

Nr projektu	ARCHM/15/23				
Obiekt	Sieć Badawcza Łukasiewicz – Port Polski Ośrodek Rozwoju Technologii				
Adres obiektu	ul. Stabłowicka 147, 54-066 Wrocław				
Stadium	PROJEKT WYKONAWCZY TOM V PLAN I WYTYCZNE WALIDACJI				
Inwestor	Sieć Badawcza Łukasiewicz-Port Polski Ośrodek Rozwoju Technologii				
Nr działki	Dz. Nr 1/6, AM-30 Obręb Pracze Odrzańskie				
Kategoria obiektu	IX				
Temat:	Przebudowa Laboratorium BSL-3 w Łukasiewicz-Port				
BRANŻA	Stanowisko	Imię i nazwisko	Nr uprawnień	Data	Podpis
Projektant					
Technologia	Projektant	mgr Piotr Złotkowski	-	04.2024	
	Opracował	Marzena Złotkowska	-	04.2024	
Oświadczamy, że niniejsze opracowanie zostało wykonane zgodnie z umową, obowiązującymi przepisami oraz zasadami wiedzy technicznej i może służyć celowi, dla którego zostało wykonane.					
Wrocław, kwiecień 2024					

PLAN I WYTYCZNE WALIDACJI I ODBIORU LABORATORIUM BSL-3

**Polski Ośrodek Rozwoju Technologii, PORT BSL-3 Laboratorium
ul. Stabłowicka 147, 54-066 Wrocław**

**NUMER DOKUMENTU: PORT BSL3/2024/002
DATE ISSUED: 04.2024
WERSJA: 002
AUTOR: EDAN Piotr Złotkowski
MANAGER PROJEKTU: Anna Paziewska-Harris**

SPIS TREŚCI

- 1.0 WYKAZ SKRÓTÓW
- 2.0 WPROWADZENIE
 - 2.1 Cel
 - 2.2. Kryteria Kwalifikacji Budowlanych
 - 2.3 Sekwencja Faz Kwalifikacji
- 3.0 AKCEPTACJI PROCESU WALIDACJI
 - 3.1 Etapy Kwalifikacyjne
 - 3.2 Kryteria Dokumentacji Kwalifikacyjnej
 - 3.2.1 Proces odbioru
 - 3.2.2 Niezbędne dokumenty do procedury testowania
 - 3.2.3 Zasady Wypełnianie i Autoryzacji Dokumentacji Kwalifikacyjnej
 - 3.3 Kryteria dla Zespół Procesu Walidacji
 - 3.4 Kryteria Przyrządów Pomiarowych i Materiałów Zużywalnych
 - 3.5 Kryteria Akceptacji dla Procesu Kwalifikacji Laboratorium BSL-3
 - 3.6 Numery Referencyjne
- 4.0 WZGLĘDY BEZPIECZEŃSTWA I HIGIENY PRACY
 - 4.1 Względy dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, które należy wdrożyć w fazie uruchamiania Laboratorium BSL-3
 - 4.2 Przegląd Oceny Ryzyka Operacyjnego
 - 4.3 Wytyczne Walidacji i Rewalidacji oparte na Ryzyku dla PORT-BSL-3
 - 4.3.1 Narzędzia i Metody
 - 4.3.2 Kategorie Urządzeń i Mediów
 - 4.4 Tworzenie Listy Części Zamiennych dla PORT-BSL-3
- 5.0 ZAKRES PRAC I TESTÓW KWALIFIKACJI BSL- 3 LABORATORIUM
 - 5.1 Pomieszczenia i sprzęty podlegające kwalifikacji
 - 5.2 Testy kwalifikacyjne na poziomie podstawowym
 - 5.2.1 Weryfikacja warunków wstępnych IQ i OQ
 - 5.2.2 Weryfikacja Przyrządów Pomiarowych
 - 5.2.3 Weryfikacji Powierzchni i Przestrzeni BSL-3
- 6.0 HARMONOGRAM
 - 6.1 Zakładane Kroki i Fazy Planu Walidacji
 - 6.2 Listy testów walidacyjnych dla laboratoriów BSL-3

1.0 WYKAZ SKRÓTÓW

ANSI:	Amerykański Instytut Normalizacyjny
BAS:	Automatyki Wentylacji i Budynkowej
BMS:	System Zarządzania Budynkami
BSL-3:	Poziom Bezpieczeństwa Biologicznego 3
CAP:	Plan Działań Korygujących
DS:	Specyfikacja Projektowa
DR:	Dokumentacja Wyników Testów
DQ:	Kwalifikacja Projektu
FAT:	Testy Akceptacyjne na Poziomie Fabryki
FMECA:	Analizę Możliwości Uszkodzenia, Efektów i Krytyczności.
FS:	Specyfikacja Funkcjonalna
GMP:	Dobra Praktyka Produkcyjna
HACCP:	Analiza Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli
HVAC:	System Wentylacji i Klimatyzacji
HEPA:	Wysokosprawny Filtr Cząsteczkowy Powietrza
IQ:	Kwalifikacja Instalacyjna
MEP:	Mechanika, Elektryka i Instalacje Sanitarne
OQ:	Kwalifikacja Operacyjna
PARP:	Respiratory Oczyszczające Powietrze, z własnym zasilaniem
PPE:	Sprzęt Ochrony Osobistej
PQ:	Kwalifikacja Wydajnościowa
PORT:	Polski Ośrodek Rozwoju Technologii
SAT:	Test Akceptacji na Miejscu Instalacji
SOP:	Standardowa Operacyjna Procedura
SP:	Specyfikacja Projektowa
UR:	Wymagania Użytkownika
VCP:	Plan Walidacji i Zgodności

2.0 WPROWADZENIE

2.1 Cel

Przedmiotem opracowania jest plan walidacji i harmonogram dla branż, systemów, krytycznych komponentów i urządzeń związanych z laboratorium BSL-3 oraz walidacja dedykowanych pomieszczeń laboratorium BSL-3 w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz - PORT Polskiego Centrum Rozwoju Technologii z siedzibą przy ulicy Stabłowickiej 147, 54-066 Wrocław, zgodnie ze standardami bezpieczeństwa biologicznego i aktualną sztuką inżynierską BSL-3.

Celem procesu walidacji jest:

- a. zweryfikowanie i ocena stanu laboratorium oraz jego systemów użyteczności;
- b. zidentyfikowanie ewentualnych niedogodności związanych z wymaganiami prawnymi i najnowszymi standardami dotyczącymi planowania, projektowania, budowy i eksploatacji laboratorium BSL-3;
- c. udokumentowane zapewnienie, że system laboratoryjny spełnia wszystkie ustalone wymagania bezpieczeństwa biologicznego;
- d. przygotowanie systemu do bezpiecznej i skutecznej pracy w oparciu o podejście oparte na dowodach

Plan walidacji BSL-3 laboratorium koncentruje się na środkach pierwszego (primary containment) i drugiego stopnia (secondary containment) zabezpieczeń. Pierwszy stopień zabezpieczeń odnosi się do sprzętu laboratoryjnego i praktyk pracy, podczas gdy drugi stopień zabezpieczeń dotyczy elementów architektonicznych oraz systemów Mechanicznych, Elektrycznych i Hydraulicznych (MEP), które wspierają laboratorium. Plan walidacji BSL-3 przedstawia serię inspekcji i testów, które muszą być przeprowadzone przed przekazaniem laboratorium BSL-3 użytkownikowi. Obejmuje metodykę, efekty do osiągnięcia, przypisane odpowiedzialności, kryteria akceptacji dla wyników walidacji, uwolnienie systemu, oraz omawia potrzebę tworzenia protokołów bezpieczeństwa.

Testowanie obejmuje krytyczne komponenty i sekwencje sterowania we wszystkich trybach pracy, w tym zajęte (w laboratorium przebywa personel), niezajęte (w laboratorium nie przebywa personel), awarii komponentów i zasilania awaryjnego.

2.2 Kryteria Kwalifikacji Budowlanych

Kryteria Kwalifikacji Budowlanych są niezbędne do zapewnienia, że wszystkie elementy infrastruktury laboratorium są odpowiednio zaprojektowane i zbudowane, aby sprostać wymaganiom operacyjnym oraz zapewnić maksymalne bezpieczeństwo użytkowników i środowiska.

Aspekty kryteriów obejmują:

- Specyfikacja techniczna - lista materiałów zgodnych z normami bezpieczeństwa biologicznego, w tym specyfikacje dla ścian, podłóg i sufitów odporne na chemikalia i łatwe do dekontaminacji.
- Wymagania dotyczące bezpieczeństwa - opis systemów bezpieczeństwa biologicznego, w tym szczegóły dotyczące zabudowy gazoszczelnej, filtracji powietrza HEPA i systemów alarmowych.
- Wytyczne konstrukcyjne- wytyczne dotyczące integralności strukturalnej, w tym projektowanie przestrzeni negatywnego ciśnienia i śluz powietrznych.

Kryteria dla kwalifikacji budowlanych stanowią element dokumentacji projektowej laboratorium BSL-3 w Łukasiewicz – PORT, które zostały omówione i udokumentowane w dokumentacji technicznej oraz wykonawczej. Dokumentacja projektowa zawiera wytyczne dotyczące wszystkich aspektów konstrukcji, instalacji oraz bezpieczeństwa, które są niezbędne do prawidłowego i zgodnego z regulacjami wdrożenia obiektu laboratoryjnego wysokiego ryzyka. Dokumentacja ta obejmuje zarówno szczegółowe specyfikacje użytych materiałów jak i zaawansowane systemy bezpieczeństwa, takie jak gazoszczelne zabudowy, systemy filtracji powietrza HEPA oraz alarmy bezpieczeństwa. Ponadto, zawiera wytyczne konstrukcyjne dotyczące integralności strukturalnej, takie jak projektowanie przestrzeni z negatywnym ciśnieniem i śluz powietrzne.

2.3 Sekwencja Faz Kwalifikacyjnych

Częścią procesu walidacji są kwalifikacje, które są definiowane jako działanie mające na celu wykazanie i udokumentowanie, że urządzenia lub instalacje pomocnicze są odpowiednio zainstalowane, pracują właściwie, a ich działanie rzeczywiście prowadzi do uzyskania oczekiwanych wyników.

Poniżej przedstawiono schemat Modelu V (Figura 1), w kontekście kwalifikacji laboratorium BSL-3, który przedstawia powiązania między różnymi etapami procesu walidacji a oraz podkreśla symetrię między etapami specyfikacji i projektowania a testowaniem i walidacją:

- **Wymagania Użytkownika (UR)**

Dokumentuję i określa wymagania użytkownika względem obiektu. Zespół uczestniczący w procesie walidacji obiektu musi dogłębnie znać i rozumieć wszystkie te wymagania dotyczące ochrony biologicznej, standardów branżowych oraz lokalnych przepisów regulujących funkcjonowanie laboratoriów BSL-3.

- **Specyfikacja Funkcjonalna (FS)**

Tworzona przez dostawcę, opisuje szczegółowe funkcje obiektu, tj. co produkt ma wykonywać i osiągać.

- **Specyfikacja Projektowa (DS)**

Dokumentuje sposób konstrukcji systemu, w tym rozwój dokumentacji technicznej i projektowej.

- **Kwalifikacja Projektowa (DS)/Implementacja**

Potwierdza, że zaproponowany projekt instalacji, systemu lub sprzętu jest odpowiedni do realizacji określonych zadań i spełnia ustalone wcześniej wymagania użytkowe oraz regulacyjne.

W ramach procesu walidacji, kluczowe są cztery integralne fazy kwalifikacji:

- Kwalifikacja Projektowa (DQ) polega na udokumentowanej weryfikacji, która stwierdza, że proponowany projekt obiektów, systemów i urządzeń jest odpowiedni do zamierzonego celu. Jest to wstępny etap walidacji, który zapewnia, że projekt spełnia wszystkie przedstawione wymagania, zarówno regulacyjne, jak i użytkownika.
- Kwalifikacja Instalacyjna (IQ) to proces, w którym potwierdza się, że wszystkie komponenty systemu zostały zainstalowane zgodnie z planowanymi specyfikacjami projektowymi i że infrastruktura laboratorium spełnia wymagania techniczne oraz standardy bezpieczeństwa. Każdy element jest oceniany pod kątem właściwej instalacji i konfiguracji, a także weryfikowany pod kątem spełnienia specyfikacji dostawcy i użytkownika.
- Kwalifikacja Operacyjna (OQ) jest procesem, który potwierdza, że zainstalowane systemy i urządzenia działają zgodnie z zamierzeniami w przewidywanych zakresach operacyjnych. Ten etap obejmuje przeprowadzenie serii testów, które demonstrują, że systemy są w pełni funkcjonalne i gotowe do prowadzenia normalnych operacji.

- Kwalifikacja Procesowa (PQ) stanowi ostateczny etap walidacji, na którym udokumentowano, że cały system oraz jego poszczególne składowe – w tym obiekty, urządzenia i indywidualne systemy działają skutecznie i powtarzalnie zgodnie z zatwierdzonym procesem produkcyjnym oraz specyfikacjami produktu. Jest to kluczowe dla zapewnienia, że wszystkie elementy systemu współpracują bez zarzutu, co gwarantuje jego funkcjonalność i bezpieczeństwo.

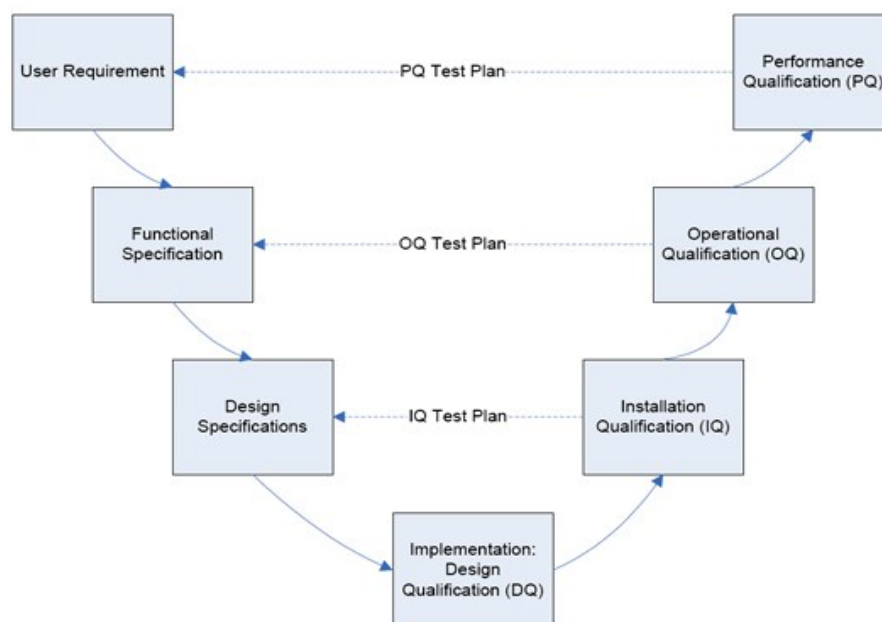


Figura 1 Model V Procesu Walidacji

Wytyczne IQ-OQ mają na celu zapewnić, że wszystkie aspekty związane z budową laboratorium BSL-3 w Łukasiewicz – PORT są prawidłowo wykonane, zainstalowane, przetestowane i zatwierdzone zgodnie z obowiązującymi standardami i wymaganiami.

Testy Akceptacyjne na Poziomie Fabryki (FAT) oraz Test Akceptacji na Miejscu Instalacji (SAT) są zazwyczaj zalecane i określone przez producentów lub dostawców. Wymogiem jest, aby kluczowe systemy i urządzenia były poddane testom akceptacji FAT i SAT, spełniały określone kryteria wydajności i posiadały odpowiednie certyfikaty.

