

Arquitectura sanitaria.

Diseño del laboratorio de análisis clínicos

*Barreiro FJ, **Maynou X

**Director Comercial*

***Consultor organización de laboratorios*

Roche Diagnostics

javier.barreiro@roche.com

Resumen

Un espacio mal distribuido o insuficiente puede influir negativamente en la seguridad laboral, en la calidad del trabajo y en la sensación de bienestar, comodidad y confort del personal. Como normas generales deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- La fase de diseño del laboratorio es crucial para la adecuación del mismo a las tareas que en él deben realizarse. Se requiere la colaboración en el proyecto no solo de la dirección técnica (arquitecto, ingeniero, etc.), sino también de la dirección facultativa del laboratorio para aportar información sobre los procesos, procedimientos y prácticas a llevar a cabo en el laboratorio; las interrelaciones entre las distintas partes del mismo, recepción de muestras y de pacientes, distancia al servicio de urgencias, Core, áreas de pruebas especiales, archivo de muestras, etc.
- El diseño del laboratorio debe tender al espacio diáfano y permitir flexibilidad para futuros procesos de reorganización, teniendo en cuenta siempre el Código Técnico de la Edificación y otras normativas de obligado cumplimiento específicas para el ámbito hospitalario así como ordenanzas municipales y normativas de ámbito autonómico.

El compromiso del laboratorio con la fiabilidad, la puntualidad y el coste, lo está llevando a procesos de reorganización. No todos los laboratorios requerirán por sus características el mismo nivel de automatización. La preparación de un proyecto de organización pasa por la identificación de las necesidades del laboratorio. También tienen cada día más importancia aspectos de bioseguridad y de tratamiento de residuos.

Palabras clave: Diseño de laboratorios, Organización de laboratorios, Arquitectura sanitaria, Adecuación de espacios e instalaciones de laboratorio.

Health architecture. Clinical analysis laboratory design

Abstract

An insufficient or badly distributed space may negatively influence labor security and quality and the sense of convenience and personal comfort. In general, the following points must be taken into account:

- Laboratory design phase is crucial to adapt it to the tasks to be performed in it. Cooperation not only from the technical direction (architect, engineer,...) but also from the lab's management is needed in order to provide information on the procedures and practices to be carried out and the relationships between the different areas: samples and patients reception, distance to the emergency ward, Core-Lab, special tests area, sample archive...
- Lab design tends to diaphanous space and to allow a good degree of flexibility for future reorganization processes in accordance with the technical building codes and other norms applicable to the hospital environment, apart from municipal bylaws and autonomous communities regulations.

The laboratory's commitment with reliability, punctuality and cost is taking it to reorganization processes. According to their characteristics, not all the labs require the same automation level. Preparation of a reorganization project goes through the identification of the clinical lab's needs. Besides, biosecurity and waste management aspects are gaining importance and must also be taken into account.

Keywords: Laboratories design, Laboratories organization, Health architecture, Adequacy of space and laboratory facilities.

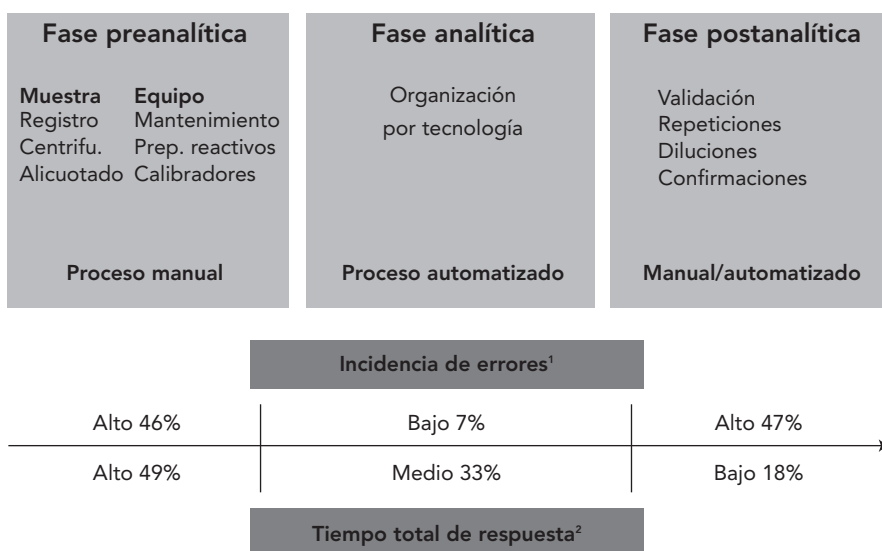
Situación actual y tendencias

La misión del laboratorio es la gestión de la información útil, precisa y a tiempo para servir de apoyo a la clínica en la prevención y seguimiento terapéutico de las enfermedades, aspecto éste que cada día cobra más importancia por su implicación en la gestión clínica. Sin embargo, su evolución es consecuencia del desarrollo tecnológico (mejora en la calidad de los reactivos, automatización de los procesos analíticos y preanalíticos y perfeccionamiento de los sistemas de información). Los laboratorios más evolucionados y que por tanto están más preparados para abordar el competitivo futuro, son aquellos que aprovechan mejor las ventajas que la evo-

lución tecnológica aporta a sus organizaciones.

