



BCT
GROUP

BOUGATSOS CLEANROOM TECHNOLOGY

Σχεδιασμός & Κατασκευή Εργαστηρίων Βιοασφάλειας – Απαιτήσεις και Σύγχρονες Τακτικές

Κάτια Β. Μπουγάτσου

Διπλ. Μηχ/γος Μηχανικός ΕΜΠ, Cleanrooms Expert CTCB-i, CEO BCT Group

Θεματολογία Παρουσίασης

01

Τι είναι το Εργαστήριο Βιοσφάλειας (Ορισμός, **Standards**, Εκτίμηση Κινδύνου)

02

Κατηγοριοποίηση εργαστηρίων

03

Σχεδιασμός Εργαστηρίου Βασικών Απαιτήσεων

04

Σχεδιασμός Εργαστηρίου Υψηλών Απαιτήσεων

05

Σχεδιασμός Εργαστηρίου Μεγίστου Περιορισμού

06

Πιστοποίηση Εργαστηρίων Βιοσφάλειας

07

Λειτουργία και Συντήρηση

08

Ερωτήσεις – Απαντήσεις

Τι είναι ένα Εργαστήριο Βιοασφάλειας BioSafety Laboratory (BSL)

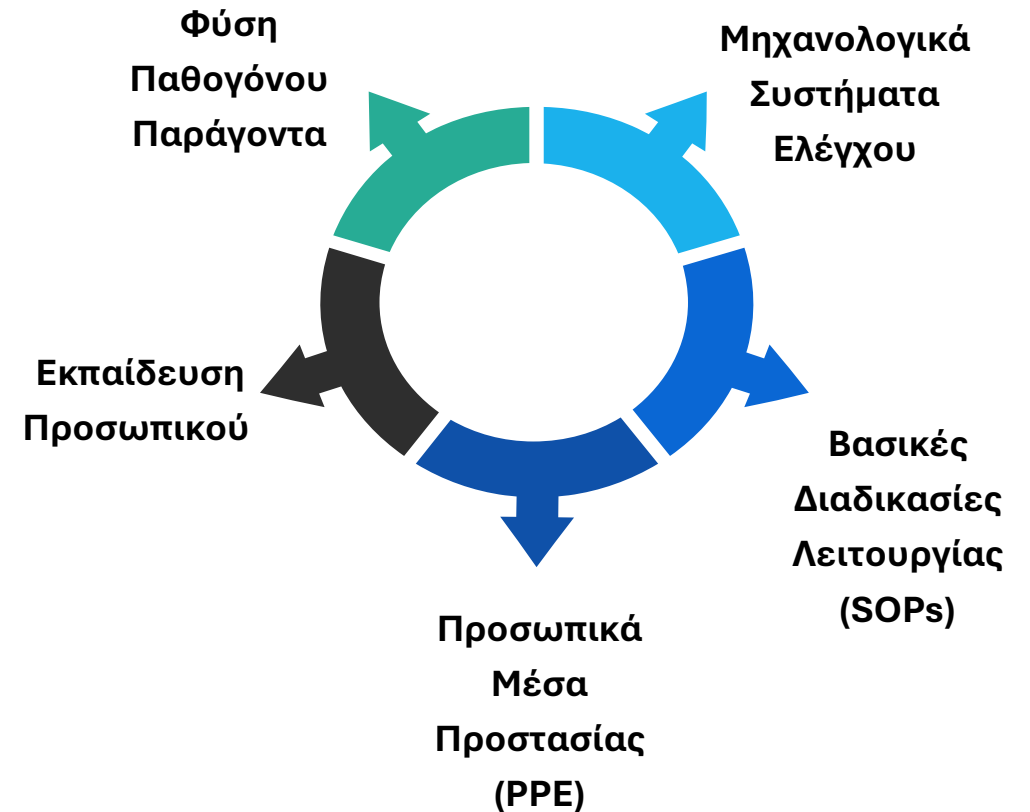
Τι είναι;

Ένας χώρος όπου εφαρμόζονται μέτρα ώστε να προστατεύονται :

- οι εργαζόμενοι εντός
- Το περιβάλλον εκτός του εργαστηρίου (η κοινωνία)
από έκθεση σε παθογόνους βλαπτικούς παράγοντες



Παράγοντες που επηρεάζουν την Βιοασφάλεια:



Διεθνή Standards για τα BSL LABS

01

World Health Organization, 1st Ed 1983, 2nd 1993, 3rd 2004, 4th 2020

“ LABORATORY BIOSAFETY MANUAL”

02

ISO 15190:2020

“MEDICAL LABORATORIES – REQUIREMENTS FOR SAFETY”

03

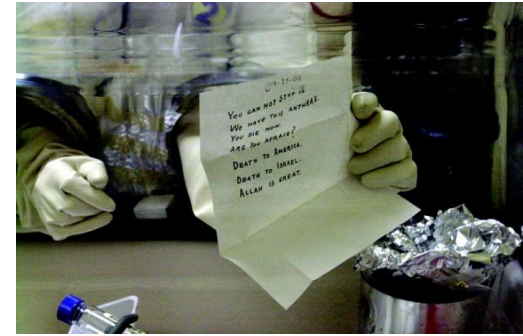
World Organization for Animal Health (OIE)

“STANDARD FOR MANAGING BIOLOGICAL RISK IN THE VETERINARY LABORATORY AND ANIMAL FACILITIES”

The anthrax attacks in 2001

The Letters Found

- September/October 2001
 - at least five envelopes containing significant quantities of *Bacillus anthracis*
 - killed five people and sickened 17 others



- Resulted
 - the expansion of Bio-Safety Level 3 and 4 laboratories



Εκτίμηση Κινδύνου (Risk Assessment)

ΒΑΡΥΤΗΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ = ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ x ΣΥΝΕΠΕΙΕΣ

