

Proceso de certificación de un laboratorio de contención biológica: experiencia del primer laboratorio BSL3 universitario certificado en Colombia

Autores:

Giovanna Meza Barreto¹.

1. Resumen

Como parte de las políticas de bioseguridad, la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales decidió someter el laboratorio nivel 3 de bioseguridad, al proceso de certificación, el cual consistió en una serie de pruebas para evaluar la capacidad de respuesta frente a escenarios de falla. De los 21 escenarios de falla se notificaron 3 novedades, clasificadas como riesgo insignificante a moderado y sin pérdida de la contención biológica en ninguna de las pruebas. Como resultado el laboratorio obtuvo la certificación de contención biológica según la guía del BMBL de los CDC/NIH 6.ª edición (2020).

2. Introducción

Los laboratorios de alta contención biológica, conocidos por sus siglas en inglés *Biosafety Level* (BSL3, BSL4, ABSL y ABSL3-Ag) [1], o como laboratorios de control reforzado [2], están diseñados para manipular agentes biológicos de riesgo 3 o 4, tanto para la investigación básica y/o aplicada, como para el diagnóstico, control y prevención de enfermedades de alto riesgo para la salud pública [3].

En estos laboratorios se deben mantener contenidos los microorganismos y materiales peligrosos, pero depende del análisis de riesgo biológico de procedimientos que generen aerosoles o puedan propagar partículas infecciosas [4].

Global BioLabs Report (2023), expone el aumento significativo de laboratorios BSL3 y 4, en los últimos

diez años, señalando que el avance en infraestructura es positivo para los países, pero conlleva importantes desafíos en cuanto al mantenimiento, la capacitación del personal, la sostenibilidad financiera y, especialmente, para garantizar la bioseguridad. Por ello, se hace necesario entrar en procesos encaminados a la certificación [5,6].

La Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (U.D.C.A), consciente de la importancia de garantizar la seguridad de su personal, y del medio ambiente, asumió el desafío de someter su laboratorio a un proceso de certificación por tercera parte, que avala la conformidad con requisitos específicos de diseño y construcción. El laboratorio de la U.D.C.A fue diseñado según las directrices de la guía de Bioseguridad en los Laboratorios Biomédicos y Microbiológicos (BMBL) de los Centros para el Control y Prevención de enfermedades del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (CDC/NIH). Dispone de cuatro áreas de trabajo independientes (tres bajo presiones negativas y una con presión positiva), dos antecámaras, una recepción y un área de salida de equipos con puertas enclavadas; un sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC) controlado y monitoreado 24/7 con sistema de filtración del aire particulado de alta eficiencia (HEPA) y control de acceso para el personal [7].

Desde el Centro de investigación y diagnóstico molecular BSL3 de la U.D.C.A, se presenta la experiencia del proceso de certificación del laboratorio BSL3, los principales hallazgos, las estrategias implementadas para la evaluación del riesgo y las medidas de mitigación, que permitan garantizar razonablemente la seguridad biológica de los procedimientos operativos.

3. Metodología

El proceso de certificación se desarrolló en cuatro etapas. La primera consistió en la preparación, con un equipo interdisciplinario conformado por ingenieros, biólogos, técnicos y personal de laboratorio, con quienes se estableció una rutina de seguimiento de las condiciones del sistema HVAC.

En la segunda fase se realizó la visita de los expertos de la empresa certificadora, quienes efectuaron

inspecciones basadas en los requisitos de la guía del Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANISI/ASSP Z 9.14-2020) y las directrices del BMBL (6ª edición) del CDC/NIH [8]. Se efectuaron pruebas de flujo de aire en condiciones normales, se registraron los datos de presiones diferenciales como línea base y se valoró la velocidad de respuesta ante fallas operacionales. Se inspeccionó visualmente el exterior del laboratorio, el sistema de ventilación, señalización y los equipos asociados. En el interior, verificaron las barreras primarias y secundarias, el nivel de ruido, la iluminación, el ajuste de puertas, el sistema de interbloqueo y las alarmas. Asimismo, se revisaron los manuales procedimientos, instructivos, formatos y registros del laboratorio. Finalmente, se realizaron las pruebas interactivas de desempeño ante fallos desafiando el sistema de extracción y suministro de aire con escenarios de fallo de energía eléctrica y activación del generador de emergencias, registrando las presiones diferenciales y los tiempos de estabilización en cada prueba.

El informe de los hallazgos encontrados comprendió la tercera etapa y la entrega del documento de certificación constituyó la cuarta y última fase.

4. Resultados y Discusión

Para el análisis e interpretación de resultados, se tuvieron en cuenta los criterios clave de aceptación de la guía BMBL 6ta en su sección 8.4.2, donde se establece que si en los escenarios de falla se detectan cambios en los patrones de flujo de aire direccional, estos pueden ser aceptables siempre y cuando se establezca un análisis de riesgo. Los criterios de riesgo consideraron la probabilidad de inversión de flujo en función de la diferencia de presiones, respecto del nivel basal (+2.5Pa a mayor a +7.5Pa), el tiempo de restauración (menor o igual a 15seg a mayor a 30seg) y las consecuencias según el área afectada. El riesgo residual se clasificó en una escala de bajo o insignificante, moderado, alto, o extremo.

De los 21 escenarios de falla realizados, se presentaron tres novedades.