Dentro del proceso asistencial, los laboratorios de análisis clínicos han tenido que evolucionar notablemente en los últimos años para atender, con unos recursos limitados y en ocasiones decrecientes, la demanda asistencial de su área de salud.

El gasto del sector de diagnóstico in vitro en España es del orden del 1,8% del gasto total de Sanidad, representando en el presupuesto de un hospital alrededor del 2-3% (entre un 10 y un 12% del capítulo II –gasto–). El sector público representa aproximadamente el 81%. A pesar de su escaso porcentaje del gasto, el laboratorio puede ser



¹ Acreditaciones del laboratorio clínico. David Burnett 1998.

² Samples: from the patient to the laboratory. The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results. 1996

Fig. 1. Distribución del tiempo de respuesta y los errores según procesos en el laboratorio clínico actual

un motor de eficiencia del coste total del proceso del paciente y una mejora en el diagnóstico (exactitud y rapidez) que puede representar ahorros en el tratamiento y en los costes de infraestructura.

Por lo que respecta al proceso productivo, la fase preanalítica ocupa aproximadamente el 49% del tiempo y provoca un 46% de los errores. Es precisamente en esta fase, en la que la robotización no solo ahorra costes (del orden del 40% en la fase preanalítica) y tiempo (del orden del 57%), sino que aporta además un incremento de la calidad y sobre todo de la seguridad, con una reducción de errores del orden del 56%.

Este es el contexto¹ en el que ha de operar el laboratorio que, consciente de su propia problemática, debe hacer frente a:

- Un número de tubos a manejar cada vez mayor, con diferentes procedimientos y horas de llegada.
- Una fuente de errores importante en la fase preanalítica: errores de codificación, muestras hemolizadas, extracción insuficiente, fibrina por incorrecta centrifugación, etc.
- Múltiples procesos previos al procesamiento de las correspondientes determinaciones: registro, centrifugado, alicuotación, calibraciones, etc.
- Tiempos de respuesta muy cortos.
- Necesidad de incorporar nuevas tecnologías: absorción atómica, secuenciadores, microchips, robotización y el desarrollo de las áreas de genómica, proteómica y metabolómica.

- Espacios insuficientes o inadecuados para implantar los nuevos sistemas y tecnologías.
- Necesidad de mejoras en los sistemas de información.
- Múltiples secciones y laboratorios muy compartimentados.

Por todo lo indicado², se está produciendo una reorganización del laboratorio con las siguientes particularidades:

1. Orientación del laboratorio a la información diagnóstica y la calidad total.
2. Mayor diálogo con el clínico, aumento de los tests reflejos, de los perfiles diagnósticos y de las guías clínicas.
3. Separación del proceso productivo respecto del de la información,

orientando el sistema informático de laboratorio hacia el diagnóstico.

4. Mejora del proceso productivo: constitución de Core Labs (área de automatización en que se realiza la mayoría de la producción) mediante integración y consolidación de tecnología analítica. Esto permite desviar recursos (humanos, técnicos, económicos...) a otros procesos, con el fin de adecuar el laboratorio a las nuevas demandas y además simplificar la organización y número de tubos a manipular. También posibilita el trabajo continuo y la utilización de sistemas de control de las muestras y del flujo de proceso.
5. Integración del sistema de información, tanto en las distintas áreas del laboratorio como en las fases pre- y postanalítica y en el área sanitaria, a

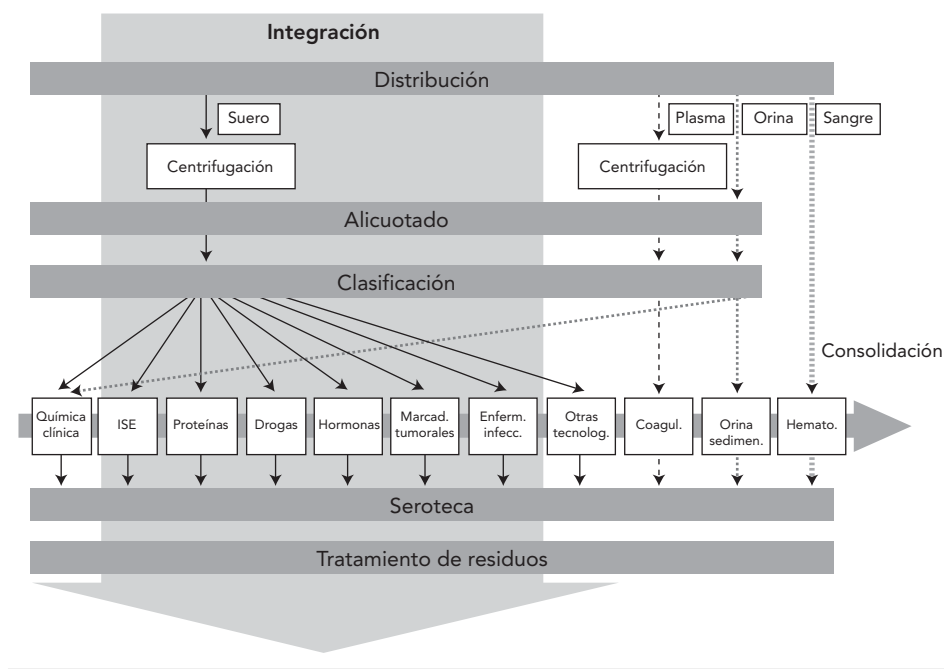
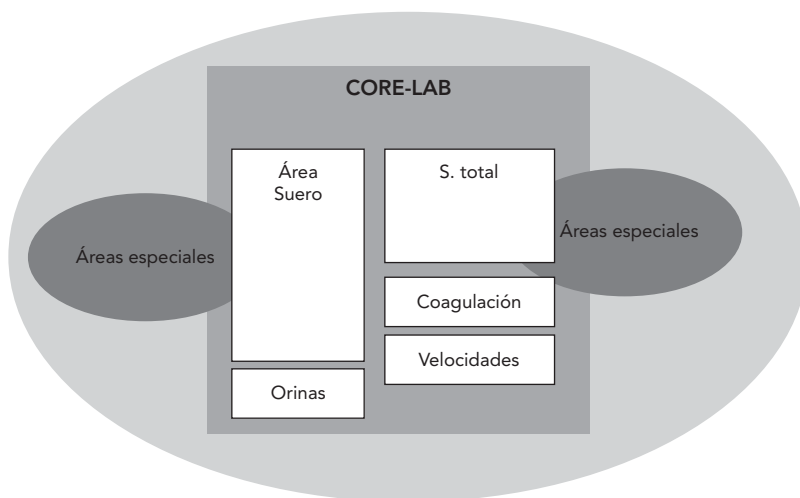