2 Αξιολόγηση Κινδύνου

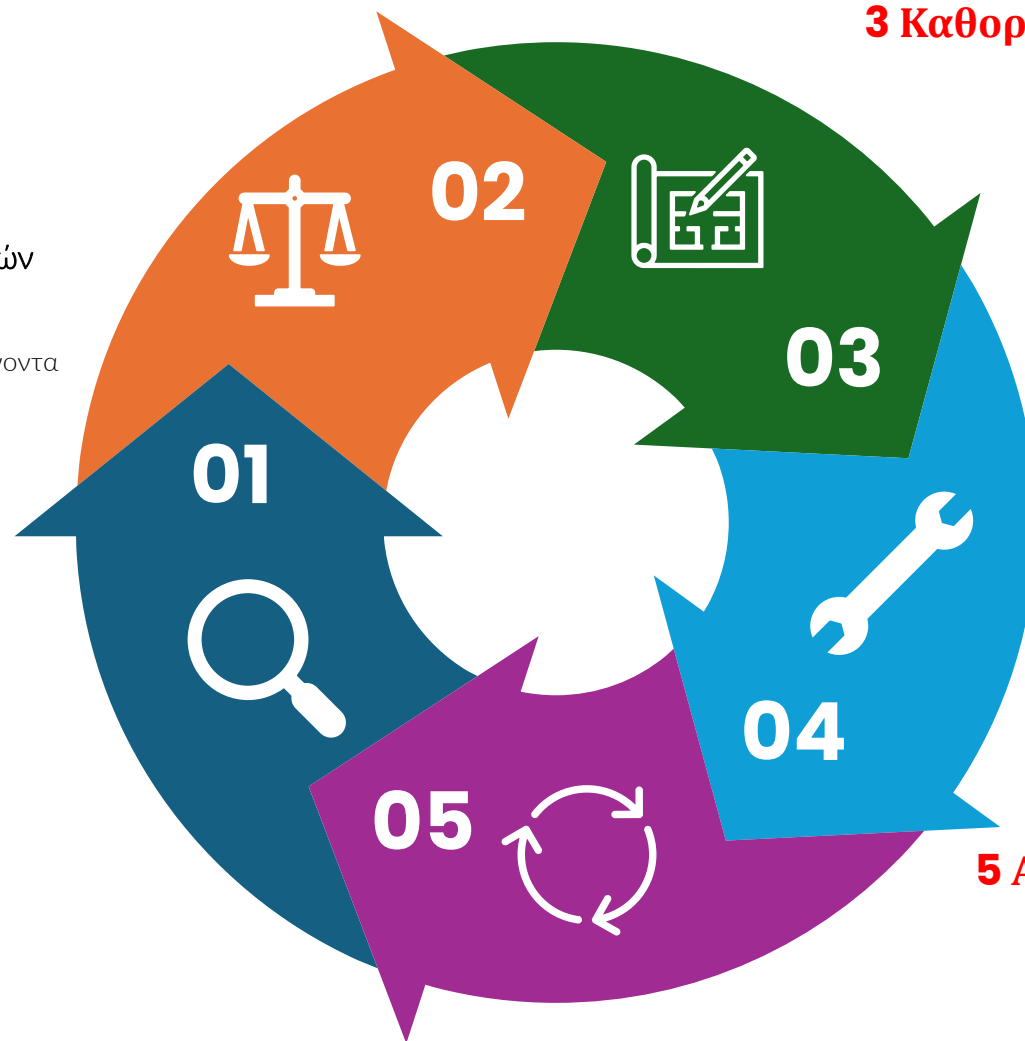
Προσδιορισμός Πιθανότητας και Συνεπειών Κινδύνου

- Πως μπορεί να γίνει έκθεση στον βιολ. Παράγοντα
- Πιθανότητα
- Συνέπειες
- Αποδεκτό ρίσκο

1 Συγκέντρωση Πληροφοριών

Προσδιορισμός του Κινδύνου

- Τύπος βιολογικού παράγοντα
- Παθολογικά χαρακτηριστικά
- Διαθέσιμος εξοπλισμός
- Διαθέσιμες υποδομές



3 Καθορισμός Στρατηγικής Ελέγχου Κινδύνου

Πως θα ελεγχθεί ο Κίνδυνος

- Διαθέσιμα μέσα
- Κοινές πρακτικές
- Νομοθετικό Πλαίσιο
- Αξιολόγηση αποτελεσματικότητας μέτρων ελέγχου

4 Εφαρμογή Μέτρων Ελέγχου Κινδύνου

Θέση σε Εφαρμογή της Στρατηγικής

- Διαδικασίες (SOPs)
- Κατασκευές / αγορά εξοπλισμού
- Εκπαίδευση Προσωπικού
- Έλεγχος εναπομένοντα κινδύνου

5 Αναθεώρηση Μέτρων Ελέγχου Κινδύνου

- Προσδιορισμός Αλλαγών Χρήσης / λειτουργιών εργαστηρίου
- Νέες διαθέσιμες Τεχνολογίες
- «Lessons Learnt»

Κατηγοριοποίηση Εργαστηρίων Επίπεδα Βιοασφάλειας

BSL Manual 1st, 2nd & 3rd Edition

01**BSL - 1**

Πολύ μικρός ή καθόλου Κίνδυνος για τους εργαζόμενους και για το περιβάλλον.

Ακίνδυνοι Εξεταζόμενοι Βιολογικοί Παράγοντες

02**BSL - 2**

Μέτριος Κίνδυνος για τους εργαζόμενους, χαμηλός για το περιβάλλον.

Επικίνδυνοι Βιολογικοί Παράγοντες που ΔΕΝ εισβάλλουν στο αναπνευστικό

03**BSL - 3**

Υψηλός Κίνδυνος για τους εργαζόμενους, χαμηλός για το περιβάλλον.

Επικίνδυνοι Βιολογικοί Παράγοντες που εισβάλλουν στο αναπνευστικό

04**BSL - 4**

Υψηλός Κίνδυνος για τους Εργαζόμενους και το περιβάλλον.

Επικίνδυνοι Βιολογικοί Παράγοντες χωρίς θεραπεία

BSL Manual 4th Edition

A**Βασικών Απαιτήσεων**

BSL 1 & 2

B**Υψηλών Απαιτήσεων**

BSL - 3

C**Μέγιστου Περιορισμού**

BSL - 4

Ελληνικοί Κανονισμού για τα BSL LABS

ΠΔ 102 / 2020 (ΦΕΚ 244/Α` 7.12.2020)

Προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία σε συμμόρφωση με την οδηγία 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως έχει τροποποιηθεί με τις οδηγίες 2019/1833/ΕΕ και 2020/739/ΕΕ της Επιτροπής (Ε.Ε. L 262/17.10.2000, L 279/31.10.2019 και L 175/04.06.2020)

Τεύχος Α' 244/07.12.2020	ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ	11659	
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V			
(Παράρτημα V της οδηγίας 2000/54/ΕΚ, όπως αντικαταστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 1 της οδηγίας 2019/1833/ΕΕ)			
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΜΕΤΡΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ [Άρθρο 15, παράγραφος 3, και άρθρο 16 παράγραφος 1 εδάφια α) και β)]			
<i>Σημείωση:</i>			
Τα μέτρα που περιέχονται στο παρόν παράρτημα εφαρμόζονται ανάλογα με τη φύση των δραστηριοτήτων, την εκτίμηση κινδύνου του άρθρου 3 και τη φύση του σχετικού βιολογικού παράγοντα.			
Στον πίνακα, «Συνιστάται» σημαίνει ότι τα μέτρα θα πρέπει, καταρχήν, να εφαρμόζονται, εκτός εάν τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου του άρθρου 3 υποδεικνύουν το αντίθετο.			
A. Μέτρα περιορισμού	B. Επίπεδα περιορισμού		
	2	3	4
Χώρος εργασίας			
1. Ο χώρος εργασίας πρέπει να διαχωρίζεται από κάθε άλλη δραστηριότητα στο ίδιο κτίριο	ΟΧΙ	Συνιστάται	ΝΑΙ
2. Ο χώρος εργασίας πρέπει να είναι σφραγισμένος ώστε να είναι δυνατός ο υποκαπνισμός (απολύμανση του)	ΟΧΙ	Συνιστάται	ΝΑΙ

