

Procedimientos en Microbiología Clínica

Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades
Infecciosas y Microbiología Clínica

Editores: Emilia Cercenado y Rafael Cantón

33.

Diseño de un laboratorio de Microbiología Clínica

2 0 0 9

Coordinador: Juan Carlos Alados Arboledas

**Autores: Juan Carlos Alados Arboledas
María Jesús Alcaraz Soriano
Ana Isabel Aller García
Consuelo Miranda Casas
José Luis Pérez Sáenz
Patricia A. Romero Jung**



ISBN-978-84-613-3889-4

ÍNDICE

1. Introducción

2. Generalidades. Aspectos estructurales

- 2.1. Características y usos del edificio donde va a ser instalado
 - 2.1.1. Planta
 - 2.1.2. Ventilación
- 2.2. Aspectos generales del diseño de espacios
 - 2.2.1. Tamaño
 - 2.2.2. Áreas de trabajo y áreas auxiliares
- 2.3. Señalización
 - 2.3.1. Recomendaciones generales
 - 2.3.2. Recomendaciones específicas para los laboratorios de microbiología clínica
- 2.4. Protección frente al fuego
 - 2.4.1. Riesgo intrínseco y resistencia al fuego
 - 2.4.2. Uso del edificio, distribución y estructura del edificio
 - 2.4.3. Sistema de detección y extinción de incendios
- 2.5. Estructura, materiales e instalaciones
 - 2.5.1. Fachadas
 - 2.5.2. Techos
 - 2.5.3. Suelos
 - 2.5.4. Ventanas
 - 2.5.5. Puertas
 - 2.5.6. Fontanería
 - 2.5.7. Electricidad y redes informáticas
 - 2.5.8. Iluminación
 - 2.5.9. Acabados y recubrimientos

3. Proyecto específico. Áreas o departamentos

- 3.1. Área administrativa, despachos y otras áreas de apoyo
- 3.2. Área de extracción y toma de muestras
- 3.3. Área de recepción y siembras
- 3.4. Áreas de trabajo
 - 3.4.1. Barreras secundarias y niveles de contención
 - 3.4.2. Laboratorio de bacteriología general
 - 3.4.3. Laboratorio de micobacterias
 - 3.4.4. Laboratorio de parasitología
 - 3.4.5. Laboratorio de micología
 - 3.4.6. Laboratorio de virología
 - 3.4.7. Laboratorio de serología
 - 3.4.8. Laboratorio de microbiología molecular
- 3.5. Área de limpieza de material y esterilización. Área de preparación de medios
- 3.6. Área de almacenamiento (Áreas de almacenamiento. Productos químicos, gases, medios cultivo, muestras biológicas)
 - 3.6.1. Medios y reactivos. Cámara fría
 - 3.6.2. Productos químicos
 - 3.6.3. Gases a presión
 - 3.6.4. Residuos

4. Bibliografía

- 4.1. Legislación y normativas
- 4.2. Otras referencias

Procedimientos en Microbiología Clínica

Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades

Infecciosas y Microbiología Clínica

Editores: Emilia Cercenado y Rafael Cantón

33. DISEÑO DE UN LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA. 2009

Coordinador: Juan Carlos Alados Arboledas

**Autores: Juan Carlos Alados Arboledas
María Jesús Alcaraz Soriano
Ana Isabel Aller García
Consuelo Miranda Casas
José Luis Pérez Sáenz
Patricia A. Romero Jung**

1. INTRODUCCIÓN

El laboratorio de microbiología clínica es aquel centro o establecimiento que realiza determinaciones microbiológicas, incluyendo las parasitológicas, sobre muestras de origen humano destinadas tanto a la promoción de la salud como al diagnóstico, evolución y tratamiento de las enfermedades (Decreto 112/1998 de la Junta de Andalucía, Decreto 108/2000 de la Comunidad Valenciana, Orden 2096/2006 de 30 de noviembre de la Comunidad de Madrid, y otros).

Como centro de trabajo, el laboratorio de microbiología debe de ser un lugar seguro, eficiente y cómodo, no sólo para el personal que trabaja en él, sino que debe ser también un sitio agradable para cualquier tipo de visita que acceda al él. La norma ISO 15189 indica que el laboratorio debe disponer de un espacio suficiente, de forma que su carga de trabajo se pueda realizar sin comprometer su calidad ni la seguridad de todo el personal trabajador o visitante. Además, debe de optimizar la comodidad de sus ocupantes, respetar la privacidad del paciente, controlar el acceso a las distintas zonas del laboratorio, y contar con un lugar de almacenamiento que permita asegurar la continua integridad de las muestras, manuales, reactivos, y todos los materiales necesarios.

No se debe olvidar que un ambiente agradable influye de forma positiva en el trabajador, minimiza las distracciones (reduce errores) y aumenta la concentración del personal, es decir, aumenta la eficacia ayudando a mejorar la productividad.

Los avances técnicos y metodológicos en el campo de la microbiología han hecho que las necesidades de los laboratorios aumenten y cambien de forma rápida, con una frecuencia mayor que las posibilidades de renovación o rediseño; por ello, es fundamental tener visión de futuro y adelantarse a las necesidades. En este sentido, sería una buena opción adoptar un diseño lo más general posible, ya

que no sólo repercutirá en una mayor flexibilidad para futuras reorganizaciones, sino que reducirá costes innecesarios. En la tabla 1 se enumeran las recomendaciones generales que deben guiar el diseño de un laboratorio de microbiología clínica. En el diseño de las instalaciones deben converger las necesidades de los especialistas, los técnicos y demás personal que desarrolla su actividad laboral en dicho entorno, sin olvidar a los pacientes, sus acompañantes y demás visitas.