Fig. 2. Conceptos de consolidación e integración



- Separación de la producción de la información
- Concentración en espacio del proceso productivo y dotación analítica reducida
- Simplificación de la organización logística

Fig. 3. El Core Lab

través de las conexiones del sistema hospitalario con el sistema de primaria.

En resumen, la tendencia³ es a mejorar el proceso productivo creando el "Core Lab" o área de máxima automatización con el objetivo de:

- Simplificar la organización y reducir el número de tubos a manipular.
- Posibilitar el trabajo continuo (laboratorio 24 horas).
- Favorecer la utilización de sistemas de control de las muestras y de su flujo de proceso.

La contención de costes se está convirtiendo en una condición fundamental para la sostenibilidad del sistema sanitario.

Los tres puntos básicos de esta contención pueden ser:

- Mejora de la salud de la población ("case mix" y volumen).
- Mejora del proceso del paciente (recursos por caso).
- Mejora de la implicación de los profesionales (gestión clínica).

El uso de medidas preventivas y de *screening*, como el muestreo de las predisposiciones a determinadas patologías por antecedentes familiares, edad, etc. será más frecuente en tratamientos preventivos de enfermedades como por ejemplo el cáncer, la diabetes o la osteoporosis, mejorándose la salud de la población y abriendo paso a la personalización del tratamiento en función del perfil genómico particular. Esto evitará efectos indeseables, optimizará los

recursos por paciente y brindará a los clínicos unos diagnósticos más certeros y unos tratamientos más precisos, al menos por grupos polimórficos, en las patologías de más prevalencia.

También el uso de guías clínicas y la protocolización de procesos se irán imponiendo como necesidades, en especial en aquellas patologías más comunes y aún más en aquellas que puedan cronificarse. Esto acelerará el uso del *disease management*.

La ayuda que el laboratorio clínico podrá prestar al proceso del paciente se verá incrementada sin duda. Se avecina un cambio desde actitudes reactivas que intentan contener costes, a otras proactivas que promuevan valor.

- Actitudes **reactivas** (reducir costes)
 - Organización (unificación, externalización...).
 - Uso (protocolos que restrinjan la petición...).
- Actitudes **proactivas** (generar valor añadido)
 - Optimización (uso de pruebas que aporten más valor diagnóstico).

- Sincronización (coordinación con los clínicos en los procesos del paciente).

Se avecinan además cambios en nuestro sistema sanitario en los próximos años.

- Cambio generacional (jubilación inminente de un altísimo número de profesionales).
- Cambios tecnológicos que son siempre ineludibles (robótica, genómica, proteómica...).
- Cambios en la forma de gestión con mayor ponderación del criterio coste-efectividad.

Carga de trabajo

La estimación del número de extracciones por habitante y año en España es de 1,27 con una media de 12,5 pruebas/extracción (entre 9 y 18 según se trate de un paciente externo o de uno hospitalizado).

En función de la procedencia, observamos las siguientes proporciones (Tabla 1).

La distribución porcentual de la carga de trabajo (pruebas) por secciones es la siguiente (Tabla 2).

Tabla 1. Procedencia de las muestras

Urgencias	20%-30%
Hospitalarias	20%-30%
Atención primaria	40%-60%

Tabla 2. Carga de trabajo por secciones

Suero	77%-80%
Hematología	14%-15%
Microbiología	6%-8%

Reorganización

Todo lo expuesto anteriormente conduce a procesos de reorganización de los laboratorios clínicos y su correspondiente diseño, que es lo que exponemos en los siguientes apartados bajo las premisas del compromiso del laboratorio con la fiabilidad, la puntualidad y el coste.