Εγκαταστάσεις			
3. Ο χειρισμός των μολυσμένων υλικών, συμπεριλαμβανομένων των ζώων, πρέπει να γίνεται σε θάλαμο ασφαλείας ή σε απομόνωση ή άλλο κατάλληλο περιορισμένο χώρο	Κατά περίπτωση	Ναι, εφόσον η λοίμωξη είναι αερογενώς μεταδιδόμενη	Ναι
Εξοπλισμός			
4. Ο εισερχόμενος προσαγόμενος αέρας στον χώρο εργασίας και ο απαγόμενος από αυτόν εξερχόμενος πρέπει να φιλτράρονται με τη χρήση φίλτρων [HEPA (1)] ή παρόμοιας μεθόδου	Όχι	Ναι, σε ότι αφορά τον αέρα απαγωγής	Ναι
5. Ο χώρος εργασίας πρέπει να διατηρείται σε αρνητική πίεση	Όχι	Συνιστάται	Ναι
6. Οι επιφάνειες πρέπει να είναι αδιάβροχες και να μπορούν να καθαρίζονται εύκολα	Ναι, για πάγκο και δάπεδο	Ναι, για πάγκο, δάπεδο και άλλες επιφάνειες που προσδιορίζονται βάσει της εκτίμησης κινδύνου	Ναι, για πάγκο, τοίχους, δάπεδο και οροφή
7. Οι επιφάνειες πρέπει να είναι ανθεκτικές στα οξέα, τα αλκάλια, τους διαλύτες και τα απολυμαντικά	Συνιστάται	Ναι	Ναι

Ελληνικοί Κανονισμού για τα BSL LABS

ΠΔ 102 / 2020 (ΦΕΚ 244/Α` 7.12.2020)

Σύστημα εργασίας			
8. Η πρόσβαση πρέπει να περιορίζεται μόνο σε εξουσιοδοτημένους εργαζομένους	Συνιστάται	Ναι	Ναι, μέσω αεροφράκτη ⁽²⁾
9. Πρέπει να γίνεται αποτελεσματικός έλεγχος των φορέων ασθενειών, π.χ. τρωκτικά και έντομα	Συνιστάται	Ναι	Ναι
10. Να εφαρμόζονται ειδικές διαδικασίες απολύμανσης	Ναι	Ναι	Ναι
11. Να γίνεται ασφαλής αποθήκευση βιολογικών παραγόντων	Ναι	Ναι	Ναι
12. Το προσωπικό πρέπει να πλένεται σε ντους πριν απομακρυνθεί από τον ελεγχόμενο χώρο	Όχι	Συνιστάται	Συνιστάται
Απόβλητα			
13. Να εφαρμόζονται επικυρωμένη διαδικασία αδρανοποίησης για την ασφαλή απόρριψη νεκρών ζώων	Συνιστάται	Ναι, εντός ή εκτός χώρου	Ναι, επιτόπου
Άλλα μέτρα			
14. Το εργαστήριο πρέπει να περιέχει τον δικό του εξοπλισμό	Όχι	Συνιστάται	Ναι
15. Οι εργαζόμενοι πρέπει να είναι ορατοί μέσω παράθυρου παρατήρησης ή εναλλακτικού σχετικού συστήματος	Συνιστάται	Συνιστάται	Ναι

Εργαστήρια Βιοασφάλειας Βασικών Απαιτήσεων (BSL 1-2)

Core Requirements



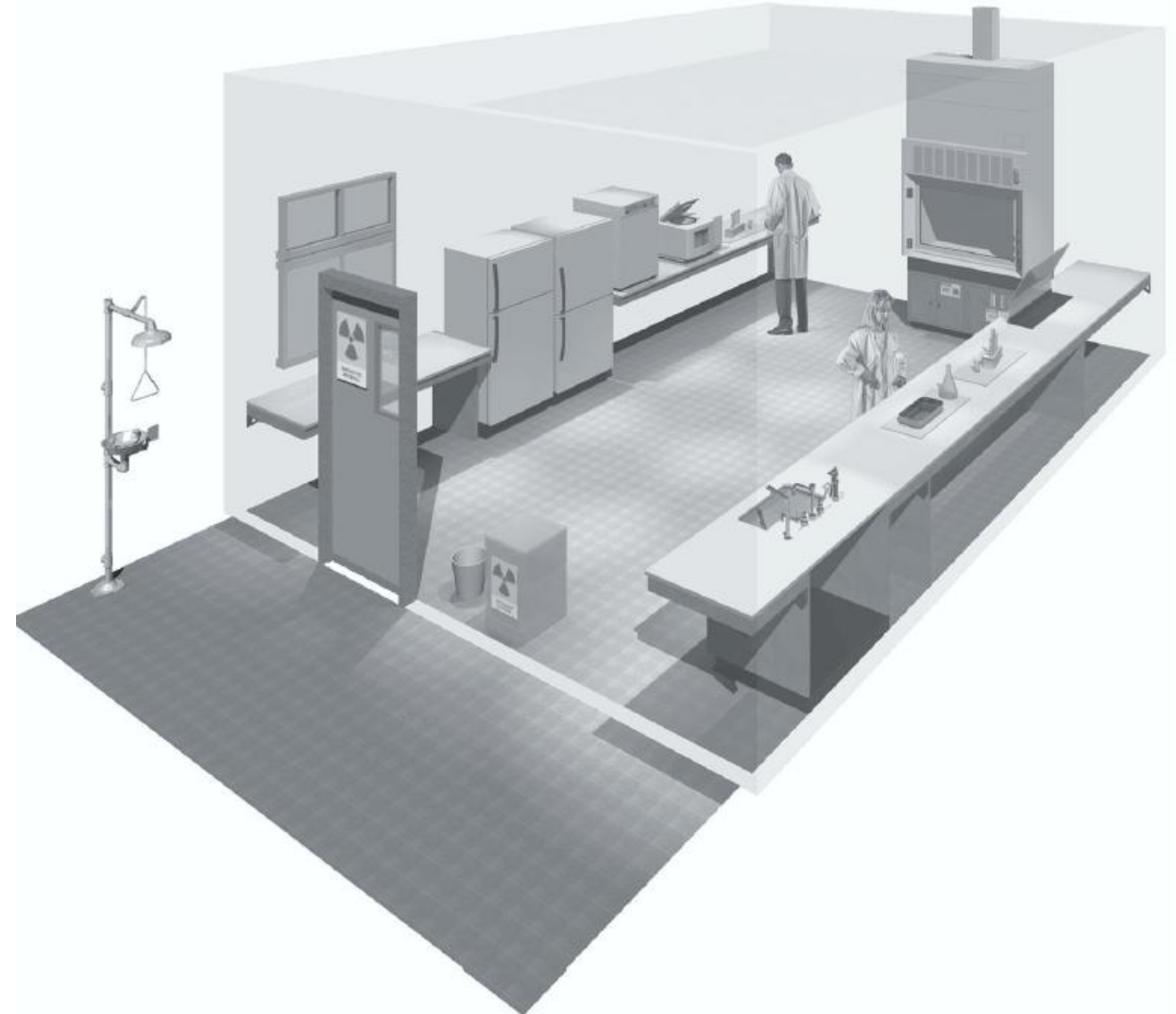
Μικρός Κίνδυνος προς τους εργαζόμενους και το περιβάλλον