El laboratorio de microbiología clínica tiene unas peculiaridades y necesidades que lo hacen diferente a otros laboratorios diagnósticos: su objetivo fundamental es el aislamiento y cultivo de microorganismos patógenos. Esta actividad genera un riesgo para el personal; es por ello que toda la instalación deberá cumplir, como mínimo, los criterios de contención o bioseguridad nivel 2 (*CDC Biosafety*, 5ª edición, 2007). Por otro lado, la interpretación de los cultivos de las muestras clínicas va a depender de forma importante de la capacidad del laboratorio de evitar o minimizar la presencia de microbiota contaminante, siendo fundamental el correcto manejo de las muestras y cultivos (condiciones asépticas, cabinas de bioseguridad). Por último, el laboratorio de microbiología debe disponer de equipamientos específicos (centrífugas de bioseguridad, autoclaves y estufas biológicas, entre otros).

Existe una amplia gama de documentos y normativas que afectan de forma directa al diseño de un laboratorio de microbiología, desde normativas muy generales, aplicables a cualquier centro de trabajo público, hasta normativas específicas en función de los agentes biológicos que se manejan. Los rangos de dichas normativas, a su vez, son muy variados, y oscilan desde el régimen local hasta regímenes internacionales

Tabla 1. Recomendaciones generales que deben guiar el diseño de un laboratorio de microbiología clínica

- La seguridad de los trabajadores y personal visitante debe ser el objetivo principal que guíe el diseño de un laboratorio.
- La comodidad (ergonomía) es también un objetivo primario, pues incide directamente sobre la eficiencia y, en última instancia, sobre la seguridad.
- No se deben despreciar los aspectos estéticos, además de los puramente ergonómicos, pues también aumentan la eficiencia y la seguridad.
- Se debe buscar un diseño simple y flexible: hay que evitar un diseño pensado exclusivamente para el área en cuestión y para un momento determinado.
- Conviene evitar diseños excesivamente novedosos: los esquemas más convencionales o "clásicos" son más duraderos y gustan a más personas.
- Los espacios e instalaciones se deben calcular en exceso para las necesidades actuales: una proyección mínima de las necesidades a 10 años puede ser una buena situación de partida.
- Hay que aplicar el sentido común para resolver los problemas técnicos que pueden presentarse en las fases de diseño y ejecución. No se debe confiar en exceso en soluciones tecnológicas muy novedosas: si se puede resolver con otra más sencilla, se debería elegir ésta última.

El objetivo del presente documento es revisar las normativas que afectan al diseño de un laboratorio y establecer de una forma objetiva los requisitos mínimos y recomendaciones para el diseño de un laboratorio de microbiología clínica. Este documento debe de ser una ayuda para que el especialista en microbiología inmerso en el diseño de un nuevo laboratorio o reforma de uno existente, sea capaz de entender todos los aspectos implicados en el diseño y pueda comunicarse de forma eficaz con las partes involucradas, pudiendo aportar ideas y tomar decisiones de forma correcta, evitando errores cuyo posterior arreglo supondría, en el mejor de los casos, un coste extra pero que también podrían afectar a la seguridad de las personas que trabajan o visitan el laboratorio.

2. GENERALIDADES. ASPECTOS ESTRUCTURALES

2.1. CARACTERÍSTICAS Y USOS DEL EDIFICIO DONDE VA A SER INSTALADO

Los laboratorios de microbiología que dan servicio a los hospitales deben de estar integrados en éstos, y próximos al resto de laboratorios de diagnóstico biológico. De esta forma, se asegurará un adecuado transporte y procesamiento de las muestras, reduciendo errores, y se conseguirá un servicio más eficiente por la cercanía de los especialistas en microbiología al resto de los profesionales sanitarios. Los laboratorios externos, aunque a veces son necesarios para técnicas especiales, presentan desventajas como: a) retrasan el procesamiento de las muestras debido al transporte, b) desaparece la interacción entre los especialistas en microbiología y el resto de los facultativos, c) imposibilitan la interacción con otros laboratorios, d) incrementan el coste asociado al óptimo manejo de muestras (paquetería, condiciones de temperatura, humedad y tiempo), y e) impiden la formación y entrenamiento en microbiología clínica al personal del hospital. En el caso de laboratorios no hospitalarios debe evitarse su instalación en edificios de viviendas, oficinas o locales públicos.

No existen normativas aplicables a todos los tipos de laboratorios, es decir, los laboratorios no son un área de actividad bien definida, por lo que existen importantes lagunas legislativas. La legislación aplicable, en muchos casos, señala únicamente unos mínimos a cumplir. La tabla 2 refleja la variedad de reglamentos que pueden afectar a la ubicación de un laboratorio. (Nota Técnica de Prevención 550; NTP 550 www.insht.es).

2.1.1. Planta. El tipo de edificio donde se ubica el laboratorio, según sea de una sola o varias plantas, afecta de forma notable a diversos aspectos como la ventilación, desagües, evacuaciones, acceso/eliminación de materiales, etc.

En general, es aconsejable que el edificio no supere las tres plantas, y se deben evitar edificios de más de seis. A continuación se indican algunas ventajas y desventajas de las diferentes ubicaciones a las que se podría optar:

a) Un edificio de una sola planta presenta las siguientes ventajas: permite una fácil evacuación de personal y residuos, así como la entrada y salida de material, apenas presentará vibraciones, y será más fácil disponer de un almacén separado. En cambio, los principales inconvenientes serían la necesidad de disponer de mucha superficie de terreno, las largas redes de distribución y servicios (mayor coste), y los posibles desplazamientos horizontales largos.

b) En un edificio de varias plantas la situación en la planta baja presentaría ventajas similares a las descritas anteriormente, pero los inconvenientes serían mayores, ya que sería más difícil la evacuación de las plantas superiores, serían necesarios largos sistemas de extracción, y la propagación de fuego y humo a plantas superiores sería muy fácil. La ubicación en plantas superiores permitiría un fácil y económico sistema de extracción, y la propagación del fuego sería más lenta y difícil a las plantas inferiores.