No todos los laboratorios requerirán por sus características el mismo nivel de automatización⁴. La preparación de un proyecto de organización pasa por la identificación de las necesidades de los laboratorios de análisis clínicos, procediéndose:

- Estudio de la organización: estudio detallado de la actividad (flujo de muestras, estudios de tiempos y métodos), organización administrativa (secretaría unificada, unidad de recepción y emisión de resultados), potencial y tendencias del centro.
- Los proyectos que han de ser personalizados: laboratorios centralizados, 24 horas, satélite, línea pediátrica, urgencias, laboratorios a tiempo real, robotización, mejoras en la rentabilidad, etc.
- Las soluciones que deben ser globales: sistemas automáticos que permitan incorporar el mayor número de aquellos parámetros que antes se realizaban en equipos independientes y con tecnologías analíticas diferentes (consolidación) y sistemas informáticos para la gestión de datos, el control de todo el proceso y la conexión a los sistemas de información de asistencia primaria y hospitalaria (integración).
- Implantar medidas de bioseguridad.

- Adecuar el espacio arquitectónico y el diseño del laboratorio y sus instalaciones.

Diseño del laboratorio

Un espacio mal distribuido o insuficiente puede influir negativamente en la seguridad laboral, en la calidad del trabajo y en la sensación de bienestar, comodidad y confort del personal.

Como normas generales deben tenerse en cuenta los siguientes principios:

- La fase de diseño del laboratorio es crucial para su adecuación a las tareas que en él deben realizarse. La dirección técnica (arquitecto, ingeniero, etc.) no es la única que debe colaborar en el proyecto. También la dirección facultativa del laboratorio debe aportar información sobre los procesos, procedimientos y prácticas que se llevan a cabo en el mismo y sobre las interrelaciones entre las partes que lo constituyen (recepción de muestras y de pacientes, distancia al servicio de urgencias, Core, áreas de pruebas especiales, archivo de muestras, etc.).
- El diseño del laboratorio debe tender al de un espacio diáfano y favorecer la flexibilidad para futuros procesos de reorganización, teniendo siempre en cuenta el Código Técnico de la Edificación y otras normativas de obligado cumplimiento, específicas para el ámbito hospitalario, así como las ordenanzas municipales y la normativa de ámbito autonómico.

A la hora de diseñar un laboratorio⁵ se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

Tipo de laboratorio

POC, Bed-Side, Near Patient Testing

- Realiza parámetros de emergencia y críticos (~20 pruebas) de acción inmediata.
- Apropiado para los quirófanos, pequeñas UCIs u otros sitios con número de análisis limitado o de uso selectivo en casos de urgencia; de test sencillos y estandarizados que se necesiten con inmediatez.
- Fuera del horario laboral si se puede ahorrar la guardia del laboratorio satélite.
- El tiempo de respuesta debe ser entre 1 y 10 min.
- Conectado con el sistema de información del laboratorio y supervisado por el laboratorio central (con-

trol de calidad, mantenimientos, resultados, formación, etc.).

Laboratorio Satélite

- En el laboratorio satélite se realizan el perfil básico de urgencias (~50 pruebas) y las pruebas de rutina asumibles en función de la capacidad de los sistemas y del personal, así como pruebas para tratamientos críticos.
- El tiempo de respuesta debe ser inferior a 60 min.
- Se debe disponer de sistemas automáticos compatibles con los del laboratorio central.
- Se debe poseer un sistema de información conectado al del laboratorio central y al hospitalario.
- Debe disponerse de personal cuali-

Hospital central y hospitales afiliados

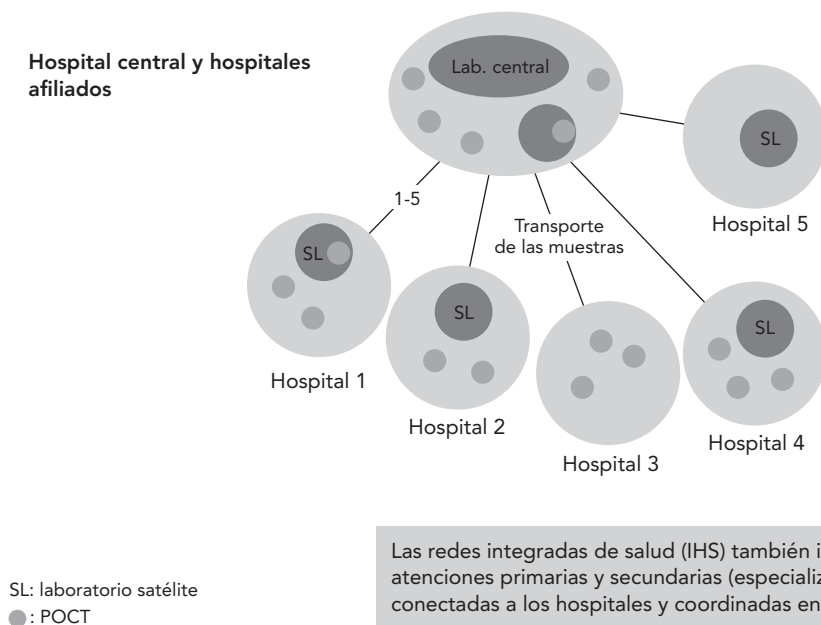


Fig. 4. Red integrada del servicio de análisis de laboratorios

ficado intercambiable con el del laboratorio central.