Η Βάση για όλα τα εργαστήρια Βιοασφάλειας



Οι Ελάχιστες Απαιτήσεις για ασφαλή εργασία με βιολογικούς παράγοντες



Σχεδιασμός / Κατασκευή Εργαστηρίων Βιοασφάλειας

Βασικών Απαιτήσεων (BSL 1-2)

1

Διαθέσιμος Χώρος

Ικανοποιητικός Διαθέσιμος Χώρος για κίνηση προσωπικού με ασφάλεια και στέγαση απαραίτητων υποδομών

2

Επιφάνειες

Λείες επιφάνειες εύκολες στον καθαρισμό

3

Φωτισμός

Ικανοποιητικός φωτισμός. Περισσότερος φωτισμός σε κρίσιμες διεργασίες

4

Ηλεκτρικές Παροχές

Όλες γειωμένες και επαρκής ισχύος. Συνιστάται η χρήση Η/Ζ

5

HVAC

Εξυπηρέτηση συνθηκών ανέσεως στον χώρο Εργασίας

6

Συστήματα Ασφαλείας

Σύμφωνα με εθνικούς κανονισμούς

- Πυρανίχνευση
- Ανιχνευτές Εργαστηριακών Αερίων

7

Εξοπλισμός

- Ασφαλής έδραση
- Εύκολη προσβασιμότητα
- Απαραίτητες υποδομές

8

Έπιπλα

- Να ευνοούν τον καθαρισμό
- Όχι υφασμάτινες επιφάνειες
- Όχι χαλιά
- Προτιμητέα τα ροδάκια

Εργαστήρια Βιοασφάλειας Υψηλού Ελέγχου (BSL 3)

Heightened Controlled measure



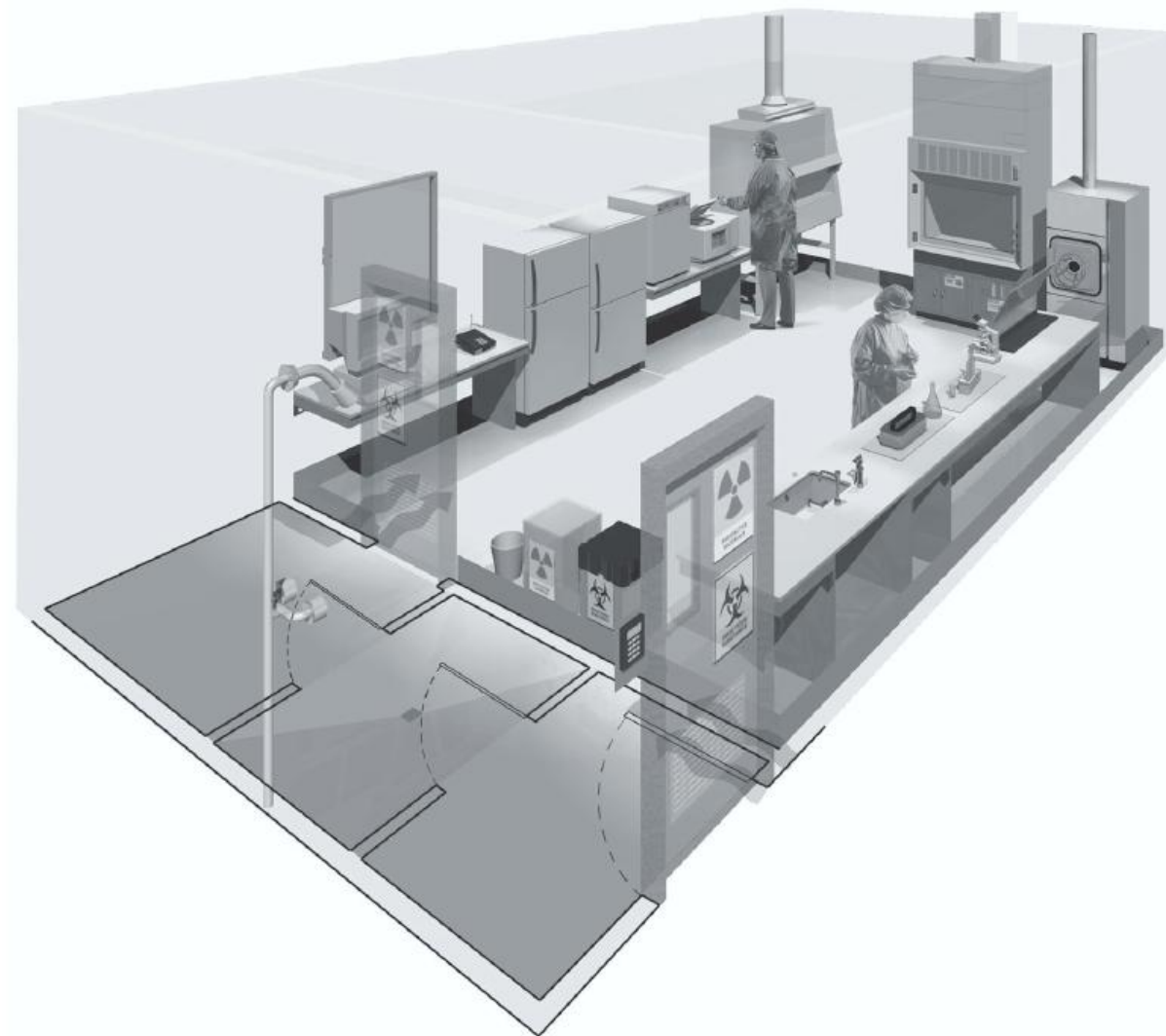
Υπολογίσιμος Κίνδυνος προς τους εργαζόμενους και το περιβάλλον



Προέκταση των Εργαστηρίων Βασικών Απαιτήσεων



Ανάλογα με τους κινδύνους επιλέγονται τα μέτρα ελέγχου (Risk Assessment)



Σχεδιασμός Εργαστηρίων Βιοασφάλειας Υψηλού Ελέγχου (BSL 3)

1

Επιλογή Μέρους

Μακριά από πολυσύχναστες περιοχές στο κτίριο ή σε απομονωμένο κτίριο

2

Προθάλαμοι

Απαραίτητος ο προθάλαμος

- ντύσιμο προσωπικού ΜΑΠ
- Πλύσιμο χεριών
- Αποθήκευση αναλωσίμων
- Ξεχωριστός Προθάλαμος Εισόδου / Εξόδου
- Emergency Shower στην έξοδο

3

Έλεγχος Προσβασιμότητας

Access Control

4

Υποπίεση

Μέγιστη Υποπίεση στο εργαστήριο
Υποπίεση σε όλους τους προθαλάμους βαθμωτά (cascade) ανά 10-15 Pa

5

HVAC

- 100% fresh / 100% exhaust με Ανάκτηση
- Hepa Filters SAFE Change (Bag in / Bag out)

6

Συστήματα Ασφαλείας

- Κάμερες (για εποπτεία ασφαλείας)
- Δίοδος διαφυγής ασφαλείας
- Έκτακτη ιατρική βοήθεια