Proces kwalifikacji instalacyjno-operacyjnej (IQ-OQ) obejmuje instalację, montaż i konfigurację wszystkich niezbędnych elementów oraz infrastruktury w laboratorium BSL-3. W ramach procesu walidacji laboratorium BSL-3, istotnym etapem są Kwalifikacja Instalacyjna (IQ) oraz Kwalifikacja Operacyjna (OQ). IQ i OQ stanowią kluczowy element w zapewnieniu, że laboratorium spełnia wszystkie wymagane standardy i specyfikacje, zarówno pod względem instalacji, jak i funkcjonalność.

W procesie walidacji i kwalifikacji urządzeń oraz systemów wykorzystywanych w laboratorium BSL-3, kluczowymi elementami są Testy Akceptacyjne na Poziomie Fabryki (FAT) oraz Testy Akceptacji na Miejscu Instalacji (SAT). Te dwa rodzaje testów są niezbędne do zapewnienia, że wszystkie systemy i

urządzenia działają prawidłowo przed ich faktycznym wdrożeniem oraz w rzeczywistych warunkach operacyjnych.

Test FAT powinien być przeprowadzony w zakładzie producenta, aby sprawdzić, czy sprzęt lub urządzenie spełnia określone wymagania i działa poprawnie przed instalacją na miejscu docelowym. Testy te pozwalają upewnić się, że sprzęt jest gotowy do użytku i spełnia wszystkie ustalone kryteria przed jego wprowadzeniem do użytku.

Test SAT powinien być przeprowadzony w celu sprawdzenia, czy sprzęt, po zainstalowaniu na wyznaczonym miejscu, działa zgodnie z określonymi wymaganiami i wykonuje się zgodnie z zamierzeniami. SAT ma na celu potwierdzenie, że sprzęt działa poprawnie w rzeczywistym środowisku pracy na jego miejscu docelowym, oraz że spełnia wszystkie wcześniej ustalone wymagania funkcjonalne.

3.0 KRYTERIA AKCEPTACJI PROCESU WALIDACJI

3.1 Etapy Kwalifikacyjne

Proces akceptacji i walidacji BSL-3 Laboratorium w Łukasiewicz – PORT powinien obejmować szereg kluczowych działań mających na celu zapewnienie kompletności, dokładności oraz zgodności z najwyższymi standardami bezpieczeństwa i regulacyjnymi. Przedstawione działania obejmują przegląd dokumentów, inspekcję fizyczną obiektu, przeprowadzenie testów funkcjonalnych, weryfikację wydajności oraz uzyskanie formalnej zgody od upoważnionego personelu i organów regulacyjnych.

Etapami procedury walidacji laboratorium BSL-3 są:

- Przegląd wszystkich dokumentów dotyczących instalacji, kwalifikacji i walidacji laboratorium BSL-3 w celu sprawdzenia kompletności i dokładności.
- Przeprowadzenie dokładnej inspekcji fizycznej obiektu laboratorium, w tym urządzeń, infrastruktury i funkcji bezpieczeństwa.
- Przeprowadzenie testów funkcjonalnych na krytycznych systemach laboratorium, w tym między innymi na HVAC, barierach ochronnych, systemach awaryjnych i sieciach komunikacyjnych.
- Weryfikacja wydajności laboratorium w różnych warunkach pracy, w tym podczas rutynowych operacji i scenariuszy awaryjnych. Zapewnienie zgodności z wszystkimi istotnymi standardami bezpieczeństwa, wymaganiami regulacyjnymi i wytycznymi instytucjonalnymi.

- Po uzyskaniu formalnej zgody od upoważnionego personelu, w tym kierownictwa laboratorium, inspektorów ds. bezpieczeństwa oraz organów regulacyjnych, nowe laboratorium BSL-3 spełnia wszystkie obowiązujące wymagania bezpieczeństwa i regulacyjne, co umożliwia jego otwarcie oraz zapewnia bezpieczne użytkowanie i funkcjonowanie.
- Po zakończeniu projektu walidacji wszystkie dokumenty w pakiecie walidacyjnym powinny być przechowywane zgodnie z procedurami kontroli dokumentów obowiązującymi na terenie PORT - BSL-3

„

ETAP KWALIFIKACJI	JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA	ZESPÓŁ ZARZĄDZAJĄCY PORT
Opracowanie Protokołu IQ-OQ		
Weryfikacja Protokołu do wykonania		
Weryfikacja i zatwierdzenia Protokołu do wykonania		
Wykonanie Kwalifikacji		
Kompletacja Wyników		
Weryfikacja Prawidłowego Wypełnienia Protokołu		
Zatwierdzenie Wyników Kwalifikacji		
Opracowanie Raportu Końcowego		
Zatwierdzenie Raportu Końcowego		

Tabela 1: Etapy kwalifikacji

3.2 Kryteria Dokumentacji Kwalifikacyjnej

3.2.1 Proces odbioru

Proces odbioru musi zawierać dokumentację potwierdzającą integralność bariery wtórnej zabezpieczenia biologicznego laboratorium.

Formalny protokół akceptacji laboratorium o poziomie bezpieczeństwa biologicznego 3 (BSL-3), powinien obejmować procedury instalacji, kwalifikacji operacyjnej oraz walidacji wydajności. Celem tego protokołu jest zapewnienie formalnego potwierdzenia (dowodu), że laboratorium BSL-3 zadowalająco spełniło wszystkie określone wymagania i jest teraz gotowe do użytku operacyjnego; wszystkie niezbędne testy i procedury walidacji zostały pomyślnie przeprowadzone w celu zapewnienia zgodności z normami bezpieczeństwa i wytycznymi regulacyjnymi.

Ten protokół obejmuje proces akceptacji całego obiektu laboratorium BSL-3, w tym jego fizyczną infrastrukturę, sprzęt oraz systemy operacyjne. Proces ten polega na weryfikacji instalacji, zapewnieniu funkcjonalności operacyjnej, walidacji wydajności oraz zapewnieniu przestrzegania odpowiednich protokołów bezpieczeństwa

3.2.2 **Niezbędne dokumenty do procedury testowania:**

- Pisemna procedura operacyjna (SOP) testowania dla każdego typu testu.
- Kryteria akceptacji dla każdej procedury testowej.
- Rysunek laboratorium przedstawiający różnice ciśnień, kierunki przepływu powietrza oraz granice stref.
- Uproszczone schematy układu wentylacji z podstawowymi urządzeniami zabezpieczającymi.
- Uproszczony schemat zasilania normalnego i awaryjnego.
- Scenariusz awarii i rzeczywistych alarmów.
- Lista sprzętu testowanego.
- Aktualne świadectwa kontroli urządzeń i ich wzorcowania karty gwarancyjne.
- Procedury i środki bezpieczeństwa do przestrzegania w trakcie procedury testowania, wraz z przeprowadzeniem szkolenia.
- Harmonogram testów i walidacji i terminy przeprowadzenia poszczególnych testów.
- Protokół Testowania, dokumentujący przebieg każdej procedury testowej, uzyskane wyniki oraz ewentualne niezgodności i działania korygujące.
- Protokół Niezgodności i Zestawienie Niezgodności.
- Raport końcowy z procedury walidacji, podsumowujący wyniki wszystkich testów i potwierdzający zgodność laboratorium z wymaganymi standardami i kryteriami akceptacji.
- Certyfikaty kalibracji dla urządzeń pomiarowych i kontrolnych.

3.2.3 **Zasady Wypełniania i Autoryzacji Dokumentacji Kwalifikacyjnej**

- Wszelkich wpisów należy dokonywać w czasie przeprowadzania testów stosując się do metodyki zawartej w poszczególnych formularzach, opisach i tabelach protokołu.
- Protokół należy wypełniać niebieskim długopisem.
- Wszelkie pomiary należy wykonać za pomocą wyspecyfikowanych i skalibrowanych przyrządów kontrolno-pomiarowych.
- Numery formularzy testów muszą odpowiadać numerom zawartym w planie kwalifikacji.
- Formularze testów identyfikowane są numerem protokołu kwalifikacji.
- Załączniki należy numerować w formacie: nr załącznikado F.... (nr formularza testu), (np.: I do F02).

- Weryfikacje na schematach, spisach należy wykonywać długopisem (zielony – wynik pozytywny, czerwony – wynik negatywny). Następnie dokument, który został sprawdzony, należy autoryzować (parafować) i datować.
- Wszelkie dodatkowe wpisy mogą być wprowadzone do protokołu, jeżeli nie zmieniają celu danego testu, procedury testowej oraz kryteriów akceptacji. Wszelkie wpisy muszą być podpisane i datowane.
- Wszelkie nieprawidłowe wpisy powinny być przekreślone linią tak, aby widoczny był wpis oryginalny oraz powinny być datowane i podpisane.
- Po wypełnieniu formularza przez pracowników prowadzących testy i weryfikacje, należy dokonać potwierdzenia podpisem i datą.
- Jeżeli rezultat testu jest negatywny w rubryce „Numer Niezgodności” należy wpisać numer niezgodności przygotować Protokół Niezgodności oraz odnotować niezgodności z tym samym numerem w Zestawieniu Niezgodności.

Niezgodności są klasyfikowane jako:

Krytyczne:

Jest znacząca i ma wpływ na jakość materiałów wyjściowych. Niezgodność tego typu limituje rozpoczęcie eksploatacji i musi zostać rozwiązana do czasu zatwierdzenia raportu końcowego kwalifikacji.

Niekrytyczne:

Jest znacząca i nie ma wpływu na jakość materiałów wyjściowych. Niezgodność tego typu nie limituje rozpoczęcia eksploatacji i musi zostać rozwiązana w ramach prac po-walidacyjnych w czasie 30 dni od zatwierdzenia raportu końcowego kwalifikacji.

- Weryfikację niezgodności dokonuje pracownik wykonujący kwalifikację, zaś ostateczną ocenę i klasyfikację prowadzi zespół złożony z przedstawicieli Użytkownika.
- Wszystkie testy weryfikowane są na bieżąco przez przedstawiciela Użytkownika.
- Po zakończeniu testów walidacyjnych należy przedłożyć przedstawicielom Użytkownika protokół z każdego testu wraz ze wszystkimi załącznikami i dokumentami związanymi, w tym z zidentyfikowanymi niezgodnościami, potwierdzając tym samym wykonanie protokołu odbioru.
- Przedstawiciele Użytkownika w oparciu o wypełniony protokół dokonują ostatecznej oceny niezgodności oraz ich kwalifikacji i podejmują decyzję o trybie ewentualnych działań po-walidacyjnych w uzgodnieniu z przedstawicielami dostawcy.
- Każda niezgodność powinna zostać dokładnie zidentyfikowana, opisana i wyjaśniona, a następnie poddana działaniom korygującym, które powinny być również udokumentowane.
- Jeżeli brak jest danych lub są one niedostępne, w odpowiedniej rubryce należy wpisać „BD” – Brak Danych lub „ND” Niedostępne w trakcie prowadzenia kwalifikacji. Jeżeli brak danych ma

wpływ na ocenę spełnienia kryteriów akceptacji danego testu, to traktowany powinien być jak niezgodność.

- Wszystkie osoby biorące udział w wypełnianiu protokołu, raportu końcowego oraz testów muszą złożyć wzory swoich podpisów.

3.3 Kryteria dla Zespołu Procesu Walidacji

W procesie kwalifikacji instalacyjno-operacyjnej IQ-OQ biorą udział różni specjaliści, których role i obowiązki są kluczowe dla zapewnienia prawidłowego przebiegu procedury. Personel odpowiedzialny za przeprowadzanie testów oraz wypełnianie dokumentacji musi posiadać odpowiednie kwalifikacje oraz być świadomy znaczenia swojej roli dla zapewnienia bezpieczeństwa i jakości laboratorium. System zapewnienia jakości jest integralną częścią procesu kwalifikacji IQ-OQ i obejmuje zarówno procedury kontroli jakości, jak i nadzór nad wykonaniem testów oraz wypełnieniem dokumentacji.

W procesie walidacji istotne jest zaangażowanie osób, które bezpośrednio odpowiadają za działanie, zarządzanie i utrzymanie obiektu. Do podstawowych członków personelu powinny należeć osoby odpowiedzialne za bezpieczeństwo i konserwację, kierownicy obiektu oraz główni badacze.

"Wymagania dotyczące personelu odpowiedzialnego za walidację laboratoriów BSL-3 obejmują:

- Odpowiednie szkolenie i certyfikacja z procedur bezpieczeństwa biologicznego.
- Zrozumienie projektu "Przebudowy Laboratorium BSL-3 w Łukasiewicz-Port" i wymagań operacyjnych obiektów BSL-3.
- Umiejętność przeprowadzania ocen ryzyka i analiz zagrożeń.
- Znajomość odpowiednich przepisów i wytycznych dotyczących laboratoriów BSL-3.
- Umiejętność wykonywania i interpretacji testów i procedur walidacyjnych.
- Kompetencje w prowadzeniu dokumentacji i praktykach związanych z prowadzeniem zapisów.
- Doświadczenie w nadzorowaniu procesu uruchamiania i walidacji laboratoriów BSL-3.
- Ciągłe kształcenie i szkolenie w celu śledzenia najlepszych praktyk i nowych trendów w dziedzinie bezpieczeństwa biologicznego.

W szczególności, personel odpowiedzialny za przeprowadzanie testów i procedur walidacyjnych w laboratoriach BSL-3 musi spełniać następujące wymagania:

- Znajomość obsługi aparatury do testów.
- Znajomość systemu zabezpieczeń.
- Zrozumienie protokołu testowego.
- Zrozumienie układu, konfiguracji i cech obiektu poddawanego testowaniu.

- Dodatkowo, muszą być w pełni przeszkoleni i kompetentni, posiadając odpowiednie szkolenie w zakresie SOP i powiązanych protokołów dla konkretnych testów.

3.4 Kryteria Przyrządów Pomiarowych i Materiałów Zużywalnych

Warunki wstępne do sprawdzenia przyrządów pomiarowych i materiałów zużywalnych użytych w trakcie prac kwalifikacyjnych:

- Zweryfikować, czy wszystkie używane przyrządy pomiarowe posiadają aktualne świadectwa sprawdzeń lub certyfikaty kalibracji/wzorcowania.
- Sprawdzić, czy w świadectwach/certyfikatach kalibracji podana jest data następnej kalibracji. W przypadku jej braku, określić ważność przyrządów zgodnie z systemem zarządzania Wykonawcy kwalifikacji, nie przekraczając jednak 2 lat.
- Przygotować zestawienie przyrządów pomiarowych, zawierające nazwę, typ, numer seryjny oraz datę następnej kalibracji/wzorcowania.
- Przedstawić kopie certyfikatów kalibracji/wzorcowania dla każdego z używanych przyrządów.
- Upewnić się, że wszystkie materiały zużywalne użyte w trakcie prac kwalifikacyjnych posiadają odpowiednie świadectwa jakości.
- Uzpełnić formularz wynikami weryfikacji, zawierającymi informacje o przyrządach pomiarowych oraz załączyć kopie certyfikatów kalibracji/wzorcowania.
- Przedstawić świadectwa jakości wszystkich używanych materiałów zużywalnych.

3.5 Kryteria Akceptacji dla Procesu Kwalifikacji Laboratorium BSL-3

Kryteria akceptacji muszą obejmować integrację zasad inżynierii bezpieczeństwa biologicznego oraz akceptacji jakości w procesie walidacji laboratorium BSL-3, zgodnie z ustalonymi przez użytkownika standardami bezpieczeństwa, krajowymi i międzynarodowymi regulacjami, oraz globalnymi najlepszymi praktykami i zaleceniami.

Laboratorium BSL-3 Łukasiewicz - PORT zostanie uznane za akceptowalne, jeśli spełni następujące kryteria:

- Inżynierii bezpieczeństwa biologicznego - wszystkie urządzenia i systemy muszą być zainstalowane zgodnie z wymaganiami i funkcjonować poprawnie.
- Testów Kwalifikacji Operacyjnej - wszystkie przeprowadzone testy muszą wykazać, że wszystkie systemy działają zgodnie z zamierzeniami i spełniają wymagania operacyjne, zapewniając jakość wyniku.