Laboratorio central

- El laboratorio central es un laboratorio altamente automatizado y especializado, compartido por varios hospitales.
- Realiza un amplio espectro de parámetros de rutina y pruebas especiales (unas 600).
- Procesa los análisis que requieren más tiempo y los que son de rutina.
- Determina las pruebas muy especializadas o incluso complejas.
- Estudia y realiza, en su caso, los parámetros nuevos.
- El tiempo de respuesta ha de ser entre 1 hora y 24 horas para pruebas diferidas.
- También realiza los análisis de urgencias y los críticos del propio hospital con un tiempo de respuesta entre 10 y 60 min según pruebas de emergencia vital o de urgencias.
- Controla todos los sistemas de equipos diagnósticos en el resto de centros para garantizar la compatibilidad y fiabilidad de los resultados.

Modelo organizativo

En primer lugar podemos distinguir diversos tipos de laboratorios centrales en función de si reciben muestras

de su área sanitaria y de si presentan las urgencias integradas o no.

El caso más complejo es el del laboratorio que recibe muestras de área y posee las urgencias integradas¹. Los condicionantes para su ubicación dentro del hospital son los siguientes:

1. Estar cerca del acceso de los pacientes.
2. Ubicarse cerca del acceso desde la calle.
3. Disponer de zona de extracciones.
4. Poseer zona de espera de pacientes.
5. Destinar un espacio a extracciones especiales (semen, pruebas funcionales, etc.) y mobiliario (camillas, etc.).
6. Estar situado cerca de la puerta de urgencias.
7. Disponer de tubo neumático (desde UCI, coronarias y urgencias) de longitud limitada, trayectos lo más rectos posible sin brusquedades en el desplazamiento.
8. Habilitar un espacio para neveras de transporte (lectores de chips o RFID de condiciones de transporte...).
9. Situar en la planta baja o en las plantas ± 1 .
10. Contar con acceso por montacargas si está en las plantas ± 1 .

Tabla 3. Tipos de laboratorios centrales		
Urgencias en laboratorio	Área sanitaria	
	Sí	No
Sí	1	2
No	3	4

11. Ser accesible a personas discapacitadas.
12. Permitir la entrada de equipamiento grande (puertas, rampas).
13. Poseer área de atención a pacientes (despachos).
14. Tener laboratorio de microbiología y de orinas con posibilidad de evacuación de aire al exterior.

En el caso del laboratorio con urgencias pero sin área sanitaria (tipo 2), no se requiere el punto 8 del tipo 1.

En el caso del laboratorio sin urgencias con área sanitaria (tipo 3), no se requieren los puntos 6 y 7 del tipo 1.

Para el caso más simple, el laboratorio sin urgencias y sin área sanitaria (tipo

4), no se requieren los puntos 6, 7 y 8 del tipo 1 y se requiere menos espacio para el punto 9.

Organización intralaboratorial⁶

En cuanto a la organización intralaboratorial, podemos distinguir los siguientes:

1. Laboratorio de 24 horas (rutina-urgencias-emergencia vital).
2. Laboratorio de rutina + laboratorio de urgencias independientes.
3. Laboratorio para pruebas especiales integrado.

Cada modelo presenta ventajas e inconvenientes: en el caso del laboratorio de 24 horas frente al de rutina y urgencias, estos serían los pros y los contras:

Tabla 4. Pros y contras del laboratorio de 24 horas frente a los laboratorios de rutina y urgencias separados

Pros	Contras
Menos máquinas	Si laboratorio de urgencias tiene más de 600 peticiones al día
Menos espacio	Si no se puede ubicar cerca de urgencias
Menos personal	Si hay oposición por parte del personal
Menos coste	
Menor complejidad	
Mayor transferibilidad de resultados	
Mayor consolidación e integración	

Tabla 5. Pros y contras del laboratorio con pruebas especiales integradas frente al que no las posee

Pros	Contras
Aprovechamiento de instalaciones	Falta de espacio
Aprovechamiento de maquinaria: algunas pruebas se pueden hacer en los mismos equipos	No se cubre toda la cartera de pruebas especiales
Mejoras en logística: reactivos, instalación de agua, etc.	Laboratorio excesivamente grande
Aprovechamiento muestras de pacientes: un sólo tubo	Si ya se dispone de una unidad de investigación. Ej. laboratorio.
Menos requerimientos de personal auxiliar	

Tabla 6. Nuevas áreas de desarrollo en los laboratorios clínicos

Tendencias	Requerimientos espacio	Relación con clientes (clínicos)
Bioquímica, inmunoquímica, hematimetría, rutina coagulación	↓ Máquinas más pequeñas con más canales y más rápidas	Poca Más
Biología molecular	↑ Incremento número de pruebas y técnicas confirmatorias vs. <i>screening</i>	Más Más
Genética, genómica, proteómica	↑ Ahora muy poco espacio	Más
Microbiología, evolución hacia: – Inmunología, PCR – Automatización (bio. molec.)	↑ Incremento número de pruebas y técnicas confirmatorias vs. <i>screening</i>	Son clínicos No
Pruebas esp. coagulación	=	
Hematología (clínica)	= consultores	
IT (bioinformática) – Bases de datos de genómica	↑ Se incrementará en el futuro	

En relación al laboratorio con pruebas especiales integradas frente al que no las posee, las ventajas e inconvenientes serían los siguientes:

El desarrollo de nuevas áreas como la bioseguridad, la biología molecular y la atención a pacientes, junto con la reducción del espacio en otras como el Core Lab a causa de la creciente automatización, producirán una redistribución de los requerimientos según se muestra en la tabla 6.

El laboratorio será un centro de conocimiento diagnóstico e incrementará su relación con los clínicos co-creando valor en torno al proceso del paciente.