7

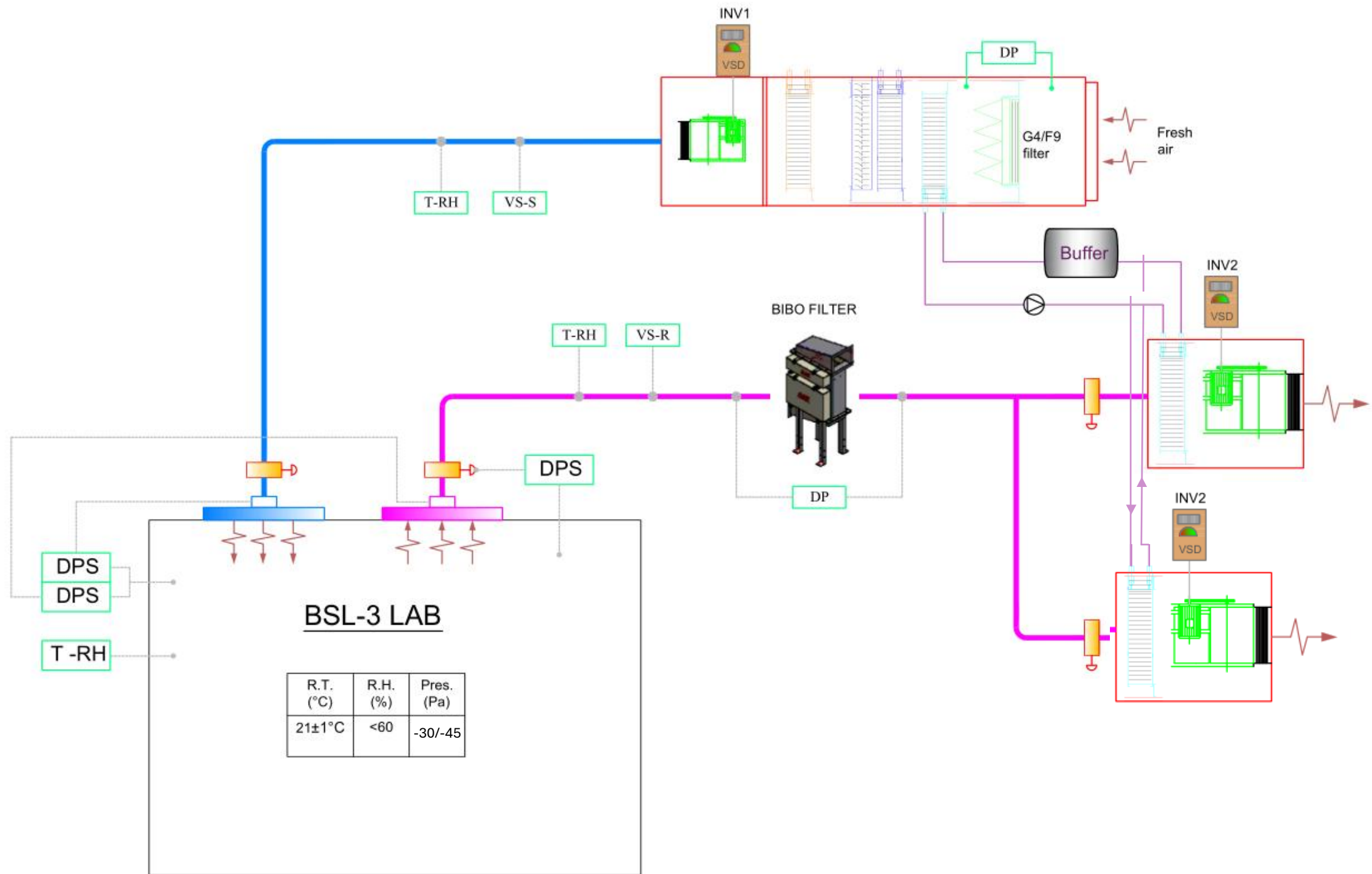
Εξοπλισμός

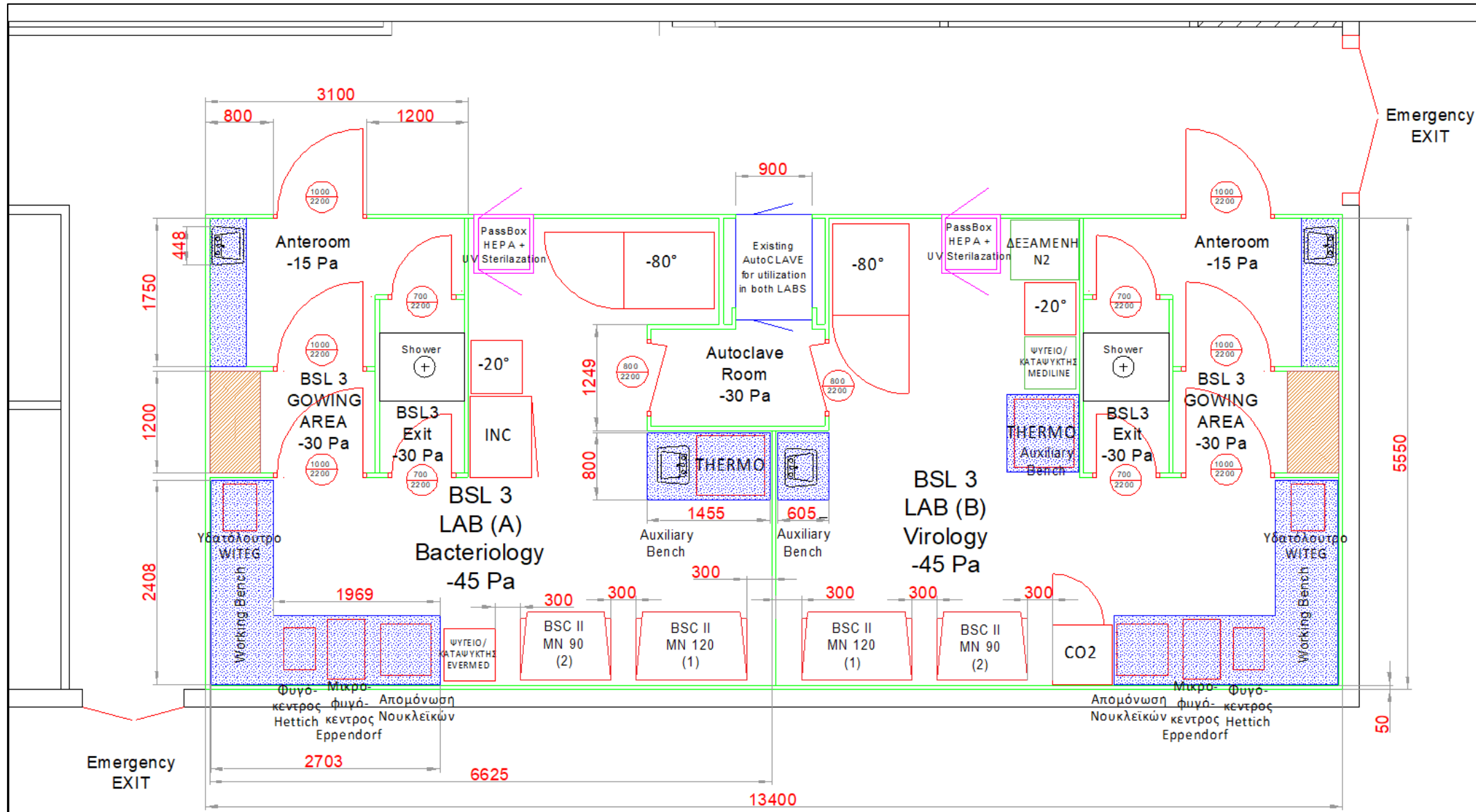
- Χρήση Biosafety Cabinets (BSC)
- Χρήση κλιβάνων