- Testów Walidacji Wydajności - przeprowadzone testy muszą potwierdzić, że laboratorium działa bezpiecznie i efektywnie w normalnych warunkach oraz w symulowanych sytuacjach awaryjnych, odzwierciedlając wysokie standardy inżynierii bezpieczeństwa biologicznego.
- Dokumentacji Kompleksowej - wszystkie niezbędne dokumenty, w tym raporty walidacyjne, rejestry konserwacji oraz standardowe procedury operacyjne, muszą być kompleksowe i zgodne z wymaganiami regulacyjnymi, zapewniając jakość akceptacji.
- Świadectwa Kalibracji i Wzorcowania - wszystkie używane przyrządy pomiarowe i materiały zużywalne muszą posiadać aktualne świadectwa kontroli lub certyfikaty kalibracji/wzorcowania.
- Zatwierzeń Końcowych - wszystkie wyniki testów, wyniki walidacji i dokumenty zgodności muszą być dokładnie przeanalizowane i zatwierdzone przez wszystkie odpowiednie strony, zapewniając pełną zgodę i uznanie gotowości oraz zgodności laboratorium. To końcowe zatwierdzenie zabezpiecza formalną akceptację statusu operacyjnego laboratorium.

3.6 Numery Referencyjne Testów

Numer referencyjny każdego testu powinien być skonstruowany np. według poniższego schematu: LAB-BSL3-<KATEGORIA>-<ROK>-<NUMER _SEKWENCYJNY>

Podczas etapu walidacji numery referencyjne odgrywają kluczową rolę w zapewnieniu śledzenia poprzez unikalne identyfikowanie każdego testu, co ułatwia ich audytowanie i przeglądanie. Numery referencyjne zapobiegają pomyłkom w danych, zapewniając, że wyniki testów walidacyjnych dokładnie odpowiadają odpowiednim komponentom, co zwiększa kontrolę jakości.

W trakcie procesu walidacji konieczne jest przypisanie numerów referencyjnych do każdego testu, aby zapewnić jego śledzenie i ułatwić audyty oraz przeglądy. Te numery muszą jednoznacznie identyfikować testy, aby zapobiec pomyłkom danych i zagwarantować, że wyniki walidacji dokładnie odpowiadają odpowiednim komponentom, co zwiększa kontrolę jakości.

Ponadto, numery referencyjne są obowiązkowe dla efektywnego śledzenia i dokumentowania sprzętu i systemów. Każdy komponent musi być jednoznacznie zidentyfikowany, aby zapewnić klarowną komunikację i precyzyjne odniesienia w trakcie procesu walidacji. Wykorzystanie numerów referencyjnych jest kluczowe dla utrzymania systematycznego śledzenia, śledzenia pochodzenia i zgodności z normami regulacyjnymi.

To create a reference number for the system and its equipment, it is required to start by defining the type of item with a prefix (e.g., "SYS" for systems, "EQ" for equipment). Then add a date code reflecting the

year and month of acquisition or introduction (e.g., "2304" for April 2023). Add a unique serial number to distinguish each item (e.g., "001"). Combine these elements into a single reference number, such as "SYS2304-001". Ensure the format is consistent for all items, facilitating tracking and management. This method aids in organizing and efficiently retrieving details of items, equipment, and systems

4.0 WZGLĘDY BEZPIECZEŃSTWO I HIGIENA PRACY.

Uruchomienie laboratorium BSL-3 (Biosafety Level 3) wymaga ścisłych środków zdrowia i bezpieczeństwa, aby chronić inżynierów i personel serwisowy zaangażowany w przygotowanie i zapewnienie gotowości operacyjnej obiektu.

4.1 Względy dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, które należy wdrożyć w fazie uruchamiania

Laboratorium BSL-3:

- Wszyscy pracownicy, w tym kontrahenci, muszą przejść kompleksowe szkolenie z bezpieczeństwa specyficzne dla środowiska obszaru walidacji.
- Środki ochrony osobistej muszą być dostosowane do różnych zadań wykonywanych podczas procesu walidacji, w zależności od specyficznych zagrożeń związanych z danym zadaniem.
- Obecność aktualnych ocen ryzyka i kontroli środowiska w celu identyfikację potencjalnych zagrożeń oraz zapewnienie skuteczności systemów kontroli środowiskowej.
- Regularne monitorowanie obiektu jest niezbędne do utrzymania skuteczności systemów i procedur bezpieczeństwa przez cały proces walidacji.
- Przed rozpoczęciem jakichkolwiek działań, należy sprawdzić, czy obszar laboratorium BSL-3 jest wolny od nieprawidłowości mogących stanowić zagrożenie bezpieczeństwa.
- Przed oddaniem laboratorium BSL-3 do użytku i rozpoczęciem jakichkolwiek działań, należy przestrzegać szczegółowego protokołu dekontaminacji, aby zapewnić czystość i bezpieczeństwo strefy zabezpieczenia lub wyznaczonego pomieszczenia. Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie, urządzenia i materiały w wyznaczonym obszarze są skutecznie zdekontaminowane.

4.2 Przegląd Oceny Ryzyka Operacyjnego

Kompleksowa ocena ryzyka jest kluczowym elementem planowania, projektowania, budowy, konserwacji i bezpiecznej eksploatacji każdej instalacji ochrony biologicznej.

Powinna być przeprowadzana w następujących sytuacjach:

- Przed otwarciem nowego obiektu,
- Po modyfikacjach w istniejącym obiekcie,
- Przy każdej zmianie procedury lub personelu,

- Gdy zdarzy się wydarzenie wpływające na zdrowie i bezpieczeństwo ludzi lub zwierząt.

Ocena ryzyka powinna uwzględniać specyficzne cechy każdej instalacji, zapewniając dostosowane podejście do każdej sytuacji.

Elementy oceny mogą obejmować, ale nie ograniczają się do:

- Granic bezpieczeństwa
- Materiałów niebezpiecznych i czynników biologicznych,
- Standardowych procedur operacyjnych (SOP),
- Procedur dezynfekcji,
- Istniejącej struktury budynku, w tym lokalizacji i integralności przewodów systemu HVAC,
- Redundancji systemu,
- Programów bieżącej konserwacji.
- Ocena ryzyka przed i po weryfikacji, jak również plan działań korygujących (CAP), muszą być udokumentowane. Wnioski i wszelkie rozbieżności zidentyfikowane podczas testowania i procesu weryfikacji powinny być zapisane i wykorzystane do dalszych działań korygujących.

Łukasiewicz – PORT w kontekście Laboratorium BSL-3 powinien wybrać metodologię oceny ryzyka, która najlepiej odpowiada poziomowi akceptowanego ryzyka w danych okolicznościach. Ocena ryzyka przed i po weryfikacji jest przeprowadzana przez zespół wybranych ekspertów, w skład którego mogą wchodzić przedstawiciele działu bezpieczeństwa biologicznego, menedżer obiektu/lab, inżynierowie budowlani, inżynierowie wentylacji i elektrycy oraz personel konserwacyjny.

4.3 Wytyczne Walidacji i Rewalidacji oparte na Ryzyku dla Laboratorium BSL-3 w Łukasiewicz – PORT

Proces ma na celu priorytetyzację wysiłków walidacyjnych i określenie częstotliwości rewalidacji dla mediów i urządzeń, uwzględniając ich wpływ na jakość produktu i bezpieczeństwo personelu.

4.3.1 Narzędzia i Metody

Analiza Trybów i Skutków Awarii (FMEA) jest głównym narzędziem stosowanym do kategoryzacji urządzeń i mediów na podstawie ich krytyczności. To podejście ilościowe gwarantuje obiektywne oceny. Dodatkowe metody oceny ryzyka obejmują:

- Analizę Trybów, Skutków i Krytyczności (FMECA).
- Analizę drzewa awarii (FTA)
- Analizę Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP)
- Obsługę narzędzi statystycznych.

4.3.2 Kategorie Urządzeń i Mediów

Ocenia się potencjalny wpływ każdego urządzenia i mediów na jakość produktu i bezpieczeństwo personelu.

FMEA służy do przypisania poziomów krytyczności, mając na celu zkwantyfikowanie i obiektywne ocenienie procesu.

Protokoły Walidacji

- Początkowe walidacje są przeprowadzane przy użyciu standardowych protokołów kwalifikacji, takich jak Kwalifikacja Instalacji (IQ), Kwalifikacja Operacyjna (OQ), Kwalifikacja Wydajnościowa i Walidacja Procesu (PQ).
- Ocena krytyczności wynikająca z analizy ryzyka jest wykorzystywana do priorytetyzacji początkowych wysiłków walidacyjnych.

Strategia Rewalidacji

- Częstotliwość wysiłków rewalidacyjnych jest określana przez ustawione poziomy krytyczności.
- Oceny ryzyka są okresowo przeglądane w odpowiedzi na nowe dane operacyjne lub zmiany w procesie.

Integracja Danych Historycznych

- Ocena ryzyka uwzględnia historyczne dane dotyczące awarii mediów, urządzeń i procesów.
- Oceny ryzyka i kategorie krytyczności są okresowo aktualizowane, aby odzwierciedlać nowe dane historyczne.

Zakres Zastosowania

- Podejście oparte na ryzyku jest stosowane zarówno do początkowej walidacji, jak i rutynowej rewalidacji w normalnych warunkach eksploatacji.
- To podejście nie dotyczy rewalidacji wymaganej po awariach lub znaczących zmianach konstrukcyjnych, które wymagają bardziej intensywnego procesu walidacji.

Specjalne Uwagi

- Wszystkie działania oceny ryzyka i walidacji są dokładnie dokumentowane, w tym uzasadnienie częstotliwości rewalidacji i wszelkie dostosowania na podstawie wyników oceny ryzyka.
- Zachowana jest przejrzystość w całym procesie oceny ryzyka, aby ułatwić śledzenie audytów i kontrole zgodności.

4.4 Tworzenie Listy Części Zamiennych dla PORT-BSL-3

Aby zapewnić, że wszystkie krytyczne urządzenia w PORT-BSL-3 pozostają sprawne z minimalnym czasem przestoju, prowadź spis części zamiennych.

Kroki do Utworzenia Listy Części Zamiennych

- Zidentyfikuj krytyczne urządzenia dla codziennej pracy, w tym te, które wpływają na jakość produktu i bezpieczeństwo pracowników.
- Priorytetyzuj urządzenia na podstawie wyników poprzednich ocen ryzyka (FMEA i FMECA).
- Analizuj każde urządzenie, aby zidentyfikować krytyczne elementy, które mogą ulec awarii i zakłócić operacje.
- Części powinny być klasyfikowane w zależności od ich krytyczności i wpływu na ogólną operację urządzenia.
- Przeprowadź dokładny inwentarz części zamiennych.
- Określ różnice między istniejącym stanem magazynowym a częściami wymaganymi do krytycznych urządzeń.
- Podaj szczegółowe specyfikacje dla każdej części, w tym numery części, opisy i informacje o kompatybilności.
- Włącz informacje o preferowanych dostawcach, czasach realizacji zamówienia i kosztach.
- Określ minimalne i maksymalne poziomy zapasu dla każdej części na podstawie czasu realizacji, częstotliwości użytkowania i znaczenia.
- Ustaw punkt zamówienia ponownego dla każdej części, aby uniknąć braków w zapasach.
- Upewnij się, że części zamiennych są przechowywane w dobrze zorganizowanych i dostępnych miejscach.
- Skonfiguruj system śledzenia wykorzystania części i poziomów zapasów, być może przy użyciu oprogramowania do zarządzania zapasami.
- Regularnie przeglądaj i aktualizuj listę części zamiennych oraz poziomów zapasów, aby odzwierciedlić zmiany w użytkowaniu urządzeń, wskaźnikach awaryjności i priorytetach operacyjnych.

Aktualizuj listę wraz ze zmianami urządzeń, takimi jak nowe akwizycje lub wycofanie z użytku.

- Dokumentacja:
- Stwórz dokument lub bazę danych zawierającą wszystkie szczegóły dotyczące każdej części zamiennych.
- Upewnij się, że dokument jest łatwo dostępny i regularnie aktualizowany.
- Skoordinuj listę części zamiennych z harmonogramem konserwacji zapobiegawczej urządzeń, aby zapewnić dostępność części w razie potrzeby.

Numer części	Nazwa części	Opis	Ilość	Poziom zamówienia	Dostawca	Czas realizacji	Koszt jednostkowy
VTG-001	Uszczelka drzwi	Uszczelnia drzwi,					
VHE-002	Element grzejny	Spirala elektryczna do ogrzewania komory					
VTS-003	Czujnik temperatury	Termopara do monitorowania temperatury					
VPG-004	Manometr	Mierzy ciśnienie wewnętrzne					

Tabela 2: Przykładowa tabela lista części zamiennych

Klucze do wpisów w tabeli:

- Numer części: Unikalny identyfikator dla każdej części.
- Nazwa części: Powszechna nazwa używana do identyfikacji każdej części.
- Opis: Krótki opis przeznaczenia i funkcji części.
- Ilość: Aktualny stan magazynowy.
- Poziom zamówienia: Poziom zapasów, przy którym należy złożyć zamówienie, aby uniknąć wyczerpania zapasów.
- Dostawca: Główny dostawca lub producent części.
- Czas realizacji: Oczekiwany czas od złożenia zamówienia do dostawy.
- Koszt jednostkowy: Cena za pojedynczą część.

5.0 ZAKRES PRAC I TESTÓW KWALIFIKACJI BSL- 3 LABORATORIUM

5.1 Pomieszczenia i Sprzęty podlegające kwalifikacji

Kwalifikacji podlegają pomieszczenia laboratorium klasy BSL-3 zlokalizowanych na II piętrze budynku E. Na III piętrze, nad kwalifikowanymi pomieszczeniami znajduje się przestrzeń techniczną dla instalacji technicznych, w której prowadzone są wszelkie instalacje niezbędne do utrzymywania założonych parametrów środowiskowych.

Numer Pomieszczenia	Nazwa Pomieszczenia	Wysokość Pomieszczenia (m)	Powierzchnia Pomieszczenia (m ²)	Kubatura Pomieszczenia (m ³)	Krotność Wymian Powietrza (W/h)	Podciśnienie (Pa)
3.58	Magazyn	2,5	17,7	44,25	4	-75
3.59	Komunikacja Zewnętrzna	2,5	15,7	39,25	4	0 do +20
3.61	Śluza osobowa	2,5	18,1	20,6	4	0
3.62	Śluza materiałowa	2,5	7,3	18,25	10	-20
3.63	Natrysk	2,2	2,6	5,72	6	-25
3.64	Śluza Powietrzna	2,5	11,8	29,5	10	-25
3.60	Strefa Zaopatrzenia	2,5	22,5	56,25	10	0
3.65	Laboratorium 1	2,9	12	65,25	10	-75
3.66	Laboratorium 2	2,9	12,3	35,67	10	-75
3.67	Laboratorium 3	2,9	11,4	33,06	10	-75
3.68	Laboratorium 4_1	2,9	11,8	34,22	15	-75
3.69	Laboratorium 4_2	2,9	5,8	16,82	15	-75
3.3	Komunikacja wewnętrzna	2,5	31	77,5	10	-50
3.4	Laboratorium 5	2,5	8,9	22,25	10	-75
3.5A	Laboratorium 6	2,9	29,7	86,13	10	-75
3.5B	Laboratorium 6 - Mikroskop	2,9	3	8,7	10	-75

Tabela 3: Rozkład Pomieszczeń

5.2 Testy kwalifikacyjne na poziomie podstawowym

Weryfikacja warunków wstępnych jest kluczową fazą, która gwarantuje prawidłową realizację procesu kwalifikacji, zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia błędów i zapewnia wysoką jakość wyników.

