los posibles fallos de la instalación y definir las estrategias para subsanar los problemas de forma automática sin poner en riesgo la contención del espacio. Esto dificulta aún más el desarrollo del proyecto, ya que los elementos se deben seleccionar para su funcionamiento normal y para su funcionamiento en caso de fallo.

El proceso de diseño de los laboratorios está en continua evolución y resulta cada vez más sofisticado, lo que permite mejorar las prestaciones de esta tipología de instalaciones de alto riesgo ●



ASTM INTERNATIONAL
E55: Clean by Design



Bocas de hombre asépticas Zimmerlin
Sin cuello, junta aséptica
Mecanizado con forma tapa o pared



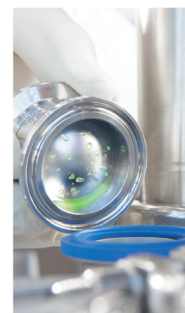
Válvulas asépticas Rattiinox
CIP rápido y robusto
Mantenimiento y espacio mínimo



Válvulas de sobrepresión Goetze
CIP fácil y robusto
Cambiar juntas sin taraje presión



Tapas conformadas Slawinski
Muchas opciones de materiales y formas
Premecanizados según plano del cliente



Discos de ruptura OsecoElfab
Soldados en ferrules
CIP fácil, conjunto robusto