8

Διαχείριση Αποβλήτων

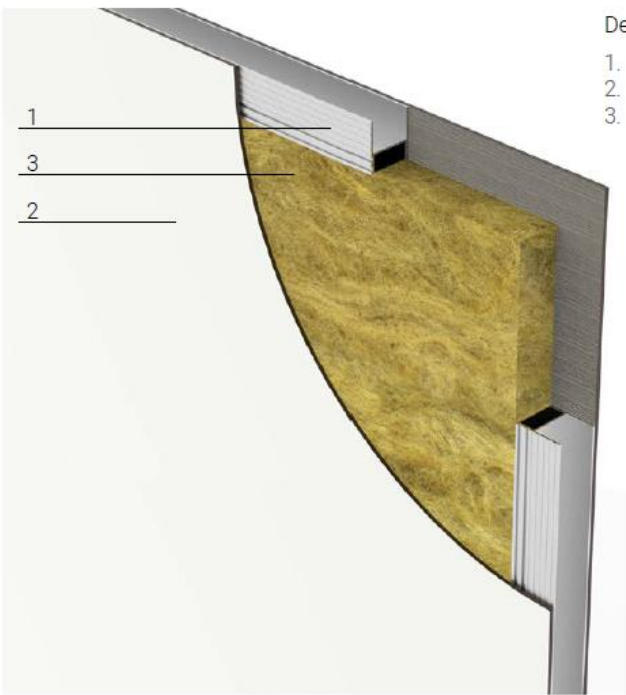
- Κλιβανισμός συσκευών
- Διαχείριση νερού αποχετεύσεων – Εξουδετέρωση με θερμική διεργασία
- Ιατρικά αναλώσιμα





Ενδεικνυόμενα Υλικά Κατασκευής Εργαστηρίων BSL -3

Internal insulation **Rock wool** cod. art. W-LAMRW



Description

1. Internal extruded aluminum frame thickness 2 mm
2. External coating by high pressure laminate (th. 4 mm)
3. Internal insulation rock wool

Thickness 48 mm

Maximum sizes Width 1286 mm, Height 3030


Minimum sizes Width 90 mm, Height 90

Standard colors


- Spring white
- Silver blue
- Sand

Colors on request


Palette colors




Panel operating temperature
between 10°C and 30°C




Relative operating humidity of the panel
Between 30% and 60%



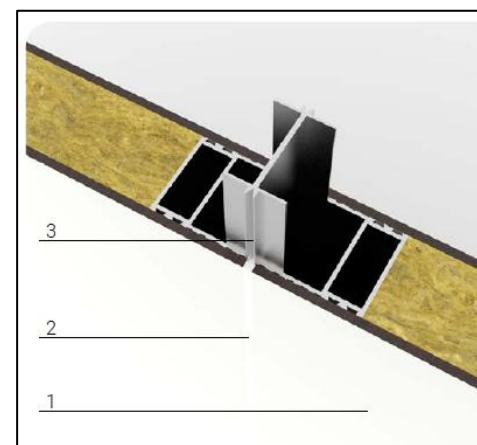
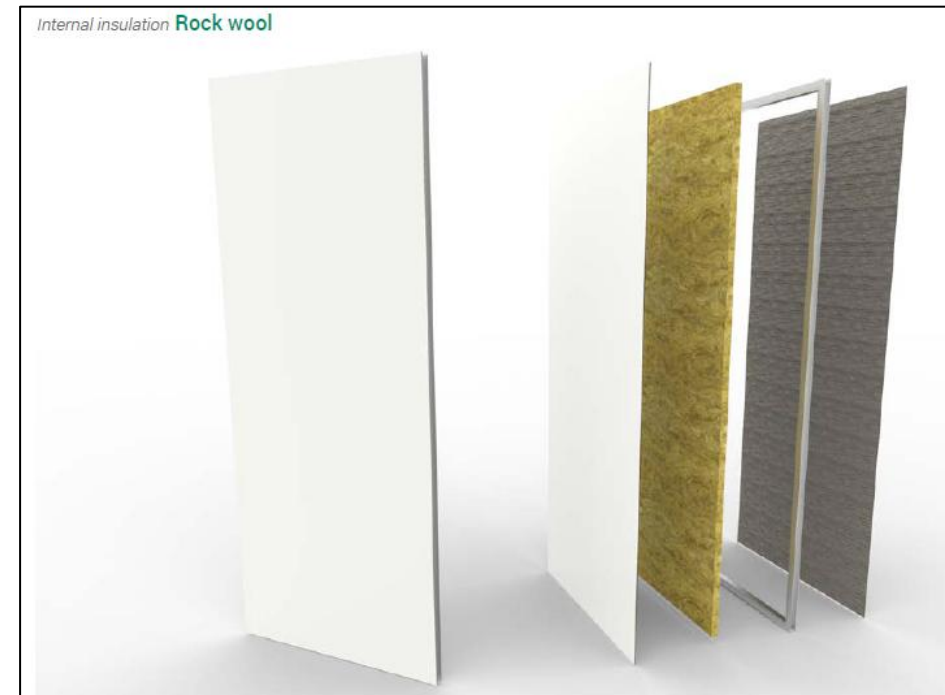
Insulating density
120 Kg/m³