Por el contrario, sería más difícil la evacuación del personal y de los residuos, acceso y eliminación de materiales, transporte, almacenamiento y utilización de gases, así como el peligro de escapes incontrolados a plantas inferiores.

2.1.2. Ventilación. El sistema general de ventilación del laboratorio debe ser independiente del resto del edificio, de manera que permita la adecuada ventilación e impida la difusión del aire contaminado a otras áreas (ver Nota Técnica de Prevención NTP 373), manteniendo la circulación del aire siempre desde las áreas menos contaminadas a las más contaminadas.

El sistema tendrá que considerar la posibilidad de disponer de aberturas al exterior (ventanas o balcones) que posibilitarían la entrada y renovación de aire en caso de necesidad. Por otro lado, también se deben tener en cuenta las exigencias de áreas o unidades del laboratorio que precisan condiciones específicas de ventilación (presión negativa).

Se aconseja, de forma general, un recambio de aire de 60 m³ por persona y hora.

2.2. ASPECTOS GENERALES DEL DISEÑO DE ESPACIOS

Diferentes normativas establecen que los espacios designados a los laboratorios clínicos, entre ellos el de microbiología clínica, deben de cumplir unos requisitos específicos en cuanto a tamaño y separación de las diferentes áreas, con el objetivo principal de poder realizar adecuadamente el trabajo sin comprometer la calidad ni la salud del personal y del medio ambiente. El cumplimiento de estos objetivos debiera tener especial importancia en el laboratorio de microbiología clínica ya que en este se manejan agentes químicos, agentes biológicos patógenos y equipos específicos que requieren condiciones especiales de seguridad.

Tabla 2. Relación no exhaustiva de reglamentaciones que pueden afectar la ubicación, diseño y distribución de los laboratorios (adaptado de NTP 550).

-
- Documento Básico SI Seguridad en caso de Incendio (Código Técnico de Edificación).
 - Reglamento general del servicio público de gases combustibles.
 - Reglamento de aparatos a presión.
 - Reglamento de aparatos de elevación y manutención.
 - Reglamento de seguridad en máquinas.
 - Reglamento de instalaciones térmicas en los edificios.
 - Reglamento electrotécnico de baja tensión.
 - Reglamento de almacenamiento de productos químicos (y sus instrucciones técnicas complementarias MIE-APQ).
 - Norma básica de la edificación.
 - Reglamento de instalaciones de protección contra incendios.
 - Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
 - Seguridad y salud en los lugares de trabajo.
 - Seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
-

2.2.1. Tamaño. No existe un criterio definido sobre las medidas que deben tener los laboratorios, solamente recomendaciones. Lo que sí se especifica en diversas normativas es que el espacio debe corresponderse con el volumen de análisis realizados, cartera de servicios y personal y que tendrá que cumplir los requisitos de la legislación nacional siempre que exista.

Hay que hacer algunas consideraciones, como que los laboratorios que realizan actividad docente o de investigación además de la asistencial necesitan un espacio mayor para poder llevar a cabo estas tareas y que las necesidades del laboratorio suelen aumentar considerablemente en periodos de cinco a diez años, por lo que se recomienda asignar un espacio superior al que se necesitaría en el momento del diseño.

a) *Actividad y cartera de servicios.* Todo laboratorio debe disponer de un catálogo o cartera de servicios actualizada, de ella y del número de los estudios realizados se pueden deducir las cargas de trabajo y por tanto el personal que se requiere para llevar a cabo esa labor y el tamaño aproximado del laboratorio.

b) *Personal. Puestos de trabajo.* Se recomienda que el espacio destinado a los laboratorios sea de 14 a 18 m² por trabajador siempre que el personal sea proporcional al volumen de análisis y que el laboratorio esté bien diseñado y con los espacios bien aprovechados. Aunque no específico para los laboratorios, el Real Decreto 486/1997 establece que las dimensiones mínimas de los espacios de trabajo y zonas peligrosas serán de 2 m² de superficie libre por trabajador. Si el laboratorio está diseñado en pequeños laboratorios modulares es aconsejable que la superficie de estos no sea inferior a 15 m² y preferiblemente que esté entre 40 y 50 m².

Existen también recomendaciones sobre el diseño adecuado que deben tener los puestos de trabajo para proporcionar equilibrio y confort y evitar lesiones al trabajador. Es conveniente que el área de trabajo sobre la mesa sea de 50x160

cm que son las medidas más eficientes para que el brazo del trabajador abarque todo el espacio. La altura de la mesa de trabajo puede ser la de un pupitre, aproximadamente 75 cm, o la de un mostrador, aproximadamente 90 cm. Las sillas deben tener una anchura de 40-45 cm, profundidad entre 38-42 cm, ser regulables en altura, con respaldo y reposapiés, asiento acolchado, impermeable e incombustible y cinco patas.

c) *Equipos.* Los laboratorios de microbiología clínica deberán disponer de los aparatos necesarios para el correcto desarrollo de la actividad descrita en su cartera de servicios. Cuando se determina el espacio necesario para un laboratorio se debe de tener en cuenta que es necesario acomodar de forma eficiente y segura los diferentes equipamientos: incubadores, frigoríficos, congeladores, centrifugas, cabinas de seguridad, autoclaves, autoanalizadores, armarios de seguridad, etc.

Todos los equipos deben estar situados en espacios que permitan abrir sus puertas sin causar obstrucción. Los equipos de mesa demasiado pesados o que transmiten vibraciones deben colocarse en mesas especiales para ellos. Se recomienda que los espacios entre mesas, armarios, campanas y otros muebles sean suficientemente amplios para facilitar la limpieza, y en el caso de grandes equipos de difícil movilidad, permitir su mantenimiento y reparación sin necesidad de desplazamientos.

Todos los aparatos con toma eléctrica deberán estar en espacios que les permitan cumplir las normativas de seguridad correspondientes.