5.2.1 Weryfikacja warunków wstępnych IQ i OQ

Weryfikacja warunków wstępnych to proces polegający na sprawdzeniu i przygotowaniu wszystkich niezbędnych elementów przed rozpoczęciem kwalifikacji instalacyjnej (IQ) oraz operacyjnej (OQ) systemów lub sprzętu. Proces ten obejmuje kilka kluczowych kroków:

- a. Dokumentacja i Planowanie
Analiza szczegółowej dokumentacji dotyczącej systemu lub urządzenia podlegającego kwalifikacji. Należy zidentyfikować wszystkie istotne informacje, takie jak specyfikacje, instrukcje producenta, harmonogramy i protokoły testów, a następnie przygotować plan kwalifikacji.
- b. Zasoby Ludzkie
Zapewnienie dostępności odpowiednio wykwalifikowanego personelu do przeprowadzenia kwalifikacji IQ-OQ. Pracownicy muszą posiadać odpowiednie szkolenie i doświadczenie w przeprowadzaniu takich testów.
- c. Dostępność Materiałów i Narzędzi
Upewnienie się, że wszystkie potrzebne materiały, narzędzia i sprzęt, takie jak przyrządy

pomiarowe, oprogramowanie i substancje referencyjne, są dostępne i w pełni funkcjonalne.

d. Warunki Środowiskowe

Sprawdzenie, czy warunki środowiskowe w miejscu testowania są odpowiednie. Warto wziąć pod uwagę takie parametry jak temperatura, wilgotność, czystość powietrza i inne czynniki, które mogą wpłynąć na wyniki testów.

e. Przygotowanie Przestrzeni

Upewnienie się, że przestrzeń do przeprowadzenia testów jest odpowiednio przygotowana, co obejmuje czystość, odpowiednią wentylację i oświetlenie. Dodatkowo, należy zadbać o to, aby przestrzeń była odpowiednio oznakowana i zabezpieczona.

f. Kalibracja i Weryfikacja Przyrządów

Przeprowadzenie kalibracji i weryfikacji wszystkich niezbędnych przyrządów pomiarowych i urządzeń kontrolnych przed rozpoczęciem kwalifikacji IQ-OQ. Należy upewnić się, że są one dokładne i spełniają określone wymagania.

g. Protokoły i Procedury

Upewnienie się, że wszystkie protokoły testów i procedury kwalifikacji IQ-OQ zostały odpowiednio przygotowane i są gotowe do użycia.

Weryfikacja warunków wstępnych jest kluczowym etapem, który zapewnia prawidłową realizację procesu kwalifikacji, minimalizując ryzyko błędów i zapewniając wysoką jakość wyników.

5.2.2 Weryfikacja Przyrządów Pomiarowych

Kroki, które należy podjąć podczas procedury weryfikacji Przyrządów Pomiarowych:

a. Konieczność regularnej kalibracji

Wszystkie przyrządy pomiarowe powinny być regularnie kalibrowane przed ich użyciem w testach walidacyjnych. Kalibracja musi być przeprowadzana zgodnie z zaleceniami producenta oraz odpowiednimi normami branżowymi, aby zapewnić ich niezawodność i dokładność.

b. Sprawdzanie dokładności i precyzji pomiarów

Kluczowe dla wiarygodności wyników jest regularne porównywanie wyników uzyskanych z przyrządów z wartościami odniesienia lub standardami z certyfikowanych źródeł. Takie działanie pozwala na bieżącą weryfikację i potwierdzenie prawidłowego działania przyrządów.

c. Weryfikacja funkcji przyrządu

Regularne sprawdzanie, czy wszystkie funkcje przyrządu działają zgodnie z jego przeznaczeniem, jest niezbędne. Zapewnia to, że przyrząd spełnia wymagania specyfikacji technicznych i jest w pełni funkcjonalny w zakresie swojego przeznaczenia.

d. Dokumentacja

Utrzymywanie kompleksowej dokumentacji jest kluczowe dla przejrzystości i możliwości przyszłej weryfikacji. Należy systematycznie archiwizować certyfikaty kalibracji, dokumentację

techniczną przyrządów, zapisy z przeglądów technicznych, konserwacji oraz instrukcje obsługi lub SOP (Standard Operating Procedures).

e. Kryteria akceptacji

Przyrządy muszą spełniać określone parametry techniczne wskazane w dokumentacji producenta, a wyniki kalibracji muszą pozostawać w akceptowalnych granicach błędów pomiarowych. Stałe monitorowanie i weryfikacja tych parametrów są kluczowe do utrzymania standardów jakości i wiarygodności procesów walidacyjnych.

f. Działania korygujące

W przypadku wykrycia niezgodności lub nieprawidłowości w działaniu przyrządu, niezbędne jest natychmiastowe podjęcie działań korygujących, takich jak ponowna kalibracja, wymiana na nowe urządzenia lub dodatkowe szkolenie personelu. Działania te mają na celu zapewnienie, że wszystkie przyrządy są zgodne z wymaganiami i nadają się do użycia w procesach walidacyjnych.

5.2.3 Weryfikacji Powierzchni i Przestrzeni Laboratorium BSL-3

Proces weryfikacji przestrzeni obejmuje dokładne pomiary, szczegółowe inspekcje oraz wszechstronną analizę dokumentacji, zarówno w fazie budowy, jak i po jej zakończeniu, aby zapewnić zgodność z dokumentacją projektową PORT BSL-3 Laboratorium (między innymi patrz Załącznik 5).

Kryteria akceptacji dla weryfikacji przestrzeni obejmują upewnienie się, że podłogi, ściany i sufity są wolne od pęknięć, odprysków i zużycia. Integralność wszystkich penetracji (takich jak te dla urządzeń i usług) oraz uszczelek (na przykład wokół drzwi, okien, autoklawów itp.) musi być dokładnie sprawdzona i potwierdzona jako nienaruszona i właściwie uszczelniona.

a. Weryfikacja Warunków Przestrzennych

Proces weryfikacji obejmuje dokładne pomiary, szczegółowe inspekcje oraz wszechstronną analizę dokumentacji, zarówno w fazie budowy, jak i po jej zakończeniu, aby zapewnić zgodność z najwyższymi standardami. Kryteria akceptacji dla weryfikacji przestrzeni obejmują upewnienie się, że podłogi, ściany i sufity są wolne od pęknięć, odprysków i zużycia. Integralność wszystkich penetracji (takich jak te dla urządzeń i usług) oraz uszczelek (na przykład wokół drzwi, okien, autoklawów itp.) musi być dokładnie sprawdzona i potwierdzona jako nienaruszona i właściwie uszczelniona.

b. Ocena Układu Pomieszczeń

Należy dokładnie ocenić układ laboratorium pod kątem bezpieczeństwa biologicznego. Weryfikacja powinna obejmować rozmieszczenie sprzętu i jego optymalizację w kontekście planowanych działań oraz efektywności pracy.

c. Inspekcja Elementów Budowlanych

Konieczna jest inspekcja i ocena cech architektonicznych oraz stanu elementów wykończeniowych.

Wszystkie powierzchnie powinny być gładkie, łatwe do czyszczenia i dezynfekcji, bez widocznych uszkodzeń.

d. Szerokość i Dostępność Dróg Ewakuacyjnych

Drogi ewakuacyjne muszą być odpowiednio szerokie i wolne od przeszkód, aby zapewnić bezpieczną ewakuację personelu w przypadku awarii lub innych sytuacji kryzysowych. Należy również sprawdzić, czy plany ewakuacyjne są aktualne i zatwierdzone.

e. Inspekcja Powierzchni

Do szczegółowej kontroli czystości powierzchni, spoin, tkanin i innych materiałów należy wykorzystać lampę inspekcyjną i lupę. Należy dokładnie sprawdzić powierzchnie pod kątem obecności kurzu, brudu oraz innych zanieczyszczeń, a także szukać uszkodzeń lub śladów zalania.

Kryteria Akceptacji: Brak widocznych śladów kurzu, brudu i innych zanieczyszczeń na krytycznych powierzchniach i sprzęcie. Powierzchnie, spoiny, tkaniny i inne materiały muszą być wolne od uszkodzeń i anomalii. Brak oznak zalania lub nadmiernej wilgoci na testowanych obszarach.

Działania Naprawcze: Jeśli inspekcja ujawni zanieczyszczenia lub uszkodzenia, konieczne jest przeprowadzenie gruntownego czyszczenia i naprawy dotkniętych obszarów. W przypadku stwierdzenia uszkodzonych spoin lub materiałów, należy przeprowadzić ich naprawę lub wymianę. W przypadku wykrycia zalania lub nadmiernej wilgoci, konieczne jest osuszenie i odnowienie dotkniętych obszarów.

f. Dokumentacja

Wszelkie wyniki inspekcji oraz oceny powinny być dokładnie udokumentowane w raporcie z inspekcji. Raport powinien zawierać szczegółowe informacje o stanie każdego elementu oraz wszelkie zalecenia dotyczące dalszych działań.

g. Działania w Przypadku Niespełnienia Kryteriów

Jeżeli jakiegokolwiek elementy nie spełniają określonych kryteriów, należy natychmiast podjąć działania korygujące zgodnie z dokumentacją projektową i specyfikacją dostawcy.

6.0 HARMONOGRAM

Proponowany harmonogram poniżej zawiera plan testów przeprowadzanych w ramach kwalifikacji instalacyjno-operacyjnej laboratorium BSL-3. Każdy test jest przypisany do określonego numeru, sposobu dokumentacji oraz terminu realizacji każdego testu co pozwala na śledzenie postępów w procesie kwalifikacji.

Harmonogram testów w ramach walidacji laboratorium BSL-3 powinien być integralnym elementem procesu certyfikacji, podlegającym zatwierdzeniu przez przedstawiciela Użytkownika.

Należy zapewnić, aby harmonogram był zgodny z przyjętymi standardami oraz wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego. W przypadku konieczności modyfikacji kolejności testów ze względu na dostępność zasobów, czy urządzeń, a terminy realizacji innych testów powinien być jasno określone, aby umożliwić śledzenie postępów i zapewnienie terminowego ukończenia procesu walidacji. Proszę zapoznać się z Tabelą 4.

6.1 Zakładane Kroki i Fazy Planu Walidacji

Harmonogram walidacji laboratorium BSL-3 obejmuje cztery główne fazy procesu testowania walidacyjnego, które są niezbędne do ustalenia zgodności z wymaganymi standardami bezpieczeństwa biologicznego oraz regulacyjnymi dla obiektów BSL-3. Prace te są przeprowadzane podczas poszczególnych etapów robót budowlanych, uruchamiania laboratorium oraz certyfikacji zgodnie z normą PN-EN 12128:2000.

Krok 1: Identyfikacja i Dokumentacja

Cel: Aby zapewnić sukces testów walidacyjnych BSL-3, niezbędne jest skompletowanie wszystkich istotnych dokumentów i materiałów.

Opis procesu: Proces obejmuje zebranie odpowiedniej dokumentacji technicznej, takiej jak specyfikacje produktów i systemów, dokumenty regulacyjne i zgodności z lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego. Konieczne jest również przygotowanie protokołów bezpieczeństwa specyficznych dla operacji BSL-3 oraz szczegółowych Procedur Operacyjnych Standardowych (SOP) dla każdego testu walidacyjnego (IQ, OQ, PQ). Dodatkowo, opracowanie szczegółowej listy kontrolnej dla każdej fazy testowania zapewnia kompleksowe przygotowanie, a regularne weryfikowanie aktualności i zgodności tych dokumentów z najnowszymi standardami jest niezbędne do utrzymania ich ważności w trakcie procesu walidacji.

Czas trwania: 1-2 tygodnie

Krok 2: Opracowanie Metodologii Testowania

Cel: Opracowanie i sformalizowanie szczegółowych metod i procedur dla testów walidacyjnych.

Opis procesu: Proces ten polega na opracowaniu Procedur Operacyjnych Standardowych (SOP) dostosowanych do każdego konkretnego testu walidacyjnego w celu standaryzacji procesu testowania. Istotne jest uzyskanie aprobaty dla tych procedur testowych od odpowiedniego zarządu, aby zapewnić ich zgodność z normami organizacyjnymi. Dodatkowo, przeprowadzenie sesji szkoleniowych dla personelu w zakresie wdrażania nowych lub zmienionych procedur testowych jest kluczowe dla zapewnienia spójności i dokładności w procesie testowania.

Czas trwania: 2 tygodnie

Krok 3: Cztery Fazy Testowania Walidacyjnego

Cel: Przeprowadzenie wszystkich zaplanowanych testów walidacyjnych, weryfikując funkcjonalność i skuteczność systemów oraz procedur laboratoryjnych.

Faza 1: Wykonanie kwalifikacji instalacyjnej [IQ] – weryfikacja, czy instalacje zostały wykonane poprawnie. Ta faza może być przeprowadzana etapami, w miarę postępu prac instalacyjnych.

Faza 2: Wykonanie kwalifikacji operacyjnej [OQ] – zapewnienie, że systemy operacyjne funkcjonują zgodnie z zamierzonymi warunkami. Rozpoczęcie tej fazy jest możliwe po zakończeniu instalacji kluczowych systemów i ich przetestowaniu.

Faza 3: Wykonanie kwalifikacji wydajności [PQ] – potwierdzenie, że systemy działają efektywnie zgodnie z ich specyfikacjami projektowymi. Ta faza jest inicjowana po pomyślnym zakończeniu Kwalifikacji Operacyjnej i może być prowadzona równolegle dla różnych systemów.

Faza 4: Dokumentacja Wyników Testów – [DR] dokładne dokumentowanie wszelkich odchyłeń lub nieprawidłowości napotkanych podczas fazy testowania.

Czas trwania: **do decyzji ZM**

Krok 4: Dokumentacja i Raportowanie

Cel: Skonsolidowanie i dokumentowanie wyników testów walidacyjnych oraz przygotowanie kompleksowych raportów końcowych.

Opis procesu: Proces obejmuje kompilację danych ze wszystkich przeprowadzonych testów walidacyjnych oraz organizowanie wyników w spójny format do analizy i przeglądu. Następnie generowane są końcowe raporty walidacyjne potwierdzające zgodność laboratorium ze wszystkimi wymaganymi standardami i regulacjami. Raporty i dokumentację rozpowszechnia się w odpowiednich PORT działach (np. Bezpieczeństwo i Higiena Pracy, Zapewnianie Jakości lub Infrastrukturę) i wśród zainteresowanych stron, zapewniając przejrzystość i dostępność.

Czas trwania: 2 tygodnie

Całkowity szacowany czas poświęcony na działania walidacyjne to około 7 tygodni - **do decyzji ZM**.

6.2 LISTY TESTÓW WALIDACYJNYCH DLA LABORATORIUM BSL-3

Opisy kwalifikacyjne testów, przedstawione w Załączniku numer 1 są kluczowe nie tylko na etapie początkowej instalacji, ale również w procesie ciągłej weryfikacji i konserwacji krytycznych systemów laboratorium. Każdy z tych testów ma na celu zapewnienie, że wszystkie komponenty laboratorium BSL-

3 spełniają rygorystyczne standardy bezpieczeństwa operacyjnego, które są kluczowe dla ochrony personelu laboratorium i środowiska.

W Tabeli nr 4 oraz w dalszych szczegółach w Załączniku numer 1 przedstawiono testy początkowe. Po pomyślnym zakończeniu testów walidacyjnych w celu uruchomienia laboratorium, zakres testów okresowych staje się odpowiedzialnością zarządzaną przez Łukasiewicz - PORT, kierowaną przez szczegółowe oceny ryzyka. Te okresowe oceny są kluczowym składnikiem planu walidacji Łukasiewicz - PORT, niezbędnym do zapewnienia ciągłej zgodności z rygorystycznymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego.

Niniejszy dokument, wraz z załącznikiem numer 1, zawiera listę zalecanych testów niezbędnych do walidacji laboratoriów Biosafety Level 3 (BSL-3).

