

Fundación Cardio Infantil

Valoración de la Distribución Física y las Especificaciones Técnicas de Diseño para la Construcción de un Laboratorio de Seguridad Biológica de Nivel 3 (BSL-3)

Rodrigo Cabrera Perez

Jefe Biología Molecular

Biología Molecular

Conmutador (+571) 6672727 Ext. 11611

Calle 163A # 13B-60 - www.cardioinfantil.org

Bogotá D.C., Colombia



WORLD
BioHazTec
LATINOAMÉRICA

Calle 135C No. 11 33 Unid 213

Bogotá, Colombia

Tel: 300 3466473

www.worldbiohaztec.com

Esta propuesta incluye información que no deberá ser compartida por fuera de la organización y no podrá ser duplicada o utilizada para ningún otro propósito diferente a evaluar el alcance de la misma. Sin embargo, si esta propuesta es aceptada y por lo tanto un contrato es otorgado como resultado de esta, la organización tendrá el derecho de duplicar, utilizar y compartir la información de acuerdo al alcance del contrato resultante. Esta restricción no limita el uso de la organización si la información contenida es obtenida de otra fuente sin restricción. La información sujeta a esta restricción se identifica en la presente propuesta.

TABLA DE CONTENIDO`

Introducción	3
Ingeniería de Valoración	4
Objetivos y Enfoque Técnico	5
Entregas	6
Confidencialidad	7
Términos and Honorarios.....	8
Términos y Honorarios.....	9
Aceptación de la Propuesta	10
Aceptacion de la Propuesta	11

Presentada a:

Rodrigo Cabrera Perez

Jefe Biología Molecular

Biología Molecular

Conmutador (+571) 6672727 Ext. 11611

Calle 163A # 13B-60 - www.cardioinfantil.org

Bogotá D.C., Colombia

Proposal ID: FCI2020-01

Introducción

Gracias por solicitar una propuesta para los servicios de Ingeniería de Valoración para La Fundación Cardio Infantil. Se entiende que el alcance de esta propuesta es el de valorar el diseño conceptual actual y las especificaciones técnicas (Ingeniería de detalle) del nuevo laboratorio de contención biológica de nivel 3 para asegurar el cumplimiento de las regulaciones y lineamientos que deben satisfacer para garantizar el trabajo cómodo y seguro de sus usuarios dentro de unas instalaciones eficientes y sostenibles, y al mismo tiempo minimizar la posible exposición o liberación accidental o involuntaria de agentes biológicos presentes en el laboratorio. Worldbiohaztec Colombia S.A.S es subsidiaria de World BioHazTec Corporation (WBHT), y Council Rock Consulting, Inc. (CRC) la cual es líder mundial en la Industria de la Bioseguridad y Biocontención. Los servicios de WBHT han influenciado entidades gubernamentales buscando consultoría en la revisión, desarrollo y promulgación de lineamientos y regulaciones en seguridad biológica tales como:

- Centers for Disease Control (CDC) and the National Institutes of Health's (NIH) *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories Guidelines (BMBL)*, 5th Edition
- *NIH Science Building Project Certification Requirements*
- *NIH Design Requirements Manual for Biocontainment Laboratories*
- World Health Organization *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd Edition
- Singapore Biological Agents and Toxins Act
- CWA15793:2008 International BioRisk Management Standard

Nuestro equipo de biocontención participa en comités de bioseguridad los cuales emiten y actualizan lineamientos y regulaciones de tal forma que nuestros clientes se mantienen informados de los últimos cambios realizados a dichos estándares.

Esta propuesta es válida por 90 días

INGENIERÍA DE VALORACIÓN

Objetivos y Enfoque Técnico

Ingeniería de Valoración

El proceso de ingeniería de valoración está dirigido a analizar las características del diseño del proyecto, selección de sistemas, equipos y materiales con el propósito de alcanzar funciones esenciales al menor costo del ciclo de vida de estos elementos y consistente con los requerimientos de desempeño, calidad, confiabilidad y seguridad. En laboratorios la seguridad del personal, de los animales (si están presentes), y las actividades ya sean de investigación o educativas son críticas. Durante el proceso de Ingeniería de Valoración se debe tener cuidado en asegurar que las consecuencias generadas por las decisiones adoptadas durante este proceso son completamente comprendidas. La participación de todos los grupos funcionales del proyecto es crítica para la toma de las decisiones durante el proceso de Ingeniería de Valoración. El equipo que realice esta valoración debe entender completamente la intención del diseño de cada uno de los sistemas y los riesgos potenciales generados por la modificación del diseño inicial del proyecto. De igual manera, si una valoración de riesgo se ha realizado deberá ser utilizada como un documento de guía crítico.

Procedimientos de la Ingeniería de Valoración

- a. Análisis de las características de diseño sostenible a través de la revisión del programa de requerimientos de usuario). La integración de características de diseño sostenible en proyectos de construcción debe ser requerida por ley, regulaciones, ordenes ejecutivas y políticas. Muchos objetivos de sostenibilidad tienen beneficios en la medida que reducen el impacto medioambiental sin proveer un beneficio directo al proyecto en términos de costo o desempeño.
- b. El análisis de las especificaciones técnicas a través de la ingeniería de valoración debe realizarse al final de la fase de diseño final. Adicionalmente el equipo de ingeniería de valoración debe tener un profesional con experiencia en este tipo de procesos el cual liderara la valoración de los diseños en conjunto con los profesionales en arquitectura e ingeniería de la institución asignados al mismo.