2.2.2. Áreas de trabajo y áreas auxiliares. Los diferentes Decretos de Autorización de Laboratorios Clínicos de las Comunidades Autónomas especifican que los laboratorios contarán al menos con las siguientes áreas diferenciadas:

- Área administrativa
- Área de extracción y recepción de muestras

Área de trabajo o de análisis y procesamiento de las muestras

Área de limpieza de material y eliminación de residuos

Áreas de apoyo

Las áreas de trabajo son aquellas en las cuales se realizan los análisis específicos y las actividades relacionadas. Las áreas auxiliares son las destinadas a funciones administrativas o funciones de apoyo (almacenes, salas de espera, salas de reuniones y docencia, despachos, habitaciones de descanso de personal, vestuarios, aseos o pasillos).

La diferenciación de las áreas auxiliares (sobre todo aquellas que son utilizadas o visitadas por personal no perteneciente a los laboratorios) de las de trabajo permite separar áreas de mayor riesgo de las de riesgo menor, por tanto incrementa la seguridad y también incluso disminuye los costes, entre otras razones porque se controla mejor el acceso a las zonas de riesgo, se facilita la gestión de residuos y se facilita el diseño de los sistemas de acondicionamiento de aire y ventilación.

Todas las áreas deben cumplir las normativas vigentes en cuanto a instalaciones y condiciones ambientales. En cuanto a las áreas de trabajo existen requisitos específicos, que dependen de las actividades de cada laboratorio. El Real Decreto 664/1997 establece que las actividades que supongan la manipulación de agentes biológicos se ejecutarán en zonas de trabajo con sus correspondientes niveles de contención (ver apartado 3.4).

2.3. SEÑALIZACIÓN

2.3.1. Recomendaciones generales. En los laboratorios de microbiología, la señalización contribuye a indicar los posibles riesgos y la naturaleza de los mismos. En el Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo, BOE núm. 97 de 23 de abril, se recogen las disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. Según este Real Decreto, existen distintos tipos de señales:

1. Señales de advertencia

Tienen forma triangular, pictograma negro sobre fondo amarillo (el amarillo deberá cubrir como mínimo el 50% de la superficie de la señal), y bordes negros.



Como excepción, el fondo de la señal sobre "materias nocivas o irritantes" será de color naranja, en lugar de amarillo, para evitar confusiones con otras señales similares utilizadas para la regulación del tráfico por carretera.

2. Señales de prohibición

Tienen forma redonda, el pictograma es negro sobre fondo blanco, los bordes y banda transversal descendente, de izquierda a derecha, atravesando el pictograma a 45° respecto a la horizontal, serán de color rojo (este color deberá cubrir, como mínimo, el 35% de la superficie de la señal).



3. Señales de obligación

Son de forma redonda con pictograma blanco sobre fondo azul (el azul deberá cubrir, como mínimo, el 50% de la superficie de la señal). No es habitual la utilización de este tipo de señales en los laboratorios de microbiología.

4. Señales relativas a los equipos de lucha contra incendios

Tienen forma rectangular o cuadrada, y el pictograma blanco sobre fondo rojo (el rojo deberá cubrir, como mínimo, el 50% de la superficie de la señal).



Manguera para incendios



Escalera de mano



Extintor



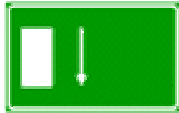
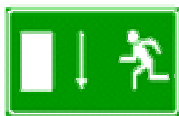
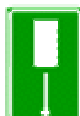
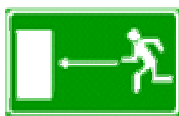
Teléfono para la lucha contra incendios

Dirección que debe seguirse (señal indicativa adicional a los extintores)



5. Señales de salvamento o socorro

Deben ser de forma rectangular o cuadrada, con el pictograma blanco sobre fondo verde (el verde deberá cubrir, como mínimo, el 50% de la superficie de la señal).



Vías de salida de socorro



Teléfono de salvamento



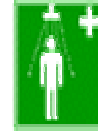
Dirección que debe seguirse (señal indicativa adicional a los vigiveros)



Primeros auxilios



Cavilla



Ducha de seguridad



Lavado de los ojos

6. Otras señales

Otra señalización es aquella que permite identificar las tuberías por el color con que están pintadas, en función del fluido por ellas transportado. Esta señalización se basa en la Nota Técnica de Prevención 556 (señalización de recipientes y tuberías: aplicaciones prácticas) que está basada en el Real Decreto 485/1997. Según la NTP 556, las tuberías que transportan agua se deben de pintar de color verde, las de aire de color azul, las de gas de color amarillo y las de vacío de color gris.

2.3.2. Recomendaciones específicas para los laboratorios de microbiología clínica

- Todas las áreas de trabajo del laboratorio de microbiología estarán debidamente marcadas con la señal de riesgo biológico y su nivel de contención (ver ejemplo a continuación).



Riesgo biológico
Nivel de contención III

- Las fuentes de calor (calentadores, termobloques, etc.), y principalmente en las que se alcanzan temperaturas elevadas, deberán estar debidamente señalizadas para evitar quemaduras accidentales.
- Todos los aparatos destinados a almacenamiento de reactivos deberán estar debidamente señalizados con etiqueta de "riesgo biológico", "acceso restringido", "medidas de protección obligatorias".



**Riesgo biológico
Acceso restringido**

Medidas de protección obligatorias

2.4. PROTECCIÓN FRENTE AL FUEGO

La protección frente al riesgo de incendio debe de ser un factor determinante a la hora de tomar decisiones relacionadas con la ubicación y distribución de los laboratorios. A continuación se comentan brevemente algunos conceptos y aspectos recogidos en la Nota Técnica de Prevención NTP 550 (Prevención de riesgos en el laboratorio, ubicación y distribución)

2.4.1. Riesgo intrínseco y resistencia al fuego (RF).

El riesgo intrínseco está basado en la superficie del local y/o en la carga de fuego ponderada del mismo y puede ser alto, medio o bajo (ver tabla 3). Permite conocer la resistencia al fuego (RF, ver apartados siguientes) que deberán tener los elementos constructivos delimitadores del departamento. Está en función de los materiales, los productos, los procesos en que se utilicen y la superficie del laboratorio.