En la tabla 6 se muestran las tendencias en los requerimientos de espacio en función de las nuevas áreas de desarrollo de los laboratorios clínicos.

Personal y superficie

Según diversas publicaciones, la estimación del volumen de personal facultativo (Fac) y no facultativo (NO Fac) necesario en un laboratorio clínico automatizado en función de la carga de trabajo es la que se muestra en la tabla 5 (no se incluye al personal necesario para guardias ni sus correspondientes libranzas).

La superficie necesaria por persona se sitúa en torno a los 20-23 m² para el laboratorio de rutina y 50 m² para el de investigación. Una forma de cálculo de la superficie total consiste en multiplicar la superficie del mobiliario más los equipos por un factor de entre 1,7 y 2,0.

El espacio funcional de trabajo puede ser entre el 30 y el 55% del espacio

Tabla 7. Aproximadamente al personal necesario en el laboratorio

Area	N.º dets/año (x 1.00)	N.º Fac.	N.º No Fac.
Bioquímica	550-650	1	3
Hematología	170-200	1	3
Microbiología	55-70	1	5
Inmunología	45-55	1	–
Hospital comarcal	350	1	3

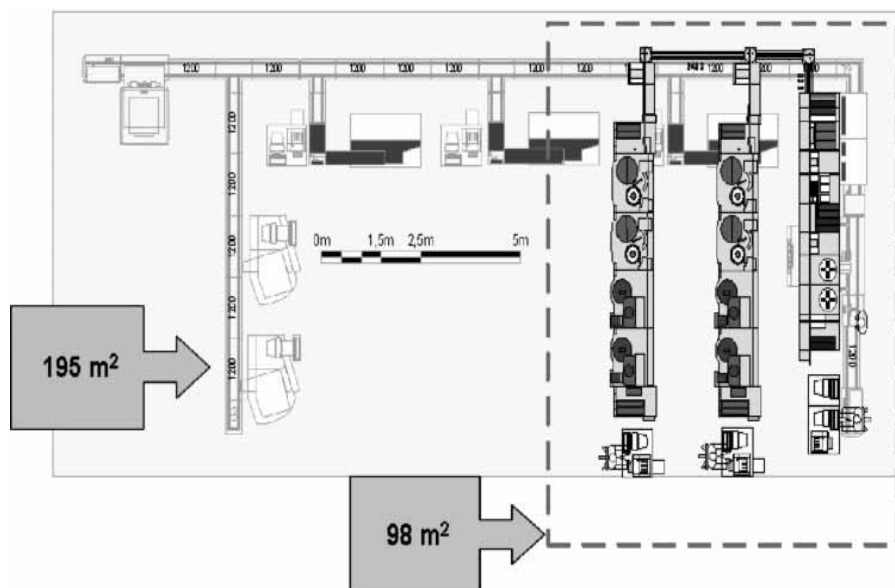


Fig. 5. Ejemplo de reducción de la superficie de trabajo necesaria en un laboratorio automatizado

total disponible (tabiques, estancias, pasillos, espacios muertos).

Estos datos de personal y superficie están basados en bibliografía y en la experiencia de 177 proyectos de organización de laboratorios efectuados en los últimos 9 años.

Adecuación de espacios y orientación

La fase de diseño es crucial para la adecuación del laboratorio a las tareas que en él deben realizarse. Se requiere la colaboración en el proyecto no solo de la dirección técnica sino también de la dirección facultativa, tal y como ya se ha visto en el apartado 4 anterior en el que también se han resumido las consecuencias negativas para el personal (seguridad y confort) de un espacio mal distribuido o insuficiente y las vir-

tudes del espacio diáfano y flexible para reorganizaciones futuras.

Hay que tener presente, además, la circulación de personas y materiales: las zonas de tránsito deben tener una anchura de al menos 1.500 mm.

Existe tendencia a la forma cuadrada o rectangular. Deben evitarse plantas complejas con muchos ángulos.

Las instalaciones auxiliares tales como almacenes, cámaras refrigeradas o autoclaves, pueden situarse en las zonas laterales o incluso sin iluminación natural, mientras que las de mayor iluminación natural deben destinarse al Core Lab y al resto de áreas analíticas.

En relación al consumo y la conservación de energía, es recomendable la exposición de una mínima superficie

de paredes exteriores a la luz solar directa y el uso de luz indirecta siempre que sea posible. Se debe evitar la exposición directa a la luz solar de los equipos y las muestras: por esto es recomendable, cuando así se requiera, el uso de pantallas protectoras.

Los patios interiores son elementos que deben valorarse en cuanto que conducen luz natural y aire fresco hacia el interior del laboratorio y además constituyen un espacio para el descanso del personal.

Seguridad

General

En este apartado trataremos fundamentalmente de la seguridad del personal del laboratorio.

En el laboratorio debe disponerse de armarios dedicados a productos tóxicos, inflamables y corrosivos.

Las duchas de seguridad y lavaojos deben ubicarse en zonas de tránsito de fácil acceso y visibles, a menos de 8 m de los puestos de trabajo y menos de 15" de tiempo de desplazamiento. En cuanto a los residuos⁷ distinguimos entre:

Sólidos

- Infecciosos: se dejan en contenedores que manejan empresas especializadas (Figura 6).
- Líquidos: los residuos concentrados de los analizadores (muestras + reactivos) deben verterse y recogerse en contenedores específicos que maneje una empresa especializada según el procedimiento propio de los residuos infecciosos.