La evaluación que WBHT realiza se basa en los siguientes lineamientos:

- a. ANSI/ASSP Z9.14-2020, Testing and Performance-Verification Methodologies for Ventilation Systems For Biosafety Level 3 (BSL-3) And Animal Biosafety Level 3 (ABSL-3) Facilities
- b. World Health Organization Laboratory Biosafety Manual, 3rd Edition – 2004
- c. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) CDC/NIH publication, 5th Edition - January 2008
- d. Design Requirements Manual, Division of Technical Resources, The National Institutes of Health, Revised Version 812A 2012, 200

La revisión detallada de la distribución física del laboratorio y de las especificaciones técnicas del proyecto con base en la naturaleza del trabajo a realizar y teniendo en cuenta los lineamientos anteriormente mencionados y que son aplicables al diseño del laboratorio permite en esta fase del proyecto analizar los siguientes aspectos:

- Flujos de procesos (materiales, ingreso, egreso, desechos, mantenimiento, operaciones, etc).
- Layout – Distribución física.
- Relaciones espaciales.
- Requerimientos específicos del programa científico,
- Programa estratégico de investigación
- Sostenibilidad de la instalación
- Estructura del Manual de bioseguridad y procedimientos operativos
- Buenas Prácticas Microbiológicas (GMP), como se aplicable.
- Aspectos de Bioseguridad - Programa de bioseguridad (Manual de Bioseguridad y Procedimientos Operativos Estándar)
- Funciones de Soporte
- Mantenimiento de Componentes
- Preparación para las Pruebas Interactivas de Desempeño Funcional
- Válvulas de distribución y control de aire (Suministro y Extracción)
- Válvulas o compuertas de aislamiento
- Sistemas de filtros HEPA
- Sistema de automatización del laboratorio (BMS)
- Valoración de barreras de contención biológica y controles de ingeniería
- Sistemas de cerramientos y materiales
- Pisos (seamless vinyl flooring, epoxy, built-up cementitious flooring systems)
- Barreras para el control de pestes
- Selección de equipo y mobiliario
- Disponibilidad de equipo y proceso de esterilización/descontaminación (Autoclave)
- Sistemas centralizados de vacío con filtración HEPA
- Elementos de seguridad (eyewash, safety showers)

Entregas

Subsecuente a la finalización de la revisión de la distribución física, toda la información recopilada será revisada e incluida en un informe de valoración. De igual manera una vez las especificaciones técnicas de diseño sean finalizadas por parte de la firma de arquitectura e ingeniería, serán revisadas y valoradas por el equipo de WBHT, las observaciones y comentarios serán incluidos en un reporte de valoración que será entregado al equipo de supervisión del proyecto de la Fundación Cardio Infantil. Ambos reportes tendrán una revisión interna como parte del programa de control de calidad de WBHT para lograr consistencia, claridad y profesionalismo.

Confidencialidad

WBHT acepta mantener la información del cliente confidencial. Ni WBHT, ni sus empleados o agentes usaran la información de propiedad del cliente en su nombre para cualquier propósito excepto para la promoción de servicios prestados por WBHT conforme al acuerdo. WBHT no divulgará ninguna información confidencial a terceros sin el consentimiento del cliente. WBHT implementará todos los pasos necesarios para mantener la confidencialidad de la información sensible en su posesión. La transmisión de información confidencial vía red de transmisión electrónica de datos la cual provee seguridad a los usuarios deberá ser consistente con las obligaciones de WBHT en lo sucesivo a menos que dicho uso sea contrario a las instrucciones expresas del cliente.

El resto de esta página se deja en blanco intencionalmente

TÉRMINOS AND HONORARIOS

Términos y Honorarios

Los honorarios totales para este proyecto establecido en el alcance de los servicios son \$16'386.555 COP más IVA (\$3'113.445 COP) total del servicio \$19'500.000 COP. Una vez la propuesta sea aceptada, el cronograma de pagos se ajustará a:

1. Un primer pago por el 30% del valor del contrato, contra entrega del reporte de la valoración de la distribución física, análisis espacial y revisión del programa de requerimientos de usuario.
2. Un segundo pago correspondiente al 70% del valor del contrato, contra entrega del reporte final de la valoración de la Ingeniería de detalle

El pago de servicios debe ser realizado durante los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de radicación de la factura. Todos los valores de las facturas serán emitidos en pesos colombianos.

WBHT no podrá comenzar la prestación de servicios hasta que la orden de compra sea suministrada o los términos puedan ser mutuamente acordados por el cliente y WBHT. Si el cliente cancela o cambia la fecha de las pruebas de comisionamiento establecidas en el alcance de servicios, se le facturará al cliente las penalidades incurridas por los cambios en los itinerarios de viaje (e.g. penalidad por cambio de tiquetes aéreos, etc). Saldos vencidos serán cobrados a una tasa adicional del 1.5% por mes del balance pendiente después de los treinta días calendario iniciales. ***Servicios adicionales por fuera del alcance de servicios establecidos en esta propuesta requerirán una nueva propuesta para el cliente y emitida por WBHT.***

El resto de esta página se deja en blanco intencionalmente

ACEPTACIÓN DE LA PROPUESTA

Aceptación de la Propuesta

Una vez aceptada esta propuesta, firme el documento y envíe una copia a WBHT.

Ofrecida por:

Aceptada por:



Lia Vizzotti
Profesional de Biocontención
Representante Legal WBHT COL SAS

Nombre

Posicion

Firma y Fecha

Contacte a World BioHazTec Colombia S.A.S.

WBHT está muy interesado en formar parte de su equipo para este proyecto. Si tiene alguna pregunta o inquietud con respecto a esta propuesta, comuníquese con nosotros para que podamos discutir los temas que considere necesitan algún tipo de información adicional. El alcance del trabajo puede ser alterado para satisfacer sus necesidades de su organización.



Oficina Colombia:

Lia Vizzotti
Calle 135C nro 11 33 of 213
(57) 300 3466473
Bogotá, Colombia
liav@worldbiohaztec.com