Tabla 3. Laboratorios clínicos en centros sanitarios (NBE-CPI/96)*

Superficie (m ²)	Riesgo intrínseco	RF (min)
> 500	Alto	180
500-350	Medio	120
< 350	Bajo	90

*Norma Básica de Edificación sobre Condiciones de Protección contra Incendios en los edificios. 1996.

La resistencia al fuego (RF) se identifica con la protección estructural. Indica la resistencia de un elemento constructivo, expresada en minutos, sin que pierda su estabilidad ni sus características estructurales y de aislamiento frente al fuego. La mínima RF recomendada dependerá de los factores que se indican a continuación.

2.4.2. Uso del edificio, distribución y estructura del edificio. Los laboratorios no se deben de instalar en edificios de viviendas, oficinas, residencias o locales públicos. En los centros sanitarios y en los edificios dedicados a la enseñanza, en los que necesariamente deben existir uno o varios laboratorios, la resistencia al fuego de los elementos estructurales y delimitadores del departamento está establecida en el Documento Básico SI Seguridad en caso de Incendio (Código Técnico de Edificación), considerando el grado del riesgo intrínseco en función de la superficie del laboratorio.

El laboratorio, generalmente presenta un mayor nivel de riesgo de fuego respecto a los espacios o áreas adyacentes. Una distribución adecuada de éste, sectorizándolo convenientemente en función de los diferentes riesgos, permite controlar y reducir el riesgo, tanto para la salud como para el medio ambiente. El diseño del laboratorio deberá facilitar la detección y extinción de incendios y facilitar la evacuación en caso de emergencia. Las áreas del laboratorio constituyen, normalmente, un sector de incendio independiente, en el que los elementos delimitadores deben tener una determinada resistencia al fuego, en función del riesgo intrínseco del laboratorio y del uso del edificio.

2.4.3. Sistema de detección y extinción de incendios

a) Sistema de detección de incendios.

Se entiende por detección de incendios el hecho de descubrir y dar aviso de su localización. El sistema de detección no sólo debe ser rápido, puesto que la demora condicionará la puesta en marcha del plan de emergencia y, por tanto, sus posibilidades de éxito, sino también fiable, porque condicionará la credibilidad y la confianza en el sistema (evitar falsas alarmas). La detección de un incendio se puede realizar por: 1) detección humana, 2) una instalación de detección automática, y 3) sistemas mixtos.

b) Métodos de extinción.

Para que un incendio se inicie o mantenga, hace falta la coexistencia en espacio y tiempo con intensidad suficiente de cuatro factores: 1) combustible, 2) comburente (aire), 3) energía, y 4) reacción en cadena (radicales libres). Si se elimina uno de los factores o se disminuye su intensidad suficientemente, el fuego se extinguirá. Según el factor que se pretenda eliminar o disminuir el método de extinción recibe el nombre de ELIMINACIÓN (del combustible), SOFOCACIÓN (del comburente), ENFRIAMIENTO (de la energía desprendida en la combustión) o INHIBICIÓN (de la reacción en cadena de la combustión).

c) Tipos de fuego y agentes extintores

Los fuegos se pueden clasificar según los combustibles sean gases, líquidos o sólidos. La norma UNE 23-010-76 establece las clases de fuego normalizadas:

- Clase A: fuego de materias sólidas, generalmente de naturaleza orgánica, donde la combustión se realiza normalmente con formación de brasas.
- Clase B: fuego de líquidos o de sólidos licuables.
- Clase C: fuego de gases.
- Clase D: fuego de metales.

Existen muchas variables que pueden influir sobre la elección de un agente extintor y su forma de aplicación, entre otras: tipo de fuego (A, B, C o D), si se pretende la extinción o sólo la protección de riesgos vecinos, velocidad con que actuará (accionamiento manual o automático), tamaño y tipo de riesgo, valor del riesgo a proteger, ubicación del riesgo, daño que pueda causar el agente extintor en las instalaciones, coste del equipo de extinción.

Tabla 4. Adecuación de los extintores

Tipo de extintor	Clase de fuego			
	A	B	C	D
Agua pulverizada	***	*		
Agua a chorro	**			
Espuma física	**	**		
Polvo convencional		***	**	
Polvo polivalente	**	**	**	
Polvo especial				*
Anhídrido carbónico	*	**		
Hidrocarburos halogenados	*	**	*	
Específico para fuego de metales				*

*** Muy adecuado; ** Adecuado; * Aceptable.

En el laboratorio de microbiología, por su naturaleza, las clases de fuego potenciales serían A y B, aunque no podría descartarse la C (butano, propano). Raramente serían de tipo D. En la tabla 4 se indican los diferentes tipos de extintores y su adecuación. Las incompatibilidades, o baja acción extintora, quedan reflejadas en la tabla 4 mediante los espacios en blanco.

2.5. ESTRUCTURA, MATERIALES E INSTALACIONES

Cuando se diseña un laboratorio no se debe olvidar que el objetivo principal es alcanzar el máximo de seguridad, eficacia y funcionalidad; sólo después se deben plantear criterios puramente estéticos, aunque lo ideal sería compatibilizar ambos enfoques.

La selección de materiales para la edificación se efectúa, a veces, considerando solamente factores de aislamiento térmico, resistencia mecánica y estéticos, ignorándose casi por completo el comportamiento frente al fuego. La resistencia al fuego del edificio está condicionada por la combustibilidad de sus paredes maestras, soportes, vigas, columnas, arcos, suelos, techos, etc. El Documento Básico SI Seguridad en caso de Incendio (Código Técnico de Edificación) establece las condiciones de estabilidad al fuego (EF) exigible a los elementos constructivos, asociándolas a la altura de evacuación del mismo.