1. Falla en la restauración de la Unida Manejadora de Aire (UMA):

Se registró una inversión de flujo de -4.666 Pa durante 9 segundos en el área limpia, clasificada como riesgo bajo con consecuencias insignificantes, debido a la presencia de una cabina de flujo laminar que mantiene la idoneidad de los ensayos.

2. Falla en la prueba de retorno de energía total:

Se observó inversión de flujo por menos de 11 segundos en las áreas de salida de equipos, antecámara y recepción, sin afectación en las áreas de trabajo. El evento se clasificó como riesgo moderado con consecuencias menores, ya que las barreras secundarias conservaron presión negativa.

2. Falla de los extractores:

Hubo inversión de flujo en la antecámara y en el área de salida de equipos por menos de 6 segundos, sin inversión en las áreas de trabajo. Las consecuencias fueron catalogadas como insignificantes porque la antecámara conduce a una segunda antecámara con presión negativa. En el área de salida de equipos, que evalúa la barrera terciaria, la barrera secundaria se mantuvo negativa, evitando la pérdida de contención y el riesgo residual fue moderado, gracias al diseño en esta área, de puertas enclavadas en la zona de transición, que minimiza las fugas de aerosoles contaminados del interior al exterior del laboratorio, manteniendo el gradiente de presión negativa.

Las pruebas realizadas mostraron que el laboratorio BSL3 aprobó todos los ítems aplicables de las secciones A ("Prácticas Microbiológicas Estándar"), B ("Prácticas Especiales"), C ("Equipos de Seguridad y EPP") y D ("Instalaciones del Laboratorio") de los requisitos Z9.14-2020 [8], y en ninguna de las pruebas de desempeño, se perdió la contención biológica en las áreas de trabajo. Adicionalmente se pudo comprobar el adecuado funcionamiento de las cabinas de seguridad biológica en todos los escenarios de falla, controlando el riesgo biológico al interior del laboratorio.

Como resultado, el laboratorio BSL3 recibió la certificación como laboratorio de contención biológica. A partir de los hallazgos, se elaboró un plan de acciones correctivas y oportunidades de mejora, reforzando los procedimientos de limpieza y desinfección en las áreas de tránsito, ajustándose a 6 meses el mantenimiento de la planta eléctrica con revisión exhaustiva del tablero de transmisión y un PON para prevenir la contaminación en un fallo de restauración de UMA.

5. Conclusiones

La certificación de los laboratorios de contención biológica por una autoridad competente es vital para garantizar la bioseguridad y bioprotección en salud pública. Para la Universidad la certificación constituye una responsabilidad social hacia su personal y hacia el medio ambiente, siendo el primer laboratorio BSL3 Universitario certificado en Colombia, entendiendo este resultado como logro en pro de la vida y la salud colectiva.

6. Agradecimientos

El Centro de Investigación y diagnóstico BSL3, agradece a las directivas de la U.D.C.A, por el compromiso con la bioseguridad de su personal y del medio ambiente. Al equipo de apoyo de la Vicerrectoría de Investigaciones, Planta física, Dirección de Planeación y TICs.

Referencias

1. Yeh KB,Tabynov K,Parekh F, Mombo I, Parker K, Tabynov K, Brandrick S, Tseng AS, Yang JR, Gardiner L, Olinger G, Setser B. Significance of high-containment biological laboratories performing work during the COVID-19 pandemic: biosafety level-3 and -4 labs. *Front. Biotechnol.* 12 de agosto de 2021: 9. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fbioe.2021.720315>.
2. Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio, 4a ed. [Internet] Organización Mundial de la Salud. 2023. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/365600>.
3. Hernández RI, Arias YE, Larrea FJ, Ramírez JR, Navarro JC. Laboratorios de contención: importancia en la investigación biomédica, enfermedades emergentes, y la gestión en salud pública. *CienciAmérica*. julio de 2021;10(2): 11-31. Disponible en doi: 10.33210/ca.v10i2.361.
4. Ravnholdt AR, Ratnesar-Shumate SA, Santarpia JL. A Review of Accidental Aerosol Generation in Laboratories and Laboratory-associated Infections. *Appl Biosaf.* Agosto de 2025. 29;30(3):229-238. Disponible en doi: 10.1089/apb.2024.0014.
5. Global BioLabs. Global BioLabs Report 2023. KingLs College London; 2023. Disponible en: <https://www.kcl.ac.uk/warstudies/assets/global-biolabs-report-2023.pdf>.
6. Minehata M, Sture J, Shinomiya N, Whitby S. Implementing biosecurity education: approaches, resources and programmes. *Sci Eng Ethics*. Diciembre de 2013;19(4):1473-86. Disponible en doi: 10.1007/s11948-011-9321-z.
7. Mendonça AO, Mafra C. The landscape of high-containment biological laboratories in brazil: current status and perspectives. *Appl Biosaf.* Marzo de 2025;30(1):55-64. Disponible en doi: 10.1089/apb.2024.0010.
8. Memarzadeh F, DiBerardinis L. Standard ANSI Z9.14: Testing and performance verification methodologies for ventilation systems for Biological Safety Level 3 (BSL-3) and animal Biological Safety Level 3 (ABSL-3) facilities. *J. Chem. Health Saf.* Marzo de 2012;19(2): 11-21. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jchas.2011.10.002>