Przykładowy Numer Testu	Nazwa Testu	Kategoria	Czas Trwania	Termin	Faza Testu
			Testu		(IQ,OQ,PQ)
BSL-3/XX/2024/001	Szczelność pomieszczenia BSL-3 zgodnie z normą VDI 2083 (+250/-250 Pa)	Modularne Systemy Pomieszczeń	4-5 dni	[wprowadź datę]	IQ/ OQ
BSL-3/XX/2024/002	Szczelność pomieszczenia BSL-3 zgodnie z normą VDI 2083 (+1000/-1000Pa)	Modularne Systemy Pomieszczeń	4-5 dni	[wprowadź datę]	OQ
BSL-3/XX/2024/003	Testowanie Drzwi	Modularne Systemy Pomieszczeń	1 dni	[wprowadź datę]	IQ/OQ
BSL-3/XX/2024/004	Dekontaminacja BSL-3 obszarów i pomieszczeń indywidualnych	Dekontaminacja	2-3 dni	[wprowadź datę]	IQ/OQ
BSL-3/XX/2024/005	Dekontaminacja systemów wentylacyjnych	Dekontaminacja	2 dni	[wprowadź datę]	OQ
BSL-3/XX/2024/006	Testowanie przepływu kierunkowego	HVAC	1 dzień	[wprowadź datę]	OQ
BSL-3/XX/2024/007	Testowanie integralności filtrów HEPA	HVAC	1 dzień	[wprowadź datę]	OQ
BSL-3/XX/2024/008	Testowanie szczelności kanałów	HVAC	1 dzień	[wprowadź datę]	IQ
BSL-3/XX/2024/009	Stan integralności obudowy filtra HEPA	HVAC	1 dzień	[wprowadź datę]	IQ
BSL-3/XX/2024/010	Weryfikacja liczby wymian powietrza	HVAC	1 dzień	[wprowadź datę]	OQ
BSL-3/XX/2024/011	Testowanie prędkości wylotowej powietrza (Dach)	HVAC	1 dzień	[wprowadź datę]	OQ
BSL-3/XX/2024/012	Różnica ciśnień w pomieszczeniach	HVAC	1 dzień	[wprowadź datę]	OQ
BSL-3/XX/2024/013	Temperatura i Wilgotność Względna	HVAC	2 dni	[wprowadź datę]	OQ
BSL-3/XX/2024/014	Źródła ciepła i chłodu	HVAC	1 dzień	[wprowadź datę]	OQ

BSL-3/XX/2024/015	Blokady Krzyżowe Drzwi (Interlock)	Automatyka	1 dzień	[wprowadź datę]	QQ
BSL-3/XX/2024/016	Systemy Alarmowe BMS	Automatyka	1 dzień	[wprowadź datę]	QQ
BSL-3/XX/2024/017	System BMS	Automatyka	3 dni	[wprowadź datę]	QQ
BSL-3/XX/2024/018	Zapassowe Zasilanie Wentylacji	Automatyka/Elektryczność	1 dzień	[wprowadź datę]	IQ/OQ
BSL-3/XX/2024/019	Testowanie Generatorów Awaryjnych	Automatyka	1 dzień	[wprowadź datę]	IQ/OQ
BSL-3/XX/2024/020	Testowanie Reakcji na Alarm Pożarowy	Bezpieczeństwo PPOŻ	2 dni	[wprowadź datę]	IQ/OQ
BSL-3/XX/2024/021	Bezpieczeństwo Ochrony Obiektu BSL-3	Testy ogólne	1 dzień	[wprowadź datę]	QQ/PQ
BSL-3/XX/2024/022	Poziom Hałasu	Testy ogólne	1 dzień	[wprowadź datę]	QQ
BSL-3/XX/2024/023	Gazy Techniczne	Testy Ogólne	1 dzień	[wprowadź datę]	QQ
BSL-3/XX/2024/024	Test Oświetlenia Awaryjnego	Elektryka	1 dzień	[wprowadź datę]	QQ
BSL-3/XX/2024/025	Poziom Oświetlenia	Elektryka	1 dzień	[wprowadź datę]	QQ
BSL-3/XX/2024/026	Systemy Komunikacyjne	Testy Ogólne	2 dni	[wprowadź datę]	QQ
BSL-3/XX/2024/027	Śluza Podawcza	Krytyczne Wyposażenie Bezpieczeństwa BSL-3	1 dzień	[wprowadź datę]	IQ, OQ, PQ
BSL-3/XX/2024/028	Prysznic Awaryjny (Modułowa Kabina)	Krytyczne Wyposażenie Bezpieczeństwa BSL-3	1 dzień	[wprowadź datę]	IQ, OQ, PQ
BSL-3/XX/2024/029	Zlew z Sterylizatorem Ścieków	Krytyczne Wyposażenie Bezpieczeństwa BSL-3	1 dzień	[wprowadź datę]	IQ, OQ, PQ

Table 4: Harmonogram Walidacji Laboratorium BSL-3

ZAŁĄCZNIKI:

Załącznik VAL 1: PORT BSL-3 Plan Walidacji- EXCEL

Załącznik VAL 1 zawiera zwięzłe opisy przykładowych scenariuszy testowych, podzielonych na konkretne obszary oceny. Zawiera numery testów, nazwy, opisy, normy/standardy, wymagania dotyczące dokumentacji, obszary testowane, urządzenia testowe, kryteria akceptacji oraz ogólne uwagi.

Załącznik VAL 2: STWiORB - SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT

BUDOWLANYCH- INSTALACJE SANITARNE

Załącznik VAL 2 dotyczy szczegółowych informacji technicznych oraz zaleceń dotyczących gazów technicznych, urządzeń i armatur instalacji wentylacyjnej, systemów kanalizacyjnych sanitarnych i technologicznych, ogrzewania grzejnikowego oraz ciepła technologicznego. Zapewnia on kompleksowe wytyczne dotyczące wymagań technicznych, standardów montażu oraz eksploatacji i konserwacji poszczególnych komponentów systemu wentylacyjnego.

Załącznik VAL 3: STWiORB - PROJEKT WYKONAWCZY TOM III (łącznej liczby tomów IV) INSTALACJE ELEKTRYCZNE I TELETECHNICZNE

Załącznik VAL 4: STWiORB - INSTALACJE NISKOPRĄDOWE, SYSTEM SYGNALIZACJI POŻARU

Załączniki VAL 3 i 4 zawierają dodatkowe szczegóły dotyczące źródeł zasilania, instalacji oświetlenia podstawowego, instalacji oświetlenia awaryjnego i ewakuacyjnego, ochrony przeciwpożarowej, systemu zarządzania laboratorium (BMS) dla obiektów BSL-3, systemu telewizji dozorowej dla obszarów BSL-3, systemu kontroli dostępu dla obszarów BSL-3 oraz systemu interkomowego. Te szczegóły można znaleźć w niniejszym dokumencie, który zawiera kompleksowe informacje dotyczące wymagań technicznych, standardów montażu oraz zaleceń dotyczących eksploatacji i konserwacji poszczególnych elementów tych systemów.

Załącznik VAL 5 : STWiORB - SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT BRANŻA BUDOWLANA

Dodatkowe szczegóły dotyczące wymagań dotyczących konstrukcji gąsoszczelnej, okien, drzwi, podłóg, ścian oraz sufitów można znaleźć w niniejszym dokumencie, który zapewnia kompleksowe informacje dotyczące wymagań technicznych, standardów montażu, a także zaleceń dotyczących eksploatacji i konserwacji poszczególnych komponentów tego systemu.

BSL-3/XX/2024/006	HVAC	Testowanie kierunkowego przepływu powietrza	Każde miejsce pomiaru różnicy ciśnień powinno zostać poddane testowi dymu, aby sprawdzić, czy miernik prawidłowo mierzy kierunkowy przepływ powietrza. Sprawdź, czy kierunkowy przepływ powietrza zapewnia prawidłowe ścieżki zarówno w warunkach standardowych, jak i awaryjnych. Przetęstuj, aby upewnić się, że kanały wentylacyjne utrzymują jednokierunkowy przepływ powietrza, zapobiegając jego odwróceniu.	Arkusze danych technicznych, karty danych pomieszczeń, rysunki techniczne, deklaracja zgodności CE, protokoły testów, ocena ryzyka, plany rozmieszczenia obiektów z oznaczeniami dróg przepływu powietrza, certyfikaty, końcowy raport kwalifikacji instalacji, załącznik VAL 2	Centrale wentylacyjne, wlot i wylot powietrza, kanały powiązany sprzęt zgodnie z arkuszem danych pomieszczenia lub harmonogramem pomieszczenia	Rury dymowe, anemometry, kalibrowane mierniki różnicy ciśnień, manometry różnicy ciśnień, narzędzia do wizualizacji przepływu powietrza	OO
BSL-3/XX/2024/007	HVAC	Testowanie integralności filtra HEPA	Testy mają na celu sprawdzenie, czy filtry HEPA in-situ nie zawierają mikrootworów w materiałach filtracyjnych, klejach lub wokół uszczelek i wsporników. W wszystkie filtry HEPA należy po instalacji przetestować zgodnie z normą NSF 49. Test DOP/PAO sprawdza, czy filtry HEPA in situ nie wykazują nieszczelności w materiale filtracyjnym, spoinie, uszczelce ramy lub wspornikach.	Arkusze danych technicznych, arkusze danych pomieszczenia, rysunki techniczne, deklaracja zgodności CE, protokoły testów, kryteria akceptacji, certyfikaty kalibracji, końcowy raport IQ, dodatek VAL 2	Filtry HEPA i inne systemy filtracyjne	Urządzenie do pomiaru rezystancji filtra, fotometr aerozolowy z generatorem DOP/PAO	OO
BSL-3/XX/2024/008	HVAC	Testowanie integralności kanałów	Sprawdź kanały pod kątem wycieków, aby zapewnić szczelność, brak przeszkód i niekontrolowanych wycieków powietrza. Włastry test szczelności kanałów i komór za pomocą baniek mydlanych w celu wykrycia nieszczelności na złączach.	Zapisy z kontroli wzrokowej, szczegóły konfiguracji testu, dodatek VAL 2	Kanały i przestrzenie powietrzne	Urządzenia do zwiększania ciśnienia powietrza, detergenty w płynie, narzędzia obserwacyjne, ultradźwiękowe wykrywacze nieszczelności, płyny do wykrywania nieszczelności	IQ
BSL-3/XX/2024/009	HVAC	Stan integralności obudowy filtra HEPA	Test ten ocenia szczelność obudowy filtra HEPA w celu zapewnienia minimalnego wycieku powietrza i jest wykonywany po zainstalowaniu obudowy filtra HEPA i obejmuje dwa główne parametry. A. Test szczelności Testowanie wycieku powietrza z obudowy pod ciśnieniem 250 Pa, upewniając się, że jest ono mniejsze niż 0,1% objętości komory na minutę. B. Potwierdzenie odporności na ciśnienie i gazoszczelność Obudowa filtra musi zachować integralność strukturalną i gazoszczelność przy ciśnieniu 1000 Pa, zgodnie z deklaracją producenta obudowy filtra. Pod tym ciśnieniem nie może dojść do uszkodzenia integralności strukturalnej obudowy filtra.	Rysunek. Procedury badawcze i metodologie, Załącznik VAL 2	Obudowa filtra HEPA	Specjalistyczny sprzęt testujący zdolny do generowania i pomiaru ciśnienia do 2000 Pa oraz zdolny do pomiaru natężenia przepływu powietrza w celu dokładnej oceny wycieku jako procentu objętości komory	IQ
BSL-3/XX/2024/010	HVAC	Weryfikacja kursu wymiany powietrza	Potwierdzenie, że kursy wymiany powietrza spełniają określone wymagania. Sprawdź, czy liczba wymian powietrza na godzinę jest zgodna ze specyfikacjami dla różnych obszarów laboratorium.	Rysunki techniczne, protokoły wymiany powietrza, załącznik VAL 2	Cały obszar projektu BSL-3 zgodnie z arkuszem danych pokoju lub harmonogramem pomieszczeń	Narzędzia do pomiaru przepływu powietrza, Balometr, Taśma miernicza	OO
BSL-3/XX/2024/011	HVAC	Testowanie prędkości spalin (dach)	Weryfikacja prędkości powietrza wywiewanego obejmuje pomiar przepływu i prędkości powietrza na wszystkich kominkach wywiewnych zarówno w warunkach normalnego minimalnego przepływu powietrza, jak i w warunkach zmniejszonego przepływu powietrza w przypadku scenariuszy awarii lub ograniczonej wentylacji, z potwierdzeniem, że smugi spalin osiągają odpowiednią wysokość w atmosferze.	Rysunki techniczne, zapisy układu wydechowego, skalibrowane manometry różnicowe z rejestratorami danych, Załącznik VAL 2	Wywietniki dachowe	Mierniki prędkości, kalibrowane mierniki różnicy ciśnień z rejestratorami, testy dymu	OO
BSL-3/XX/2024/012	HVAC	Różnica ciśnień w pomieszczeniach	Celem próby różnicy ciśnień jest zapewnienie, że różnice ciśnień pomiędzy różnymi strefami w obiekcie BSL-3 utrzymują się w określonych zakresach, aby zapobiec niezamierzonemu rozprzestrzenianiu się zanieczyszczeń. Należy mierzyć różnicę ciśnień w pomieszczeniu przez czas wystarczający do uzyskania reprezentatywnego odczytu wydajności systemu, zapewniając brak niezamierzonych zmian lub trendów. Zwykle oznacza to prowadzenie pomiarów przez okres wystarczająco długi, aby zaobserwować stabilne warunki.	Rysunki techniczne, protokoły pomiarów ciśnienia, karty katalogowe pomieszczeń	Cały obszar projektu BSL-3 zgodnie z arkuszem danych pokoju lub harmonogramem pomieszczeń	Manometry różnicowe	OO
BSL-3/XX/2024/013	HVAC	Temperatury i względna wilgotność powietrza	Upewnij się, że temperatura i wilgotność względna w określonych obszarach są kontrolowane i stabilne. Zmierz temperaturę i wilgotność względną we wszystkich pomieszczeniach wewnątrz bariery zabezpieczającej oraz w pomieszczeniach, które muszą zapewnić komfort przebywania osób, sprzęt naukowy, wymagania dotyczące procesów i wymagania dotyczące trzymania zwierząt. Testowanie bazowe obejmuje kalibrację czujników i potwierdzenie zdolności systemu do utrzymania wymaganych warunków.	Rejestry temperatury i wilgotności, karty danych pomieszczeń, załącznik VAL 2	zgodnie z arkuszami danych pokoju	Termohigrometry, rejestratory danych, termometry na podczerwień, psychrometry, przyrządy do teledetekcji, Rejestratory wykresów	OO
BSL-3/XX/2024/014	HVAC	Źródła ciepła i chłodu	Weryfikacja wydajności i kontroli systemów ogrzewania i chłodzenia.	Dzienniki HVAC, karty danych technicznych, rysunki techniczne, instrukcje montażu/uruchomienia, załącznik VAL 2	Systemy HVAC	Mierniki temperatury i przepływu	OO