Teniendo en cuenta este último aspecto, a continuación se exponen brevemente los aspectos a considerar en la estructura del edificio.

2.5.1. Fachadas. Es aconsejable la existencia de ventanas, o equivalentes, que faciliten el acceso a cada una de las plantas en casos de emergencia (medidas mínimas 120x80 cm), no debiéndose instalar elementos que dificulten el acceso. La separación vertical entre ventanas no debe ser inferior a 1,80 cm; en caso contrario, deberían existir voladizos entre plantas (mínimo 100 cm) con una resistencia al fuego igual a la de la fachada. Se deben evitar fachadas totalmente acristaladas, ya que facilitan la propagación del fuego.

2.5.2. Techos. Los laboratorios deben tener una altura entre 2,70 y 3 m. El techo debe estar construido con materiales de elevada resistencia mecánica y pintado o recubierto por superficies

fácilmente lavables, con el fin de evitar la acumulación de polvo y materiales tóxicos. En laboratorios situados en un centro sanitario o docente el material del techo debe de ser del tipo incombustible (M0). Por el contrario los situados en locales de uso industrial podrían ser tipo ininflamable (M1).

Los dobles techos deben ser de material incombustible (M0), lavable y diseñado y construido de manera que sea resistente, seguro y fácilmente desmontable. Un factor importante a considerar es su impenetrabilidad a gases, vapores y humos, a fin de evitar que estos contaminantes puedan transmitirse a las dependencias adyacentes. En este sentido es también recomendable que los tabiques de separación de las distintas áreas del laboratorio lleguen hasta el forjado.

En la elección de materiales para los techos también se debe tener en cuenta su comportamiento en cuanto a transmisión de ruido.

2.5.3. Suelos. Los suelos, habitualmente, se proyectan para una sobrecarga mínima de 300kg/m², pero no se debe olvidar que tanto los grandes equipos del laboratorio como los sistemas de alimentación autónoma (SAI) pueden llegar a suponer sobrecargas cercanas a los 1000 kg/m²; en este sentido, se ha de prever la ubicación de este tipo de equipamiento. Los suelos deben tener una base rígida y poco elástica que evitará vibraciones que podrían interferir en diversas tareas como la pesada y otros tipos de análisis instrumental. El revestimiento del suelo debe de tener en cuenta la actividad de las distintas áreas del laboratorio, y debe ser más exigente en las zonas específicas de laboratorio que en las zonas auxiliares. Su composición estará condicionada por la manipulación de agentes infecciosos y/o productos químicos, y sus características, en algunos casos, deben establecerse específicamente (por ejemplo, en áreas de trabajo con radioisótopos o agentes biológicos). En la tabla 5 se expone la resistencia de distintos revestimientos a agentes químicos.

Por otro lado, no se deben olvidar otros factores como son su facilidad de limpieza y descontaminación, mantenimiento, impermeabilidad de juntas, posibilidad de hacer drenajes, adherencia (evitar deslizamientos indeseados) y estética.

Tabla 5. Resistencia de distintos revestimientos a agentes químicos^{a,b}.

Agente químico	Madera dura	Linoleum	PVC 67%	Cerámica vidriada	Terrazo	Cemento
Acetona, éter	R	R	M	B	B	B
Disolventes organoclorados	M	R	M	B	B	R
Agua	R	B	B	B	B	B
Alcoholes	R	B	B	B	B	B
Ácidos fuertes	R	M	B	B	M	M
Bases fuertes	M	M	B	R	M	M
Agua oxigenada 10%	M	B	B	B	B	M
Aceites	M	B	B	B	R	R
Facilidad de contaminación	M	M	R	B	M	M

^aR: regular; B: buena; M: mala

^bTomado de Nota Técnica de Prevención NTP 551

2.5.4. Ventanas. La existencia de ventanas ayuda a mejorar el ambiente de trabajo disminuyendo la sensación de claustrofobia y la fatiga visual. Además, permiten la renovación de aire en caso de necesidad, e incluso facilitan la evacuación del personal. Por el contrario, no están exentas de inconvenientes.

Así, facilitan la transmisión de ruidos, disminuyen el aislamiento térmico, pueden ser una vía de propagación de incendios, y necesitan una limpieza y mantenimiento periódicos. Algunos de estos inconvenientes se aminoran mediante el uso de dobles ventanas. Como norma general, se aconseja que los marcos de las ventanas sean de material difícilmente combustible y, preferiblemente, desmontables, para facilitar su limpieza.

Cuando se vayan a situar mesas de trabajo frente a las ventanas, éstas deben estar situadas a una altura mínima de 1 m, y se evitarán mecanismos de apertura de vaivén o hacia dentro, para evitar posibles riesgos de accidentes.

2.5.5. Puertas. El número de puertas estará condicionado por las necesidades de evacuación ante emergencias; las dimensiones mínimas deberían ser altura 2-2,2 m, ancho 90-120 cm. Las puertas correderas deben descartarse, debido a su dificultad de apertura. También se deben evitar puertas de vaivén para acceso a los pasillos.

Se recomienda que las puertas dispongan de cristal de seguridad de 500 cm² a la altura visual, con el fin de evitar accidentes.

Las puertas de acceso a las áreas de trabajo del laboratorio deberían permitir el acceso con las manos ocupadas accionándose con el codo o el pie.

El sentido de apertura de las puertas debe de ser el de la evacuación; si están situadas en un pasillo muy transitado, para evitar accidentes, se aconseja retranquearla o utilizar puertas que se puedan abrir 180°.

La resistencia al fuego (RF) de las puertas depende de la RF exigible al área del laboratorio donde van a ser instaladas, y debe ser de al menos la mitad de la RF del elemento separador. En un laboratorio con riesgo de incendio bajo es recomendable una RF con un valor de 30.