Thermal conductivity λ_D
Insulating
0,044 W/m²K

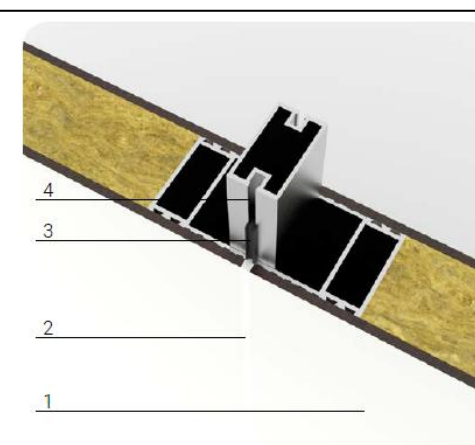


Insulating reaction to fire
Class A1



Panel joining detail

1. HPL panel
2. Caulked with silicone 4 mm
3. Aluminum connection profile



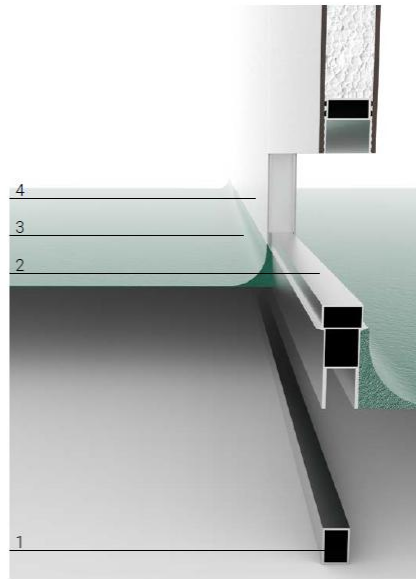
Removable panel detail

1. HPL panel
2. Caulked with silicone 4 mm
3. Gasket
4. Aluminum connection profile for removable panel

Ενδεικνυόμενα Υλικά Κατασκευής Εργαστηρίων BSL -3

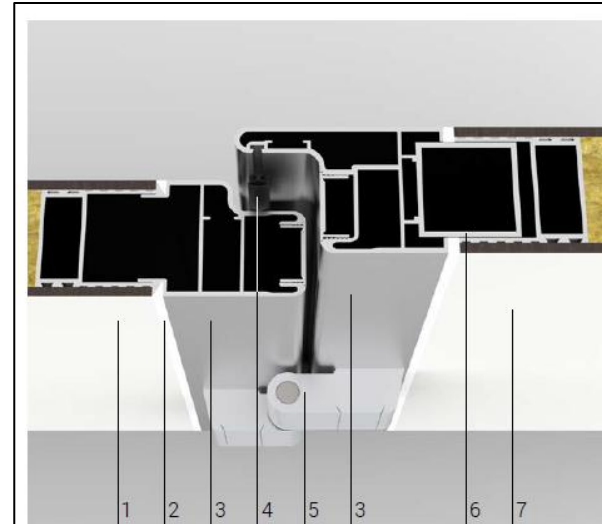
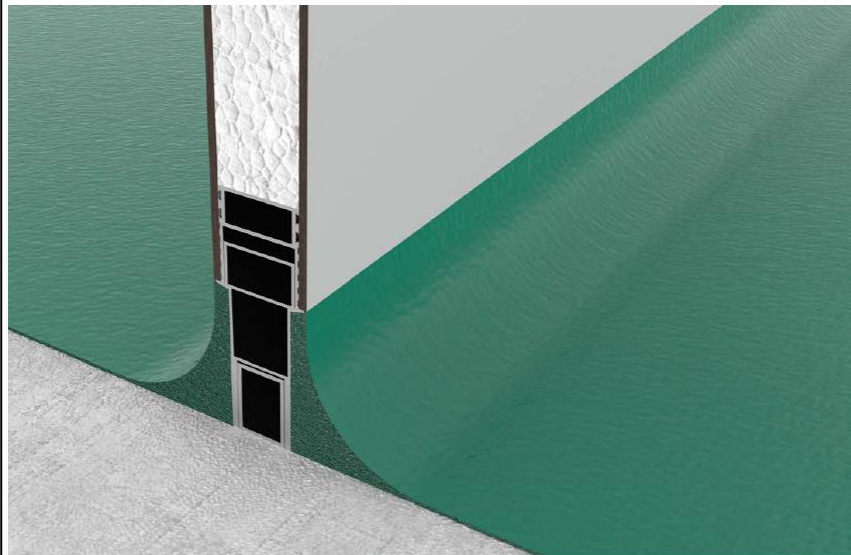
Description

1. Tubular aluminum profile (36x25 mm) to fix to floor the partition wall
2. Aluminum floor truck profile (H 74 mm)
3. Epoxy coating (no Delta 2000 scope)
4. Wall panel



Profile colors

- Raw aluminum



Description

1. Wing door panel
2. Caulked with silicone
3. Completely radial door frame
4. Gasket
5. External aluminum hinges
6. Support aluminum profile (36x36) mm
7. Wall panel

Standard profile colors

- RAL 9010 - Pure white
- Anodized aluminum OX

Profile colors on request



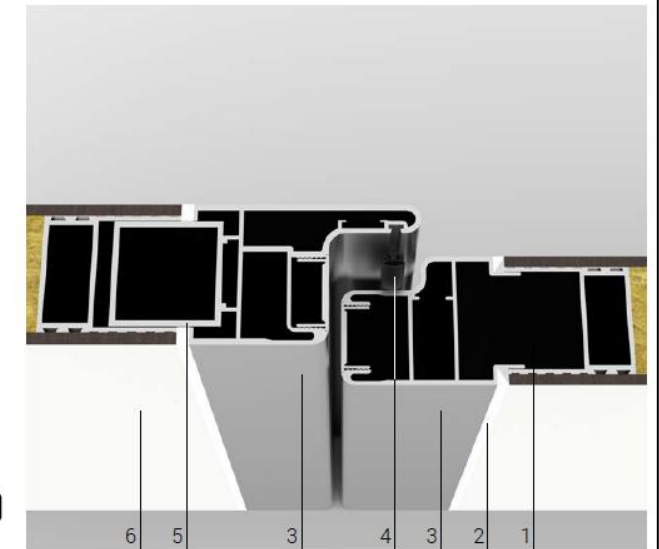
Description

1. Wing door panel
2. Caulked with silicone
3. Completely radial door frame
4. Gasket
5. Support aluminum profile (36x36) mm
6. Wall panel

Standard profile colors

- RAL 9010 - Pure white
- Anodized aluminum OX

Profile colors on request



Εργαστήρια Βιοασφάλειας Μέγιστου Περιορισμού (BSL 4)



Πολύ σοβαρές συνέπειες κινδύνου + σημαντική πιθανότητα ελευθέρωσης βλαβερού παράγοντα



Άδεια από τις αρχές για δυνατότητα κατασκευής τέτοιου εργαστηρίου



Μεγάλο Κόστος Σχεδιασμός – Κατασκευής + Μεγάλο Κόστος λειτουργίας



Σχεδιασμός Εργαστηρίων Βιοασφάλειας Μέγιστου Περιορισμού (BSL 4)

1

Απομόνωση

Σε απομονωμένο κτίριο

Δίπλα σε χώρους με πρωτογενή συστήματα απομόνωσης που χειρίζονται παθογόνους παράγοντες

2

Αδιαπέραστα Όρια

Μεταξύ εργαζομένων και παθογόνου παράγοντα

- Ολόσωμη στολή
- Class III BSC

3

Είσοδος - Έξοδος

- Access Control
- Pass boxes
- Anterooms
- Πόρτες με interlock
- Decontamination shower στην έξοδο

4

Υποπίεση

Μέγιστη Υποπίεση στο εργαστήριο
Υποπίεση σε όλους τους προθαλάμους βαθμωτά (cascade)

5

HVAC

- Hepa Filters SAFE Change (Bag in / Bag out)
- Εφεδρικά φίλτρα απόρριψης
- 100% fresh / 100% exhaust με Ανάκτηση

6

Συστήματα Ασφαλείας

- Κάμερες (για εποπτεία ασφάλειας)
- Δεν επιτρέπεται η εργασία σε έναν εργαζόμενο
- Δίοδος διαφυγής ασφαλείας
- Έκτακτη ιατρική βοήθεια

7

Εξοπλισμός

- Χρήση Biosafety Cabinets (BSC)
- Χρήση κλιβάνων

8

Διαχείριση Αποβλήτων

- Κλιβανισμός συσκευών
- Διαχείριση νερού αποχετεύσεων
- Ιατρικά αναλώσιμα

Πιστοποίηση Εργαστηρίων Βιασφάλειας

BSL 1,2,3,4

01

Commissioning Εξοπλισμού και Υποδομών, Πρωτόκολλο Commissioning
(συμπ. μετρήσεις στεγανότητας αεραγωγών επιστροφής / απόρριψης)