BSL-3/XX/2024/015	Automatyzacja	Blockujące	Przetestuj mechanizm blokujący drzwi, aby upewnić się, że działają prawidłowo i utrzymują szczelność. Obejmuje to testowanie samozamykaczy drzwi pod kątem wystarczającej wytrzymałości, aby pokonać ciśnienie między przesłaniami, urządzeń samozamykających oraz weryfikację blokad drzwi i obejścia awaryjnego. Prowadzona jest również weryfikacja alarmów dla niezamkniętych drzwi, obejmująca testy czasu otwarcia drzwi i związanej z nimi funkcji alarmowej.	Arkusze danych technicznych, karta pomieszczenia, rysunki techniczne, instrukcje montażu, protokoły testów blokad, załącznik VAL 3	Cały obszar projektu BSL-3 zgodnie z arkuszem danych pokoju lub harmonogramem pomieszczeń	Narzędzia do testowania drzwi, czujniki ciśnienia, sprzęt do testowania alarmów, czujniki ustawienia i ruchu drzwi, analizatory obwodów, narzędzia diagnostyczne oprogramowania, testy funkcjonalności alarmów, testy awaryjnego obejścia	OQ
BSL-3/XX/2024/016	Automatyzacja	Systemy Alarmowe BMS	Testowanie funkcjonalności i niezawodności głównych i rezerwowych systemów alarmowych w BMS oraz powiązanych funkcji kontrolnych/alarmowych. Upewnij się, że alarmy działają prawidłowo, aby powiadomić mieszkańców i osoby udzielające pierwszej pomocy w sytuacji awaryjnej. Test obejmuje weryfikację alarmów dotyczących odwrócenia ciśnienia w laboratorium lub barierze zabezpieczającej, otwartych drzwi, jednoczesnego zablokowania otwarcia drzwi, awarii wentylatorów, niskiego statycznego kanału wyfotowego oraz awarii urządzeń sterujących HVAC, takich jak zmienne objętości powietrza. Sprawdź zautomatyzowane mechanizmy sterujące i transferowe systemu wentylacyjnego. Konstrukcje i przewody powinny wytrzymać zarówno normalne, jak i anormalne ciśnienia.	Karty danych technicznych, karty danych pomieszczeń, rysunki techniczne, instrukcje instalacji/uruchomienia/konserwacji, dzienniki systemu alarmowego, załącznik VAL 3	Cały obszar projektu BSL-3 zgodnie z arkuszem danych pokoju lub harmonogramem pomieszczeń	Analizatory obwodów, narzędzia diagnostyczne oprogramowania, testy funkcjonalności alarmów, testy awaryjnego obejścia	OQ
BSL-3/XX/2024/017	Automatyzacja	System BMS	Oceń system zarządzania budynkiem pod kątem właściwej integracji i funkcjonalności w zarządzaniu operacjami budowlanymi.	Karty danych technicznych, karty danych pomieszczeń, rysunki techniczne, instrukcje montażu/uruchomienia/konserwacji, deklaracja zgodności CE, Dzienniki operacji BMS, Załącznik VAL 3	Cały obszar projektu BSL-3 zgodnie z arkuszem danych pokoju lub harmonogramem pomieszczeń	Oprogramowanie diagnostyczne, narzędzia do integracji systemów	OQ
BSL-3/XX/2024/018	Automatyka/Elektryka	Zasilanie rezerwowe dla wentylacji	Zapewnienie zasilania rezerwowego, które skutecznie wspiera systemy wentylacyjne podczas i po awariach głównego zasilania. Sprawdź zdolność systemu wentylacyjnego do skutecznego przełączenia się na zasilanie rezerwowe w przypadku awarii zasilania.	Plan testów, Ocena ryzyka, Certyfikacja sprzętu, Załącznik VAL 3	Systemy wentylacji, systemy zasilania rezerwowego, BMS	Oprogramowanie diagnostyczne, Testy funkcjonalności alarmów, Testy reagowania kryzysowego, Sprzęt do testowania BMS i zasilaczy awaryjnych	OQ/OQ
BSL-3/XX/2024/019	Automatyzacja	Testowanie generatora awaryjnego	Test ten obejmuje różne aspekty: funkcjonalność przełącznika zasilania, automatyczne wyłączenie, ręczne sterowanie, możliwości obciążenia i tryby operacyjne. Każdy aspekt testuje zdolność generatora do działania w różnych warunkach operacyjnych i awaryjnych, zapewniając niezawodność i wszechstronność.	Zapisy aktywacji, dzienniki czasu reakcji, dzienniki procedur wyłączenia, zapisy reakcji na awarie, dzienniki ręcznej aktywacji, wyniki testów obciążenia, wyniki testów obciążenia, dzienniki działania sprzętu podczas testu, wyniki testów, dzienniki operacyjne, dodatek VAL 3	Układ generatora	Sprzęt do badania obciążenia, nie dotyczy (dla testów niemiernych)	OQ/OQ
BSL-3/XX/2024/020	Bezpieczeństwo przeciwpożarowe	Testowanie reakcji na alarm pożarowy	Zainicjuj alarmy pożarowe wewnątrz i na zewnątrz przechowalni, aby sprawdzić, czy systemy wentylacji laboratorium reagują prawidłowo, utrzymując bezpieczeństwo bez negatywnego wpływu na integralność przechowalni. Dźwiękowy system alarmowy musi być słyszalny nawet wtedy, gdy laboratorium jest w pełni sprawne, a personel nosi odblaskowe oczyszczające powietrze (PAPR). Testy interoperacyjności mające na celu sprawdzenie, jak dobrze różne systemy bezpieczeństwa współpracują ze sobą w warunkach awaryjnych. Pomędzy alarmami przeciwpożarowymi, oświetleniem awaryjnym, systemami komunikacji i kontrolą dostępu, aby zapewnić bezproblemowe działanie w sytuacjach awaryjnych.	Dzienniki testów alarmów pożarowych, oceny skutków alarmów wewnętrznych i zewnętrznych, dodatek VAL 4	Cały obszar projektu BSL-3 zgodnie z arkuszem danych pokoju lub harmonogramem pomieszczeń	Kalibrowane monitory różnicy ciśnień, sprzęt do badania dymu	OQ/OQ
BSL-3/XX/2024/021	Testowanie ogólne	Obiekt Bezpieczeństwa BSL-3	Oceń środki i systemy bezpieczeństwa, aby upewnić się, że chronią przed nieuprawnionym dostępem i utrzymują szczelność podczas uruchamiania obiektów BSL-3.	Dzienniki systemu bezpieczeństwa, szczegółowe raporty z uruchomienia, testy integracji systemu bezpieczeństwa, raporty z testów penetracyjnych, dokumentacja szkoleń i ćwiczeń, dokumenty certyfikacyjne, arkusze danych pomieszczeń, załącznik VAL 3 i 4	Cały budynek E, łącznie z bramą główną i wejściową do instytutu	Kontrola działania CCTV, test czasu reakcji na alarm, testy funkcjonalności kontroli dostępu	OQ/PQ

BSL-3/XX/2024/030	Sprzęt krytyczny dla bezpieczeństwa BSL-3	Autoklaw przelotowy	<p>IQ: Sprawdź, czy autoklaw przelotowy został odebrany zgodnie z projektem i specyfikacją, prawidłowo zainstalowany i podłączony w obiekcie BSL-3, łącznie ze wszystkimi powiązanyymi systemami, takimi jak połączenia elektryczne i hydrauliczne. Sprawdź, czy autoklaw wraz ze wszystkimi komponentami i dokumentacją został dostarczony i odpowiada specyfikacji zakupu. Sprawdź instalację pod kątem zgodności ze specyfikacjami producenta, łącznie z połączeniami elektrycznymi, mechanicznymi i rurociągami. Przejrzyj i zweryfikuj całą towarzyszącą dokumentację, taką jak arkusze danych technicznych, arkusze danych pomieszczeń, rysunki techniczne, instrukcje instalacji i deklaracje zgodności CE. Upewnij się, że mechanizmy blokujące drzwi są prawidłowo zainstalowane i działają zgodnie ze specyfikacjami projektowymi. OQ: Wykazać, że autoklaw działa zgodnie z zamierzonymi zakresami operacyjnymi i że jego elementy sterujące, alarmy, blokady i inne parametry operacyjne są niezawodne we wszystkich przewidywanych warunkach. Przeprowadzić testy w celu sprawdzenia integralności operacyjnej systemów sterowania, alarmów, blokad drzwi i obciążenia awaryjnego. Przetestuj wszystkie funkcje bezpieczeństwa i awaryjne, aby upewnić się, że działają prawidłowo, w tym sprawdzić, czy blokady drzwi uniemożliwiają jednocześnie otwarcie obu stron. Upewnij się, że wszystkie alarmy niezamkniętych drzwi i inne parametry bezpieczeństwa działają prawidłowo i są odpowiednio skalibrowane. Sprawdź funkcjonalność systemów zasilania rezerwowego, upewniając się, że aktywują się prawidłowo i utrzymują niezbędne warunki operacyjne autoklawu podczas przerw w dostawie prądu. PQ: Potwierdź, że autoklaw stale zapewnia wymagane wyniki w rzeczywistych warunkach użytkowania. Na tym etapie sprawdzana jest wydajność autoklawu w wielu cyklach, aby upewnić się, że spełnia on niezbędne standardy bezpieczeństwa i skuteczności. Wykonaj wiele cykli sterylizacji, aby sprawdzić zdolność autoklawu do osiągnięcia i utrzymania określonych parametrów sterylizacji (temperatura, ciśnienie i czas). Użyj wskaźników biologicznych, aby potwierdzić, że autoklaw osiąga wymaganą redukcję logarytmiczną zanieczyszczeń mikrobiologicznych. Podczas tych cykli należy sprawdzić, czy działanie autoklawu nie wpływa na kaskadę ciśnień lub kierunkowy przepływ powietrza w otaczającym środowisku. Potwierdź, że autoklaw działa nieprzerwanie przez wiele cykli, zachowując swoją wydajność i niezawodność. Dla każdego etapu (IQ, OQ, PQ) skompletuj szczegółową dokumentację obejmującą plany testów, oceny</p>	<p>Dzienniki autoklawów i raporty z testów. Testy sterylizacji. Arkusze danych technicznych, Arkusze danych pomieszczenia, Instrukcje instalacji/uruchomienia/konserwacji, Deklaracja zgodności CE, Protokoły testowe</p>	<p>Obszary autoklawów zgodnie z arkuszami danych pomieszczenia</p>	<p>Rejestratory temperatury, manometry, wskaźniki biologiczne, zestawy do testów penetracji pary, narzędzia do testowania integralności uszczelek drzwi.</p>	<p>IQ, OQ, PQ</p>
BSL-3/XX/2024/031	Sprzęt krytyczny dla bezpieczeństwa BSL-3	Szafka bezpieczeństwa (A2) Klasa II	<p>Zapewnij szczelność podstawowej obudowy bezpieczeństwa i przepływu powietrza w szafach bezpieczeństwa MSC A2. Sprawdź, czy działanie systemu wentylacji nie wpływa negatywnie na działanie podstawowego sprzętu zabezpieczającego podłączonego do systemu wentylacyjnego lub na który ma on wpływ. Badanie polega na sprawdzeniu, czy prądy powietrza pochodzące z otworów drzwi i instalacji wentylacyjnej nie zakłócają wycieku powietrza w otworze skrzydła, co potwierdza się badaniami z wykorzystaniem dymu lub innych wskaźników wizualnych. Dodatkowo dla szaf łączonych z daszkiem badanie potwierdza przepływ do wewnątrz w szczelnie połączenia daszka (kauszniaka) za pomocą wskaźnika dymu</p>	<p>Karty danych technicznych, karty danych pomieszczeń, rysunki techniczne, instrukcje montażu/uruchomienia/konserwacji, dzienniki deklaracji zgodności CE</p>	<p>3.65, 3.66, 3.67, 3.68, 3.5</p>	<p>Anemometr z gorącym drutem, manometr Tester filtra HEPA Przepływomierz Spręż do wykrywania nieszczelności Zestaw kalibracyjny Zestaw do testów elektrycznych, fotometr</p>	<p>IQ, OQ, PQ</p>
BSL-3/XX/2024/032	Sprzęt krytyczny dla bezpieczeństwa BSL-3	Szafa bezpieczeństwa klasy II	<p>Zapewnij pełną ochronę MSC i integralność rękawic. Obejmuje to sprawdzenie układów elektrycznych, maszyn pomocniczych i dmuchaw zewnętrznych pod kątem prawidłowego działania. Ocenić filtry HEPA pod kątem wydajności i szczelności, skontroluj instalację i układy wycieczowe pod kątem wycieków oraz kalibruj czujniki prędkości powietrza i przetworniki ciśnienia. Zmierz przepływ powietrza przez otwory rękawicowe i filtry wlotowe, monitoruj ciśnienie w szafce i upewnij się, że alarmy działają prawidłowo, jeśli wyżej jest wyłączony.</p>	<p>Dzienniki szaf, karty danych technicznych, karty danych pomieszczeń, rysunki techniczne, instrukcje montażu/uruchomienia/konserwacji, deklaracja zgodności CE.</p>	<p>3.66, 3.5</p>	<p>Anemometr, manometr, przepływomierz, sprzęt do wykrywania nieszczelności, zestaw kalibracyjny, zestaw do testowania elektrycznego, tester systemu alarmowego, fotometr</p>	<p>IQ, OQ, PQ</p>

NAZWA TESTU	CELE SCENARIUSZA TESTOWEGO - w trakcie przeglądu
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Normalne uruchomienie i wyłączenie systemu wentylacyjnego.
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Awaria mechaniczna lub elektryczna pojedynczego wentylatora wyciągowego lub jego elementów
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Awaria mechaniczna lub elektryczna obu nadmiarowych wentylatorów wyciągowych lub elementów wentylatora
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Awaria normalnego źródła zasilania wspierającego elementy wentylatora nawiewnego i wyciągowego oraz przejście na źródło awaryjne lub alternatywne
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Powrót po przerwie w dostawie prądu lub alternatywnym źródle zasilania do normalnego źródła
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Awaria elektryczna pojedynczej jednostki zasilającej AHU lub elementów wentylatora.
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Awaria elektryczna obu redundantnych elementów zasilania centrali BSL-3/ABSL-3 lub wentylatora.
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Awaria wentylatora nawiewnego w systemie obsługującym sąsiednie obszary.
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Awaria wentylatora wyciągowego systemu obsługującego sąsiednie obszary.
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Awaria pojedynczego sterownika układu nawiewnego lub wydechowego obsługującego BSL-3/ABSL-3
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Utrata komunikacji w sieci lokalnej (LAN) sterującej BMS
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Zadziałanie obwodu zasilania sterownika
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Awaria wyłącznika wyjściowego UPS lub akumulatorów zasilających BMS
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Awaria czujnika ciśnienia statycznego w kanale
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Awaria automatycznej przepustnicy biologicznej (utrata sygnału lub źródła zasilania)
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Awaria nawiewnika sterującego dopływem powietrza do strefy BSL-3/ABSL-3
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Zamknięcie lokalnych klap przeciwpożarowych/dymowych
HVAC – kierunkowy nawiew powietrza	Systemy HVAC w obszarach wsparcia bezpieczeństwa
BMS i powiązane funkcje sterujące/alarmowe	Należy zweryfikować urządzenie wejściowe i wyjściowe (I/O) BMS i/lub urządzenie sterujące.
BMS i powiązane funkcje sterujące/alarmowe	Funkcjonalność BMS/systemu sterowania podczas normalnej pracy
BMS i powiązane funkcje sterujące/alarmowe	Systemy BMS/sterowania należy testować podczas nieprawidłowego działania.
BMS i powiązane funkcje sterujące/alarmowe	Analizuj trendy historyczne i dane dostępne z BMS.
BSC klasy II odprowadzające ciepło do pomieszczenia (umieszczenie w pomieszczeniu ze względu na prądy powietrza)	Sprawdzenie, czy działanie systemu wentylacji nie wpływa negatywnie na działanie podstawowego wyposażenia zabezpieczającego, które jest podłączone do systemu wentylacji lub na które może mieć wpływ system wentylacyjny. Sprawdź, czy prądy powietrza z wahań drzwi i systemu wentylacyjnego nie zakłócają wychwytywania powietrza przez otwór skrzydła, sprawdzając za pomocą dymu lub innego wskaźnika wizualnego.
Testowanie BSC klasy II podłączonych do baldachimu	Sprawdzenie, czy działanie systemu wentylacji nie wpływa negatywnie na działanie podstawowego wyposażenia zabezpieczającego, które jest podłączone do systemu wentylacji lub na które może mieć wpływ system wentylacyjny.
Testowanie BSC klasy II podłączonych do baldachimu	Sprawdź przepływ do wewnątrz w szczelinie połączenia czaszy (kauszy) ze wskaźnikiem dymu. Przy normalnej pracy systemu wentylacyjnego dym nie powinien powracać do pomieszczenia po przedostaniu się przez szczelinę.
Testowanie BSC klasy II podłączonych do baldachimu	Sprawdź, czy utrata napływu powietrza na połączeniu czaszy generuje lokalny alarm dźwiękowy i wizualny.
Testowanie BSC klasy III z kanałami twardymi	Przetestuj i sprawdź, czy przepływ spalin mieści się w dopuszczalnym zakresie przepływu powietrza określonym przez producenta BSC klasy III.
Testowanie BSC klasy III z kanałami twardymi	Aby zapewnić, że po wyłączeniu wywiewu szafy włączy się alarm wizualny i dźwiękowy, a system wentylacji pomieszczenia dostosuje się do redukcji przepływu z BSC klasy III (tj. system wentylacji pomieszczenia zapobiega tworzeniu się nadciśnienia i/lub kierunku przepływu powietrza odwrócenie).
	<p>Wentylowane wyposażenie klatek dla zwierząt powinno spełniać wymagania dotyczące szybkości wymiany powietrza oraz wymagania dotyczące temperatury i wilgotności.</p> <p>Wentylowane urządzenia do klatek dla zwierząt podłączone do systemów wentylacji in situ należy przetestować pod kątem prawidłowego działania, aby zapewnić kierunkowy przepływ powietrza, podciśnienie i elementy sterujące alarmujące.</p> <p>Wentylowane wyposażenie klatek dla zwierząt zintegrowane za pomocą pojedynczych zaworów sterujących przepływem powietrza z kilku stojaków na klatki należy badać z wieloma stojakami podłączonymi i odłączonymi; Należy sprawdzić działanie zaworu, niezależnie od tego, czy jest on zainstalowany ze stosunkiem 1 do 1, czy 1 do większym niż 1.</p>