2.5.6. Fontanería. Se debe considerar la posibilidad de instalación de equipos especiales para el tratamiento del agua (destiladores, desionizadores, etc) que tendrían sus conducciones propias.

Se debería disponer de una red de tuberías específica para los residuos líquidos susceptibles de pretratamiento o que no se deben eliminar por las conducciones generales. Éstas deben finalizar en contenedores específicos para residuos líquidos (por ejemplo, colorantes), donde se almacenarán hasta su eliminación.

Las tuberías de desagüe deben ser de materiales de resistencia garantizada a los productos químicos habituales (ácidos y básicos), y resistentes a temperaturas de hasta 100°C.

Las conducciones de agua se deben disponer de forma que permitan un fácil acceso para mantenimiento y reparación; si no están empotradas, deben estar separadas de las paredes y evitar tramos horizontales para evitar la acumulación de polvo.

Los fregaderos deben ser especiales para laboratorio.

Las tuberías de desagüe deben estar separadas de las conducciones de agua sanitaria, climatización e instalación eléctrica.

2.5.7. Electricidad y redes informáticas. Un aspecto fundamental de la instalación eléctrica de un laboratorio debería ser su flexibilidad, es decir, que se puedan desplazar sin problema los puntos de luz y de toma de corriente. Una opción aconsejable sería la instalación de regletas que faciliten los cambios de distribución de equipamiento tan frecuentes en los laboratorios.

Sería recomendable que las tomas de corriente fuesen numerosas y se distribuyeran por todo el perímetro de las áreas de trabajo; de esta forma se evita el uso de prolongadores y enchufes múltiples.

Los cuadros eléctricos deben diseñarse con interruptores diferenciales y magnetotérmicos adecuados a las cargas e independientes de los circuitos eléctricos de las áreas adyacentes al laboratorio.

Las líneas para equipos de alto consumo deben ser independientes de las de alumbrado. Además, se deben mantener las distancias de seguridad entre

instalaciones, y entre estas y el suelo. En áreas del laboratorio muy húmedas se recomienda emplear bajo voltaje.

Es recomendable el uso de sistemas autónomos de alimentación (SAI), bien centralizados o individuales, para todos los equipos que, por su características, lo aconsejen (autoanalizadores de serología, termocicladores, etc.). Se deben de programar acciones de mantenimiento y revisiones periódicas.

En cuanto a la instalación informática, debido a la cada vez mayor incorporación de los equipos de los laboratorios de microbiología clínica a los sistemas informáticos de laboratorio (SIL) y otros sistemas de gestión general, las líneas informáticas deben permitir una total flexibilidad, de forma que permita potencialmente la incorporación de todos los equipos a la red informática sin necesidad de largas conexiones por cables externos. Al igual que con las instalaciones eléctricas, una opción sería el uso de regletas, que podrían ser compartidas por ambos tipos de instalaciones.

2.5.8. Iluminación. Como norma general, la ubicación de la iluminación debe de evitar la generación de sombras, contraluces y reflexiones molestas en las superficies de trabajo, pantallas de ordenador y equipamientos. 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.

Se aconsejan sistemas fluorescentes para conseguir una iluminación ambiental uniforme. Para zonas concretas de trabajo, donde se necesita una luz más intensa, deben de utilizarse sistemas incandescentes (nivel de iluminación mínimo de 500 lux según la Norma Técnica DIN 5053). Por otra parte, el laboratorio debe disponer de un sistema de iluminación de emergencia de acuerdo con la reglamentación vigente.

En el diseño y ubicación del laboratorio se debe tener en cuenta que la luz natural indirecta, conseguida mediante sistemas de patios interiores, claraboyas y ventanas bien orientadas, es la ideal para la iluminación de éste.

2.5.9. Acabados y recubrimientos. En la selección de materiales para el acabado de las paredes, techos y suelos, el comportamiento frente al fuego debe ser un aspecto. De hecho, es comúnmente aceptado que, si bien el incendio no suele comenzar en los recubrimientos, éstos son factores de primera magnitud en su propagación. Para ciertas zonas específicas del laboratorio, y por razones de bioseguridad, se seguirán las recomendaciones indicadas en su correspondiente sección (ver apartado 3 de este documento).

Cuando se produce un conato de incendio en un local, la temperatura de sus revestimientos aumenta bruscamente, por lo que llega rápidamente un momento en el que, si son combustibles, tiene lugar su inflamación y se generaliza el incendio. Por ello, en los locales en los que se manejan productos inflamables, los revestimientos deben ser M0

(incombustible) o M1 (combustible pero ininflamable). En las mesas de trabajo, debe procurarse combinar su resistencia mecánica y a los agentes químicos con la facilidad de lavado y descontaminación, así como con los aspectos estéticos y de comodidad.

El uso de materiales absorbentes apropiados disminuirá el ruido del laboratorio. Aunque las emisiones sonoras de los distintos equipos presentes en el laboratorio no suelen ser superiores a 65 DB (según los fabricantes), 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 confortabilidad.

Otro aspecto importante que debe considerarse al elegir los colores para el laboratorio son las interferencias que pueden ejercer en el desarrollo del trabajo (comprobaciones del color o turbidez de un determinado proceso). La reflexión de la pintura elegida y la armonía entre los colores son aspectos importantes cuando se va a estar en un lugar un largo periodo de tiempo. A modo de recomendación general, en un laboratorio se debe elegir el color blanco o crema para las paredes y mobiliario. La elección de tonos claros tiene el efecto beneficioso de aumentar la sensación de amplitud de los recintos pequeños y de facilitar la visión de la señalización y carteles indicadores. En las zonas auxiliares, se pueden utilizar diferentes combinaciones en paredes, techos, suelo y mobiliario, para obtener un ambiente agradable.