BSL 3,4

02

Έλεγχος Στεγανότητας Απόλυτων Φίλτρων HEPA,

BSL 2 (?),3,4

03

Διακρίβωση Υποπιέσεων, Θερμοκρασιών και Σχετικών Υγρασιών

BSL 3,4

04

Οπτικοποίηση ροής / TEST Καπνού

BSL 3,4

05

Stress Test Εργαστηρίου (διασάλευση υποπιέσεων, διακοπή λειτουργίας ανεμιστήρων, έλεγχος interlock)

BSL 4

06

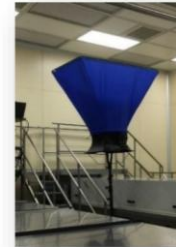
Σωματιδιακές Μετρήσεις

Πρωτόκολλα Πιστοποίησης

01

Σύνταξη και Παράδοση Πρωτοκόλλων για τα Μηχανολογικά Συστήματα και τον Εξοπλισμό από τον κατασκευη / προμηθευτή:

- Design Qualification (DQ)
- Installation Qualification (IQ)
- Operation Qualification (OQ)

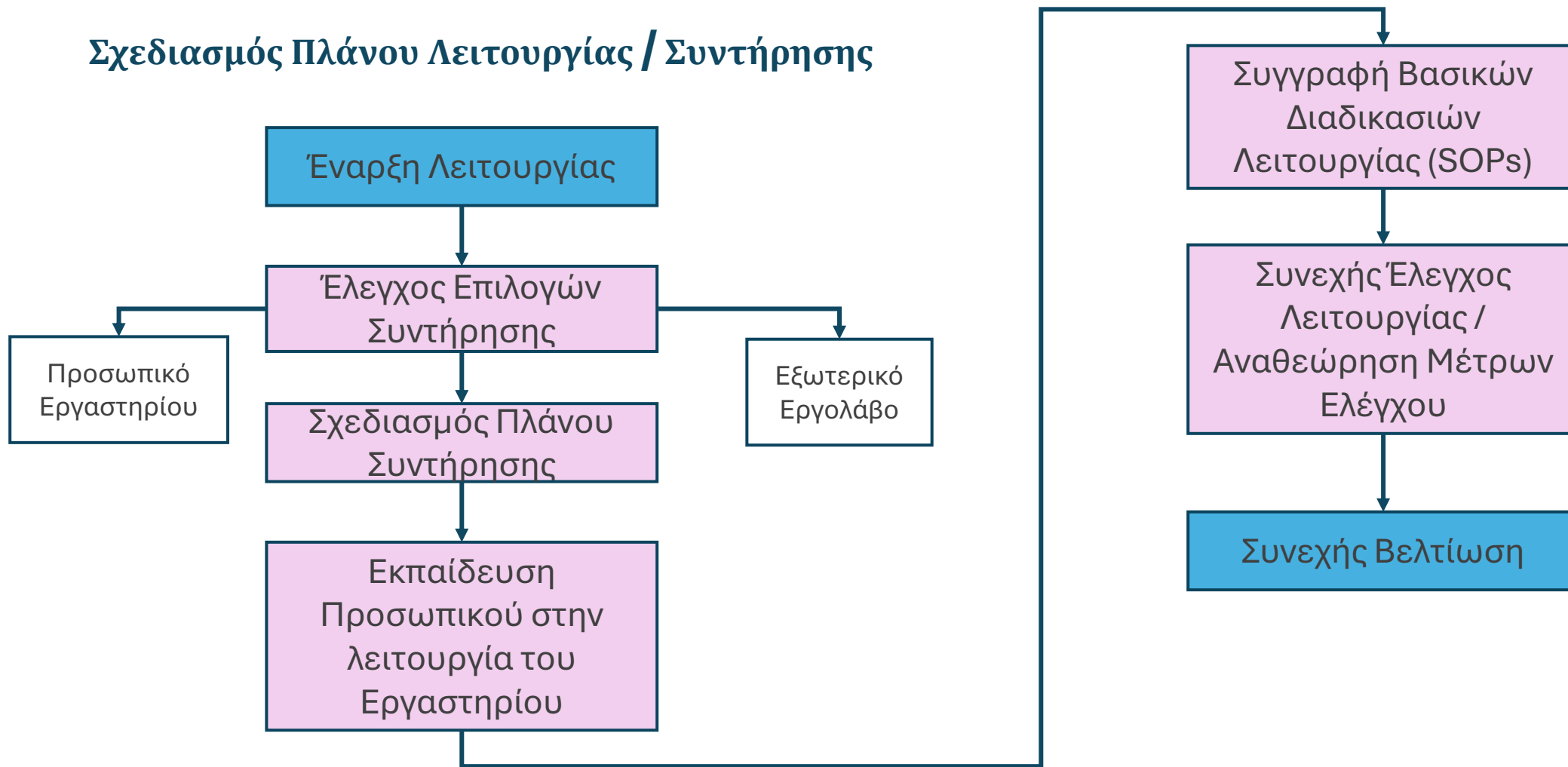


02

Σύνταξη και παράδοση πρωτοκόλλου– “**Biocontainment Qualification Certificate**” για το εργαστήριο με όλη την τεκμηρίωση του.

- Pre-requisites Verification
- Documentation Verification (from designers, installers, testers)
- Contentment Structural Verification
- HVAC Verification
- Critical Instruments Used Verification (calibration certificate)
- Air Flows & Differential Pressures Verification
- Redundancy & Alarms Check & Verification
- UPS, BSC, Autoclave, Emergency Shower Verification

Σχεδιασμός Πλάνου Λειτουργίας / Συντήρησης



Συντήρηση Εργαστηρίων Βιοασφάλειας

Συντήρηση

- 1. Προσωπικό**
Εκπαιδευμένο στην λειτουργία, στην κίνηση στον χώρο και στον εξοπλισμό
- 2. Σχεδιασμός Πλάνου Συντήρησης**
Καταγραφή όλου του εξοπλισμού και του τρόπου λειτουργίας, σχέδια PIDs
- 3. Εγχειρίδια Λειτουργίας Συντήρησης**
Συλλογή Εγχειριδίων Κατασκευαστών
- 4. Συμβόλαια Συντήρησης**
Ξεκαθάρισμα εργασιών συντήρησης από εξειδικευμένους τεχνικούς, συμβόλαια
- 5. Ανταλλακτικά & Υλικά**
Καθορισμός κρίσιμων ανταλλακτικών και προμήθεια αυτών. Διαθεσιμότητα εργαλείων
- 6. Προγραμματισμένη συντήρηση και Πρωτόκολλο**
Εβδομαδιαίο, Μηνιαίο, Ετήσιο κλπ Πρόγραμμα με λίστες εργασιών, τήρηση πρωτοκόλλου



**Σχεδιασμός & Κατασκευή Εργαστηρίων Βιοασφάλειας –
Απαιτήσεις και Σύγχρονες Τακτικές**

Κάτια Β. Μπουγάτσου
Διπλ. Μηχ/γος Μηχανικός ΕΜΠ, Cleanrooms Expert CTCB-i, CEO BCT Group
Email: katiaboug@bct-group.gr

Q & A