<p>Wentylowane urządzenia do klatek dla zwierząt podłączone do systemu wyciągowego budynku</p>	<p>Wentylowane wyposażenie klatek dla zwierząt podłączone do systemów wentylacji in situ powinno obejmować testy sprawdzające ciśnienie w pomieszczeniu przy odłączonych indywidualnie wentylowanych klatkach.</p> <p>Badanie wpływu awarii systemów in situ i obiektów na działanie wentylowanych urządzeń do klatek dla zwierząt; wentylowany sprzęt do klatek dla zwierząt powinien utrzymywać podciśnienie.</p> <p>Sprawdź procedury dotyczące całkowitej awarii wentylatora, w tym awarii zasilania, i uwzględnij testy zasilania elektrycznego, normalnego i zasilania w trybie gotowości oraz testy awarii zasilacza UPS, jeśli jest na wyposażeniu.</p> <p>Sprawdź blokady wentylatorów pomiędzy wentylowanymi urządzeniami do klatek dla zwierząt a wentylatorami wyciągowymi, jeśli są dostarczone (w przypadku awarii głównego wylotu, podłączony na stałe dmuchawy wentylowane do klatek dla zwierząt powinny również ulec awarii.</p> <p>Jeżeli używany jest wentylowany sprzęt do klatek dla zwierząt, a lokalna ocena ryzyka określa, że dopuszczalne są zmniejszone natężenia przepływu powietrza, należy przetestować te prędkości, aby zapewnić utrzymanie ciśnień ograniczających i kierunkowych przepływów powietrza.</p>
<p>HVAC — Dostępna ilość powietrza 100%, normalna praca</p>	<p>Potwierdź i udokumentuj dostępną objętość powietrza w systemie HVAC obiektu podczas pracy w normalnych warunkach, przy systemie pracującym z maksymalną wydajnością (100%).</p>
<p>HVAC — Dostępna ilość powietrza 100%, bez redundancji*</p>	<p>Oceń dostępną objętość powietrza w systemie HVAC obiektu podczas pracy z maksymalną wydajnością (100%) bez obecności nadmiarowości w systemie.</p>
<p>HVAC - Dostępna ilość powietrza 100%, bez redundancji* Brak odzysku ciepła w centrali (możliwe niedogrzenie/przegrzanie)</p>	<p>Oceń dostępną objętość powietrza w systemie HVAC obiektu pracującym z maksymalną wydajnością (100%), oceniając w szczególności brak odzysku ciepła w centrali wentylacyjnej (AHU), potencjalnie prowadzący do przegrzania lub przegrzania.</p>
<p>HVAC – Tryb awaryjny</p>	<p>Symuluj i sprawdzaj funkcjonalność trybu awaryjnego systemu HVAC (ogrzewanie, wentylacja i klimatyzacja) w przypadku przerwy w dostawie prądu lub awarii systemu. To zadanie gwarantuje, że system HVAC będzie mógł w dalszym ciągu zapewniać niezbędną kontrolę środowiska w warunkach awaryjnych.</p>
<p>Awaria głównego źródła zasilania</p>	<p>Zainicjuj przejście z podstawowego źródła zasilania na redundantne źródło zasilania (generator), upewniając się, że nie zostaną rozpoczęte nowe eksperymenty i przygotowując się do ewentualnego zabezpieczenia materiałów biologicznych w przypadku przerwy w dostawie prądu lub awarii.</p>
<p>Awaria redundantnego źródła zasilania (generatora) -</p>	<p>Reagowanie na awarię redundantnego źródła zasilania (generatora) i zapewnienie ciągłości pracy podczas normalnego funkcjonowania obiektu.</p>
<p>Awaria głównego i redundantnego (generatora) źródła zasilania -</p>	<p>Rozpocznij działania mające na celu zmniejszenie zużycia energii, wykorzystując energię z zasilacza awaryjnego UPS w budynku i przygotuj się do zabezpieczenia materiałów biologicznych w przypadku awarii głównego i redundantnego źródła zasilania. Budowa monitoringu poziomu baterii UPS.</p>
<p>Awaria UPS w budynku - Normalna praca</p>	<p>Reagowanie na awarię UPS w budynku podczas normalnej pracy obiektu, aby zapewnić ciągłość krytycznych systemów i operacji. Aktywuj by-pass UPS.</p>
<p>Awaria głównego i redundantnego (generatora) źródła zasilania + awaria/wyczerpanie zasilacza UPS w budynku. Redukcja zużycia energii (zasilanie z UPS BSL),</p>	<p>Rozpocznij działania mające na celu zmniejszenie zużycia energii, wykorzystując energię z zasilacza awaryjnego (UPS) o poziomie bezpieczeństwa biologicznego (BSL), zabezpiecz materiały biologiczne i przygotuj się do aktywacji trybu awaryjnego w przypadku awarii głównego i redundantnego źródła zasilania wraz z awarią lub wyczerpaniem UPS-a w budynku. Konserwacja redundantnego źródła zasilania (zgłoszenie serwisowe). Monitorowanie głównego źródła zasilania.</p>
<p>Awaria UPS BSL – brak zasilania na wyjściu</p>	<p>Inicjowanie procedur aktywacji trybu awaryjnego w odpowiedzi na awarię zasilacza bezprzerwowego (UPS) na poziomie bezpieczeństwa biologicznego (BSL), przerwę w dostawie prądu i wyczerpanie się UPS BSL, zapewniając ciągłość krytycznych operacji w obszarze poziomu bezpieczeństwa biologicznego. Aktywuj by-pass UPS.</p>
<p>Awaria UPS w budynku - Normalna praca</p>	<p>Reagowanie na awarię UPS w budynku podczas normalnej pracy obiektu, zapewniając ciągłość krytycznych systemów i operacji. Aktywuj by-pass UPS</p>
<p>Awaria UPS budynku + Awaria UPS BSL - Normalna praca</p>	<p>Reagowanie na jednoczesne awarie zasilacza awaryjnego UPS (Building UPS) i UPS o poziomie bezpieczeństwa biologicznego (BSL) podczas normalnej pracy obiektu, zapewniając ciągłość krytycznych systemów i operacji. Aktywuj by-pass UPS.</p>
<p>Awaria głównego i redundantnego (generatora) źródła zasilania Awaria UPS BSL - Redukcja zużycia energii (moc z UPS BSL),</p>	<p>Rozpocznij działania mające na celu zmniejszenie zużycia energii, wykorzystując energię z zasilacza bezprzerwowego (UPS) o poziomie bezpieczeństwa biologicznego (BSL), zabezpiecz materiały biologiczne i przygotuj się do aktywacji trybu awaryjnego w przypadku awarii głównego i redundantnego źródła zasilania wraz z awarią UPS BSL.</p>
<p>Awaria przetwornika ciśnienia w kanale - Kontrola ciśnienia w trybie awaryjnym</p>	<p>Reagowanie na awarię przetwornika ciśnienia w kanale i utrzymywanie kontroli ciśnienia w trybie awaryjnym w celu zapewnienia bezpieczeństwa i funkcjonalności systemu HVAC (ogrzewania, wentylacji i klimatyzacji). Sprawdzanie lokalnych części zamiennych, np. wymiana przetwornika ciśnienia w kanale.</p>
<p>Awaria sterownika AHU/modułu IO - Centrala zatrzymana - tryb awaryjny</p>	<p>Reagowanie na awarię sterownika centrali wentylacyjnej (AHU) lub modułu wejścia/wyjścia (IO) skutkującą zatrzymaniem centrali oraz inicjowanie aktywacji trybu awaryjnego w celu utrzymania wentylacji i cyrkulacji powietrza w obiekcie. Sprawdzanie lokalnych części zamiennych pod kątem wymiany kontrolera/modułu IO.</p>

Awaria przetwornika temperatury/wilgotności - Kontrola temperatury i wilgotności w trybie awaryjnym	Reagowanie na awarię przetworników temperatury i wilgotności oraz utrzymywanie kontroli temperatury i wilgotności w trybie awaryjnym w celu zapewnienia komfortu i bezpieczeństwa przebywających w obiekcie. Sprawdzanie lokalnych części zamiennych pod kątem wymiany przetwornika temperatury/wilgotności, w tym.
Awaria kontroli temperatury - Kontrola temperatury w trybie awaryjnym	Reagowanie na awarię systemu kontroli temperatury i utrzymywanie kontroli temperatury w trybie awaryjnym w celu zapewnienia komfortu i bezpieczeństwa przebywających w obiekcie. Sprawdź ręczne sterowanie źródłem ciepła/chłodu Sprawdź monitorowanie temperatury w pomieszczeniu
Awaria kontroli temperatury	Ustanowienie procedur reagowania na awarię systemu kontroli temperatury, w wyniku której temperatura w pomieszczeniu przekracza dopuszczalne limity, aktywowanie kontroli temperatury w trybie awaryjnym oraz zarządzanie dotkniętymi pomieszczeniami poprzez wyłączenie lub wyczerpanie, aby zapewnić komfort i bezpieczeństwo mieszkańców obiektu. Konserwacja elementów sterujących (zawory, siłowniki).
Awaria nawilżacza (kontroli wilgotności) - Kontrola wilgotności w trybie awaryjnym	Reagowanie na awarię nawilżacza skutkującą problemami z kontrolą wilgotności i uruchamianie środków awaryjnych w celu utrzymania odpowiedniego poziomu wilgotności w obiekcie. Monitorowanie wilgotności w pomieszczeniu
Awaria nawilżacza (kontroli wilgotności).	Reagowanie na awarię nawilżacza, w wyniku której wilgotność w pomieszczeniu przekracza dopuszczalne limity, uruchamianie środków awaryjnych w celu utrzymania odpowiedniego poziomu wilgotności w obiekcie oraz zarządzanie dotkniętymi pomieszczeniami poprzez unieruchomienie lub wyczerpanie, aby zapewnić komfort i bezpieczeństwo mieszkańców. Wilgotność w pomieszczeniu poza dopuszczalnymi granicami - Kontrola wilgotności w trybie awaryjnym. Niepełnosprawność/wyczerpanie pokoju, którego to dotyczy
Awaria źródła ciepła/nagrzewnicy – poza okresem grzewczym – Normalna praca	Reakcja na awarię źródła ciepła lub grzejnika zaistniałą poza okresem grzewczym i przywrócenie normalnej pracy w obiekcie. Monitorowanie temperatury w pomieszczeniu.
Awaria źródła ciepła/nagrzewnicy - w okresie grzewczym - Ilość powietrza w trybie awaryjnym	Reagowanie na awarię źródła ciepła lub nagrzewnicy występującą w okresie grzewczym oraz uruchamianie działań awaryjnych w celu kontrolowania ilości powietrza w obiekcie. Monitorowanie temperatury w pomieszczeniu
Awaria źródła chłodu/chłodnicy – poza sezonem chłodniczym – Normalna praca	Reakcja na awarię źródła chłodu lub chłodnicy występującą poza sezonem chłodniczym i przywrócenie normalnej pracy obiektu. Monitorowanie temperatury w pomieszczeniu
Awaria źródła chłodu/chłodnicy – w sezonie chłodniczym – Ilość powietrza w trybie awaryjnym	Reagowanie na awarię źródła chłodu lub chłodnicy występującą w sezonie chłodniczym i uruchamianie środków awaryjnych w celu kontrolowania ilości powietrza w obiekcie. Monitorowanie temperatury w pomieszczeniu
Awaria przetwornika ciśnienia w pomieszczeniu - Kontrola ciśnienia (w danym pomieszczeniu) w trybie awaryjnym	Reagowanie na awarię przetwornika ciśnienia w pomieszczeniu i uruchamianie środków awaryjnych w celu kontrolowania ciśnienia w dotkniętym pomieszczeniu, zapewniając bezpieczeństwo i utrzymanie integralności środowiskowej. Sprawdzanie lokalnych części zamiennych pod kątem wymiany przetwornika ciśnienia w pomieszczeniu.
Awaria przetwornika ciśnienia w pomieszczeniu sąsiednim - Modyfikacja wartości zadanej ciśnienia w pomieszczeniu (zachowanie kaskady ciśnień) - działanie operatora.	Reagowanie na awarię przetwornika ciśnienia w sąsiednim pomieszczeniu poprzez modyfikację nastaw ciśnienia w pomieszczeniu w celu zachowania kaskad ciśnień oraz zapewnienia bezpieczeństwa i integralności środowiskowej w obiekcie.
Awaria sterownika pokojowego w pomieszczeniu - Izolacja pomieszczenia	Reagowanie na awarię sterownika pokojowego w pomieszczeniu poprzez izolowanie pomieszczenia, aby zapobiec potencjalnym zagrożeniom bezpieczeństwa lub zanieczyszczeniu środowiska. Sprawdzanie lokalnych części zamiennych w celu wymiany sterownika pokojowego.
Awaria sterownika pokojowego w sąsiednim pomieszczeniu - Modyfikacja wartości zadanej ciśnienia w pomieszczeniu (zachowanie kaskady ciśnień) - działanie operatora.	Reagowanie na awarię sterownika pokojowego w sąsiednim pomieszczeniu poprzez modyfikację nastaw ciśnienia w pomieszczeniu w celu zachowania kaskad ciśnień oraz zapewnienia bezpieczeństwa i integralności środowiskowej w obiekcie.
Awaria przepustnicy pokojowej VAV - Kontrola ciśnienia w trybie awaryjnym	Reagowanie na awarię przepustnicy o zmiennej objętości powietrza (VAV) w pomieszczeniu poprzez wdrożenie awaryjnych środków kontroli ciśnienia w celu utrzymania bezpieczeństwa i integralności środowiskowej w obiekcie.
Ciśnienie w pomieszczeniu poza ustawionymi limitami – przed upływem limitu czasu	Reagowanie na przypadki, gdy ciśnienie w pomieszczeniu przekracza ustalone limity przed upływem limitu czasu, w tym na przypadki innych awarii i przywracanie normalnej pracy w obiekcie. Konserwacja przepustnicy VAV (zgłoszenie serwisowe)
Ciśnienie w pomieszczeniu poza ustawionymi limitami - po przekroczeniu limitu czasu (również w przypadku innych awarii) Alarm ciśnienia w pomieszczeniu	Reagowanie na przypadki, gdy ciśnienie w pomieszczeniu przekracza ustalone limity po upływie limitu czasu, w tym przypadki innych awarii, oraz inicjowanie odpowiednich działań po aktywacji alarmu ciśnienia w pomieszczeniu w celu przywrócenia normalnego działania w obiekcie.
Zamknięta kłapa przeciwpożarowa na 1. lub 2. piętrze na 4. piętrze	Reagowanie na zamknięcie 1. lub 2. kłapy przeciwpożarowej na 4. piętrze (bez stanu pożarowego), skutkujące zatrzymaniem Centrali Uzdatniania Powietrza (AHU) i uruchomienie działań awaryjnych w celu utrzymania kontroli środowiskowej na zagrożonym obszarze.
Awaria kłapy przeciwpożarowej na pierwszym lub drugim piętrze na czwartym piętrze – ryzyko zaniku kaskady ciśnień	Reakcja na awarię 1 lub 2 kłapy przeciwpożarowej na IV piętrze stwarzającą ryzyko zaniku kaskady ciśnień oraz wdrożenie działań minimalizujących to ryzyko oraz zapewniających bezpieczeństwo i integralność środowiskową obiektu.