Para mejorar la gestión ambiental, puede construirse una red de saneamiento como alternativa al sistema de almacenaje de los residuos líquidos resultantes de los procesos analíticos (Figura 7).



Fig. 6. Contenedores para residuos sólidos



Fig. 7. Red de saneamiento

A continuación, incluimos algunas normas relativas a la gestión de residuos tanto de ámbito europeo como estatal:

Directivas europeas:

1. DR-2005: acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
2. Directiva del Consejo 75/442/CEE, de 15 de julio de 1975, relativa a los residuos (con las modificaciones de la Directiva del Consejo 91/156/CEE, de 18 de Marzo de 1991).
3. Directiva 91/156/CEE del Consejo, de 18 de marzo de 1991, por la que se modifica la Directiva 75/442/CEE relativa a los residuos.
4. Directiva 91/689/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos.

Normas estatales:

1. Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos (BOE n.º 96, de 22 de abril de 1998).
2. Real Decreto 833/1998, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, básica de residuos tóxicos y peligrosos (BOE n.º 182, de 30 de julio de 1998).
3. Real Decreto 1771/1994, de 5 de agosto, por el que se adecuan determinados procedimientos administrativos en materia de aguas, costas y residuos tóxicos a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo común (BOE n.º 198, de 19 de agosto de 1994).

En cada unidad del laboratorio debe haber lavabos de manos con agua co-

rriente instalados preferentemente cerca de la salida.

Las puertas de acceso al laboratorio deben estar protegidas contra incendios y cerrarse automáticamente. Además, estarán provistas de mirillas con cristal de seguridad de 40 por 23 cm, situado a la altura de la mirada. Su misión es evitar accidentes y poder examinar el interior del laboratorio sin abrir la puerta.

La anchura de puertas de entrada al laboratorio debe ser de al menos 120 cm y las interiores no inferiores a 90 cm.

Deben observarse, asimismo, las siguientes normativas de prevención de riesgos laborales:

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos laborales (LPRL), BOE 10/11/1995.

Seguridad en el laboratorio de bacteriología

En este laboratorio se trabaja con agentes biológicos que precisan una contención de nivel 2. Debe estar aislado de las zonas de tránsito y deben utilizarse cabinas de seguridad biológica (CSB) para proteger al operador.

Para el apartado de **micobacterias** se recomienda un nivel de contención 3, implicando un sistema de doble puerta sin apertura simultánea de ambas.

- Presión negativa, con aire acondicionado independiente del resto del laboratorio.
- Salida de aire controlada por filtro HEPA.
- CSB de clase II con conducto hermético de salida con extractor y sistema de alarma.

En el apartado de **hemocultivo** también puede requerirse un nivel 3 de contención biológica (para Salmonella, Coxiella, Brucella, etc.) con la consiguiente CSB de tipo II, presión negativa y aire acondicionado independiente.

Debe incluirse un despacho sin entrada de luz para situar los microscopios de fluorescencia.

Los residuos biológicos deben guardarse, en recipientes adecuados, en una habitación intermedia antes de ser retirados, no después de 24 h, por la parte trasera del laboratorio.

A continuación se indican algunas normativas a tener en cuenta antes de diseñar y estructurar un laboratorio de bacteriología:

- “Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo”, Orden de 9 de marzo de 1971.
- Norma Básica de la Edificación (NBE CPI 91 y la anterior, NBE CPI 82).

Seguridad en el laboratorio de radioinmunoensayo

Si hay instalaciones de radioisótopos, se deben acondicionar de acuerdo a las normas de seguridad para dichas instalaciones.

El aire acondicionado no debe ser usado para recircularlo ni para climatizar otras zonas. La extracción del aire no debe incidir sobre viviendas o zonas habitadas próximas.

Los materiales residuales deberán ser almacenados en un búnker de productos radiactivos exterior al edificio, a la espera de su posterior traslado y pérdida de actividad. Los productos que deben ir a saneamiento (papel, guantes, etc.) deberán tener un almacén de espera hasta su pérdida de actividad.

Instalaciones eléctricas, agua, informática

Es recomendable⁸, en la medida de lo posible, que las conducciones de suministro (agua, electricidad, aire, conexiones informáticas, etc.) estén expuestas a la vista o bien discurren sobre techos practicables para permitir su fácil redistribución.

Aire acondicionado

Es importante tener en cuenta la producción de calor en el laboratorio, sobre todo en su área de automatización.

A continuación se muestra un ejemplo para un laboratorio con equipamiento automático para realizar 1.500 pacientes/día y su generación de calor aproximada por tipo de equipo; si a ella le sumamos la producción de calor del propio personal, la potencia total emitida se aproxima a las 60.000 Kcal/hora.

- Equipos analíticos y preanalíticos: 35.000 Kcal/h.
- Neveras, congeladores y centrifugas: 12.000 kcal/h.
- PCs, impresoras y SAls: 9.000 Kcal/h.
- Personal: 15 pers. * 250 Kcal/h persona = 3.750 Kcal/h.

Iluminación

Los puestos de trabajo deben disponer de un nivel de iluminación mínimo de 500 lux según la norma técnica DIN 5053. Se recomienda el uso de colores claros en paredes y suelos.

Deben evitarse los reflejos en las superficies de trabajo, pantallas de ordenador y analizadores.

De todos modos, se ha demostrado que la agudeza visual se incrementa mediante luz indirecta que no produce sombras y por tanto, con este sistema puede reducirse el nivel de iluminación con el consiguiente ahorro energético.

Ruido

Las emisiones sonoras de los distintos equipos presentes en el laboratorio son variables en función del tamaño del equipo y del estado operativo del mismo, aunque en las especificaciones del fabricante suele indicarse que no exceden los 65 dB.

No obstante, la presencia de numerosos equipos en un espacio reducido y las reverberaciones producidas por paredes, suelos y techos pueden llegar a producir un nivel sonoro por encima del nivel de confort: es recomendable, por tanto, el uso de materiales absorbentes. Debe tenerse en cuenta la compartimentación de ciertos espacios, como los despachos y salas de reuniones para minimizar el impacto sonoro.

Suministro de agua y lavado de material

Deberá habilitarse una habitación para la limpieza de material con capacidad para lavadoras y autoclaves. En caso de requerirse, puede instalarse en este mismo espacio el sistema de suministro de agua desionizada específico para el laboratorio, que consiste habitualmente en un equipo de ósmosis inversa con un caudal de suministro de 100 l/hora aproximadamente y un sistema posterior de columnas de resina de intercambio iónico (ejemplo para 1.500 pacientes/día).

Ese espacio ha de estar cerrado para evitar contaminación acústica hacia el resto del laboratorio.

Sala de servidores y SAls

Para la ubicación de los servidores informáticos y sistemas auxiliares, así como de las SAls, se debe adecuar una habitación refrigerada.

El número de SAls precisas suele ser de 2 a 3; se dedican a las plataformas automáticas que mayor carga de trabajo han de soportar. La potencia de suministro suele ser de 15.000 VA por unidad (ejemplo para 1.500 pacientes/día).

Suelos, paredes y puertas

Los suelos deben ser perfectamente horizontales ya que las pendientes, por pequeñas que sean, impiden la correcta instalación de las plataformas de automatización.

Los recubrimientos de los suelos deben ser lisos, p.ej. de lámina de vinilo con juntas soldadas.

Los suelos y paredes han de acabarse con materiales no porosos, fáciles de lavar y desinfectar y resistentes al calor y a productos químicos como ácidos, disolventes orgánicos y álcalis.

Deben ser resistentes a golpes, silenciosos, elásticos, antielectricidad estática, ignífugos, impermeables y antideslizantes.

Bancadas de trabajo

Para calcular la superficie necesaria de bancadas debe tenerse en cuenta la dotación de equipos *bench-top* que se instalen (pequeños analizadores automáticos, microscopios, centrifugas auxiliares, estufas de cultivo, agitadores, incubadores), sus dimensiones y el espacio adicional requerido para su correcto manejo.

En relación a los puestos de trabajo de validación, debe considerarse la adecuación de espacio para un ordenador con su impresora y superficie suficiente de escritorio. Se recomiendan bancadas móviles para facilitar reorganizaciones de las áreas de trabajo.

Las bancadas que deban soportar equipos sensibles a las vibraciones tales como microscopios y balanzas, deben disponer de un soporte robusto y elementos elásticos de aislamiento.

Ya hemos visto que un método comúnmente aceptado para calcular la superficie total para cada área de trabajo consiste en multiplicar la longitud total de las bancadas más la de los equipos de suelo requeridos por un factor de entre 1,7 y 2,0.

Mobiliario

El mobiliario para el laboratorio debe ser de tipo modular y móvil para adaptarse a los continuos cambios de organización. Deben tenerse en cuenta las necesidades de almacenado de manuales de los analizadores y equipos, papel para las impresoras y consumibles en general, así como reactivos almacenables a temperatura ambiente.

Despachos y salas de reuniones

Para un laboratorio con una plantilla de 200 personas se requerirá aproximadamente:

- Dos despachos individuales para atención a pacientes: comentarios sobre los resultados, realización de pruebas funcionales, etc.
- Sala de usos múltiples dividida en 2-3 apartados para sesiones clínicas, conferencias y biblioteca con

una capacidad de 10-15 personas cada una, convertibles en una única para unas 30 en total.

- Dos o tres salas de despachos de facultativos con capacidad para 5-6 personas cada una.
- Otros despachos individuales para el director del laboratorio, supervisor, coordinador de informática, etc.
- Área de secretaría y de archivo.
- Área de descanso del personal con capacidad para 10-15 personas.
- Área de servicios y vestuarios.

Almacenes

Deberá disponerse un espacio específico para cámaras frigoríficas centralizadas. En este capítulo están ganando popularidad los sistemas de almacenamiento vertical con acceso automático a los productos.

Asimismo, se requiere espacio para neveras y congeladores móviles en función de los requerimientos de las distintas áreas de trabajo. Un estándar admitido es que este espacio refrigerado suponga un 5-7% del espacio total del laboratorio.

Señalización

En el laboratorio deben estar señalizadas todas las áreas de trabajo con su nombre y los pictogramas correspondientes a las condiciones de seguridad a tener en cuenta.

En la zona de extracciones deben señalizarse las circulaciones más usadas con pictogramas o colores, así como la zona de "prohibido el paso", "salida de emergencia" y elementos