Utrata integralności centralnego filtra HEPA – ryzyko skażenia środowiska	Reagowanie na utratę integralności centralnego filtra cząstek stałych HEPA, która stwarza ryzyko skażenia środowiska, oraz wdrożenie środków minimalizujących to ryzyko i zapewniających integralność środowiskową obiektu.
Zawory wydechowe centrali wentylacyjnej Awaria sterowania na 4. piętrze — ryzyko zagrożenia biologicznego dla personelu konserwacyjnego	Reagowanie na awarię sterowania zaworami wylotowymi Centrali Uzdatniania Powietrza (AHU) na 4. piętrze, stwarzającą ryzyko zagrożenia biologicznego dla personelu zajmującego się konserwacją, oraz wdrożenie działań minimalizujących ryzyko i zapewniających bezpieczeństwo personelu wykonującego czynności konserwacyjne.
Awaria modułu sterującego blokadą - Wyłączenie funkcji blokady, ręczne sterowanie blokadą (osoba dedykowana)	Reagowanie na awarię centrali sterującej blokadami poprzez dezaktywację funkcji blokady i inicjowanie ręcznego sterowania blokadami, przydzielenie dedykowanej osoby do nadzorowania operacji blokady, zapewnienie ciągłego bezpieczeństwa i integralności operacyjnej w obiekcie.
Alarm otwartych drzwi (opóźnienie 30 s) - Zamknąć drzwi	Reagowanie na alarm otwartych drzwi z 30-sekundowym opóźnieniem poprzez natychmiastowe zamknięcie drzwi, zapewniając bezpieczeństwo, ochronę i integralność operacyjną w obiekcie.
Alarm otwartych drzwi (opóźnienie 5 min) - Zamknąć drzwi	Reagowanie na alarm otwartych drzwi z 5-minutowym opóźnieniem poprzez natychmiastowe zamknięcie drzwi, zapewniając bezpieczeństwo, ochronę i integralność operacyjną w obiekcie.
Awaria mechanizmu zamykania drzwi - Sterowanie zamkiem drzwi normalne, stan zamka drzwi niezdefiniowany.	Reagowanie na awarię mechanizmu blokującego drzwi, gdy sterowanie zamkiem drzwi jest normalne, ale stan zamka drzwi jest nieokreślony, zapewniając bezpieczeństwo, ochronę i integralność operacyjną w obiekcie.
Aktywacja przycisku awaryjnego (odblokowanie drzwi) - Drzwi odblokowane.	Reagowanie na naciśnięcie przycisku awaryjnego skutkujące odblokowaniem drzwi i uruchomieniem funkcji blokady w trybie awaryjnym, zapewniając bezpieczeństwo i integralność działania obiektu. Personel techniczny sprawdza sytuację za pomocą telewizji przemysłowej i informuje za pomocą domofonu o sytuacji awaryjnej. (funkcja blokady w trybie awaryjnym.)
Awaria kontroli dostępu – drzwi w pomieszczeniu laboratoryjnym – drzwi, których dotyczy problem, są odblokowane.	Reagowanie na awarię kontroli dostępu skutkującą odblokowaniem drzwi wewnątrz laboratorium, uruchomieniem funkcji blokady w trybie awaryjnym oraz wdrożenie zwiększonych zabezpieczeń na wejściu do laboratorium w celu zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony na terenie obiektu.
Awaria kontroli dostępu – drzwi wejściowe – Odblokowane drzwi, których dotyczy problem.	Reagowanie na awarię kontroli dostępu skutkującą otwarciem drzwi wejściowych, uruchomieniem funkcji blokady w trybie awaryjnym oraz wdrożenie zwiększonych zabezpieczeń przy wejściu do laboratorium w celu zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony na terenie obiektu.
Alarm pożarowy - poziom 1 (pożar w obudowie). Powiadomienie personelu przez dźwiękowy system ostrzegawczy	Reagowanie na alarm pożarowy poziomu 1 wskazujący pożar w obszarze bezpieczeństwa, przy pomocy personelu zaalarmowanego przez Dźwiękowy System Ostrzegawczy, oraz przygotowanie się do zakończenia prac laboratoryjnych przy zachowaniu normalnego działania systemów.
Alarm pożarowy - poziom 2 (pożar w obudowie bezpieczeństwa) - zatrzymanie HVAC, zwolnienie blokady, wyłączona kontrola dostępu	Reagowanie na alarm pożarowy poziomu 2 wskazujący pożar w obszarze bezpieczeństwa, w tym zatrzymanie systemów HVAC, zwolnienie blokad i wyłączenie środków kontroli dostępu w celu ułatwienia reakcji awaryjnej i ewakuacji.
Alarm pożarowy - poziom 1 (pożar poza obudową) Normalna praca systemów, przygotowanie do zakończenia prac laboratoryjnych	Reagowanie na alarm pożarowy poziomu 1 wskazujący pożar poza obszarem bezpieczeństwa, przy zachowaniu normalnej pracy systemów i przygotowaniu do zakończenia prac laboratoryjnych w sposób bezpieczny i uporządkowany.
Alarm pożarowy – poziom 2 (pożar na zewnątrz obudowy) – zatrzymanie HVAC po 15 min, zwolnienie blokady, wyłączona kontrola dostępu	Reagowanie na alarm pożarowy poziomu 2 wskazujący pożar poza obszarem zabezpieczającym, w tym zatrzymanie systemów HVAC po 15 minutach, zwolnienie blokad i wyłączenie środków kontroli dostępu w celu ułatwienia reakcji awaryjnej i ewakuacji.
Krytyczne ciśnienie w pomieszczeniu (powyżej 500 Pa) – centrala klimatyzacyjna zatrzymana	Reagowanie na krytyczny stan ciśnienia w pomieszczeniu, gdy ciśnienie przekracza 500 Pa, poprzez natychmiastowe zatrzymanie centrali wentylacyjnej (AHU), aby zapobiec dalszej eskalacji sytuacji.
Zatkanie filtra HEPA – alarm wstępny – Normalna praca	Reagowanie na alarm wstępny wskazujący zatkanie filtra HEPA, przy jednoczesnym zachowaniu normalnego działania, w celu rozwiązania problemu, zanim przekształci się on w stan krytyczny.
Zatkanie filtra HEPA – alarm – Normalna praca	Reagowanie na alarm filtra HEPA wskazujący zator przy zachowaniu normalnej pracy, zapewniając szybkie rozwiązanie problemu i zapobieganie niekorzystnemu wpływowi na jakość powietrza i wydajność systemu.
Alarm systemu detekcji gazu - poziom 1 - Zabezpiecz materiał biologiczny tak dobrze, jak to możliwe	Reagowanie na alarm I stopnia z systemu detekcji gazu, sygnalizujący potencjalne zagrożenie, poprzez możliwie najskuteczniejsze zabezpieczenie materiału biologicznego przed skażeniem lub narażeniem.
Alarm systemu detekcji gazu - poziom 2 - Zatrzymaj pracę, opuść laboratorium	Reagowanie na alarm II stopnia z systemu detekcji gazu, wskazujący na wyższy poziom potencjalnego zagrożenia, poprzez natychmiastowe przerwanie prac i ewakuację laboratorium w celu zapewnienia bezpieczeństwa personelu.
Alarm wykrywania wycieku wody – obszar techniczny – Normalna praca	Reagowanie na alarm wycieku wody w obszarze technicznym przy zachowaniu normalnej pracy, zapewnienie terminowego ograniczenia wycieku, aby zapobiec uszkodzeniom sprzętu i infrastruktury.

Alarm wykrywania wycieku wody – obszar BSL3 – identyfikacja przyczyny i rozwiązanie	Reagowanie na alarm wykrycia wycieku wody w obszarze BSL3, identyfikacja przyczyny wycieku i wdrożenie odpowiednich środków zaradczych w celu złagodzenia wycieku i zapobiegania dalszym szkodom lub zanieczyszczeniom.
Zbiornik pod prysznicem w 3,63 napełniony (wysoki poziom) - Zraszacz prysznicowy zmieniony na pracę typu „push to work”.	Reakcja na wysoki poziom w zbiorniku pod prysznicem 3,63 poprzez przełączenie zraszacza prysznicowego na pracę typu „push to work”, zapewniając kontrolowane uruchomienie instalacji tryskaczowej, aby zapobiec zalaniu i uszkodzeniom spowodowanym przez wodę.
Przepełnienie zbiornika pod prysznicem w 3.63 (poziom alarmowy) - Zablokowany zraszacz prysznicowy.	Reagowanie na alarmowe przepełnienie zbiornika pod prysznicem 3,63 poprzez odblokowanie tryskacza prysznicowego, zapewnienie skutecznego odprowadzenia wody i zapobieganie potencjalnemu zalaniu lub uszkodzeniu wody.
Awaria systemu domofonowego lub telefonicznego - Normalna praca	Reagowanie na awarię systemu domofonowego lub telefonicznego przy zachowaniu normalnej pracy, zapewnienie ciągłości komunikacji wewnątrz obiektu.
Awaria systemu alarmu wizualnego/akustycznego	Reagowanie na awarię systemu sygnalizacji wizualnej/akustycznej przy zachowaniu bezpieczeństwa i efektywności działania obiektu.
Aktywacja systemu Man-Down – Personel techniczny informuje za pomocą domofonu o sytuacji awaryjnej	Reagowanie na aktywację systemu bez człowieka, po którym następuje powiadomienie personelu technicznego za pośrednictwem domofonu o sytuacji awaryjnej, co zapewnia szybką i skoordynowaną reakcję w celu udzielenia pomocy poszkodowanej osobie.
Otwarcie drzwi pomiędzy prysznicem a służą osobistą – normalna praca	Reagowanie na otwarcie drzwi pomiędzy prysznicem a służą osobistą podczas normalnej pracy, zapewniając bezpieczeństwo i zgodność z protokołami bezpieczeństwa biologicznego.
Włamanie, nieupoważnione wejście - Personel techniczny informuje za pomocą domofonu o problemie bezpieczeństwa biologicznego	Reagowanie na włamanie i nieuprawnione wejście do obiektu, wraz z powiadomieniem przez personel techniczny za pośrednictwem systemu domofonowego o problemie bezpieczeństwa biologicznego, zapewniając szybkie i skoordynowane działanie w celu zaradzenia naruszeniu.
Awaria BSC - Wstrzymać prace w BSC, jak najlepiej zabezpieczyć materiał biologiczny	Reagowanie na awarię Gabinetu Bezpieczeństwa Biologicznego (BSC) poprzez wstrzymanie prac w obszarze BSC i zabezpieczenie materiału biologicznego, aby zapobiec ryzyku skażenia lub narażenia.
-80 C Awaria zamrażarki - Przełączenie sprzętu (jeśli to możliwe)	Reagowanie na awarię zamrażarki w temperaturze -80°C, w tym potencjalne przejście na sprzęt alternatywny, jeśli jest dostępny, w celu zminimalizowania ryzyka utraty próbki i zapewnienia zachowania cennych materiałów biologicznych.
awaria chłodnicy/zamrażarki - Przełączenie sprzętu (jeśli to możliwe)	Reagowanie na awarię chłodnicy/zamrażarki, w tym potencjalne przejście na sprzęt alternatywny, jeśli jest dostępny, aby zapobiec zepsuciu się łatwo psujących się produktów i zapewnić konserwację towarów wrażliwych na temperaturę.
Zbiornik LN - niski poziom azotu (1 poziom) - praca normalna	Reagowanie na niski poziom azotu w zbiorniku ciekłego azotu (LN), sygnalizowany alarmem 1. poziomu, przy zachowaniu normalnej pracy i zapewnieniu ciągłego dostarczania azotu do zastosowań kriogenicznych
Zbiornik LN - niski poziom azotu (2 poziom) - Przełączenie sprzętu (jeśli to możliwe)	Reagowanie na niski poziom azotu w zbiorniku ciekłego azotu (LN), sygnalizowany alarmem drugiego poziomu, w tym potencjalne przełączenie na alternatywny sprzęt dostarczający azot, jeśli jest dostępny, w celu zapewnienia ciągłego dostarczania azotu do zastosowań kriogenicznych.
Awaria stojaka na klatki dla zwierząt — Umieścić klatki w BSC i lekko je otworzyć, w razie potrzeby uśmiercić zwierzęta	Reagowanie na awarię stojaka na klatki dla zwierząt, w tym przeniesienie zwierząt do Gabinetu Bezpieczeństwa Biologicznego (BSC) i, jeśli to konieczne, humanitarna eutanazja zwierząt, zapewniając bezpieczeństwo i dobrostan zarówno personelu, jak i zwierząt.
Jedna awaria autoklawu - Jeśli to możliwe, ogranicz liczbę eksperymentów	Reagowanie na awarię autoklawu, w tym w miarę możliwości ograniczenie liczby eksperymentów, aby złagodzić wpływ na działalność badawczą i zapewnić bezpieczeństwo personelu laboratorium.
Awaria sterylizatora zlewu — Używaj wyłącznie sterylizatora do rąk	Reakcja na awarię sterylizatora zlewowozywakowego w korytarzu wewnętrznym, z uwzględnieniem ewentualnych ograniczeń proceduralnych, w celu utrzymania standardów higieny i minimalizacji ryzyka skażenia wewnątrz obiektu.

Numer pokoju	Lokalizacja	Nazwa pokoju	Obszar Projektu BSL-3
5.2	poddasze	pokój techniczny	techniczny
4,43	III piętro	pokój techniczny	techniczny
4,42	III piętro	pokój techniczny	techniczny
4.41	III piętro	pokój techniczny	techniczny
4.02	III piętro	pokój techniczny	techniczny
4.01	III piętro	pokój techniczny	techniczny
4,45	III piętro	pokój techniczny	techniczny
3.2	II piętro	pokój techniczny	techniczny
3,59	II piętro	magazyn	pomocniczy
3,60	II piętro	strefa zaopatrzenia	pomocniczy
3,59	II piętro	korytarz	pomocniczy
3.61	II piętro	śluza osobowa	pomocniczy
3,36	II piętro	śluza materiałowa	gazoszczelny
3,63	II piętro	prysznic	gazoszczelny
3,64	II piętro	śluza powietrzna	gazoszczelny
3,65	II piętro	laboratorium 1	gazoszczelny
3,66	II piętro	laboratorium 2	gazoszczelny
3,67	II piętro	laboratorium 3	gazoszczelny
3,69	II piętro	laboratorium 4_2	gazoszczelny
3,68	II piętro	laboratorium 4_1	gazoszczelny
3.3	II piętro	komunikacja wewnętrzna	gazoszczelny
3.4	II piętro	laboratorium 5	gazoszczelny
3,5a	II piętro	laboratorium 6	gazoszczelny
3.5b	II piętro	mikroskop	gazoszczelny