3. PROYECTO ESPECÍFICO. AREAS O DEPARTAMENTOS

3.1. ÁREA ADMINISTRATIVA, DESPACHOS Y OTRAS AREAS DE APOYO

3.1.1. Área administrativa y despachos. El laboratorio de microbiología clínica debe contar con una serie de espacios destinados a aspectos administrativos, incluyendo despachos para el personal facultativo, con independencia del tamaño de la institución asistencial a la que da soporte y de la organización funcional de los distintos laboratorios. Aún en el caso de que éstos se encuentren centralizados en un área común, es altamente recomendable contar con un espacio administrativo específico. Las razones para ello son: a) las incidencias en la fase preanalítica son más comunes en el laboratorio de microbiología por el amplio espectro de muestras que allí se procesan, b) suele requerirse información adicional durante el proceso analítico, sin la cual dicho proceso se interrumpe, y c) los usuarios (facultativos, pacientes, etc.) necesitan frecuentemente de un acceso ágil para consultas con el personal del laboratorio o para la emisión de resultados, aunque estos sean preliminares. En cuanto a despachos para el personal, se justifica por el tiempo creciente que se emplea en actividades de gestión, formación continuada y, en algunas instituciones, también de investigación.

a) Ubicación.

Se recomienda que el área administrativa esté ubicada en un lugar adyacente o próximo, aunque fuera de las áreas de trabajo del laboratorio. Por las razones antes expuestas, no se recomienda que todas las labores estén en un lugar alejado. Desde el punto de vista de diseño, la mayor parte de laboratorios planifican el área administrativa a la entrada de las instalaciones, lo que facilita el acceso del personal externo sin que interfiera en las actividades puramente analíticas. Es recomendable que este espacio disponga de una ventanilla o mostrador que permita atender directamente a los usuarios sin que éstos entren en el laboratorio. También por la fuerte implicación del área administrativa con las actividades preanalíticas, parece lógico que se ubique en un espacio vecino al destinado a la recepción de muestras.

La proximidad también debe guiar la ubicación de los despachos. Idealmente, parecería aconsejable que se situasen en la cercanía de las áreas de trabajo correspondientes, para un mejor control de esas actividades, pero esta posibilidad es menos eficiente en el aprovechamiento del espacio (siempre limitado), y más aún sin interferir con la seguridad del laboratorio. Tratar de aunar todos estos requisitos implica la búsqueda de soluciones arquitectónicas imaginativas. Por último, en los hospitales docentes, debe preverse también un espacio para el personal en formación; su localización puede ser más flexible, pero nunca demasiado alejada del núcleo del laboratorio.

b) Dimensiones.

Es difícil establecer unas dimensiones para el área administrativa, pues vendrán condicionadas por el tamaño del laboratorio y por la existencia o no de un área compartida con otras especialidades. En cualquier caso, se debe contar con un mínimo espacio de 15 m², que permitiría alojar a un trabajador; si fuesen necesarios más, se debería contar con 10 m² adicionales por persona. De esta manera, se cumplen los requisitos reglamentarios generales de los lugares de trabajo y permite un diseño funcional simple del espacio.

Las mismas dimensiones mínimas se aplican a los despachos de facultativos y de supervisión. Se recomienda que sean individuales, para garantizar la privacidad, pero cuando las limitaciones de espacio obliguen a compartirlos se puede seguir el mismo criterio que para el área administrativa. El personal en formación puede compartir un espacio común. Para la dirección del laboratorio se debe contar con un espacio mínimo de 30 m², de modo que permita instalar una pequeña mesa de reuniones, además del mobiliario para uso del responsable de la dirección.

c) Aspectos de diseño.

Estas áreas no suelen plantear problemas difíciles de diseño para las dimensiones antes señaladas. En cuanto al área administrativa, debiera contar con un mostrador de atención a los usuarios (90 cm de altura) y otra zona de pupitre corrido (75 cm

de altura) en el que alojar el equipamiento de oficina e informática y los propios lugares de trabajo. Es recomendable disponer de un espacio libre de pared para instalar estanterías y algún armario de oficina.

Los despachos, individuales si es posible, deberán contar con una mesa suficientemente amplia para poder alojar los documentos de trabajo y los equipos de telefonía y de informática, así como un espacio para archivo de libros y documentación. Es recomendable que cuenten con una ventana hacia el exterior, siempre que sea posible. El mismo diseño se puede aplicar a los despachos de supervisión y dirección, con la salvedad de su mayor tamaño. El personal en formación puede compartir un espacio común; la disposición de los pupitres en la zona central, provistos de mamparas de separación, permite disponer de un espacio de estudio individual, a la vez que aprovecha el espacio y reserva la zona de pared para uso común.

d) Instalaciones.

El área administrativa y los despachos deben contar con mobiliario ergonómico, dada la naturaleza del trabajo que allí se realiza. Las sillas deben ser seguras (cinco patas), sólidas, desplazables con ruedas y regulables en altura. Se recomienda mobiliario modular, fácilmente removible, para archivos, armarios y cajoneras. Se deben prever sillas adicionales en los despachos para el personal de visita.

El sistema de calefacción y aire acondicionado de estas dependencias debe ser independiente del laboratorio, por lo general ligado al del edificio que las aloja, cumpliendo con las recomendaciones y normas legales (21°C para la calefacción; no superar los 27°C para el aire acondicionado; según las Normas del Instituto Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo). En todos los casos, se debe contar con una buena iluminación que asegure en torno a los 300 lux (OSHA), especialmente en las zonas de trabajo.

Es imprescindible proyectar un número suficiente de puntos de electricidad, luz, telefonía y datos, especialmente en el área administrativa.

3.1.2. Otras áreas de apoyo. Todo laboratorio debe contar con dependencias para el descanso del personal, servicios sanitarios y vestidores. Estos locales constituirán las áreas de apoyo.

El estar del personal debería estar físicamente separado del área de trabajo del laboratorio por una puerta que debe permanecer siempre cerrada. Esta puerta debería permitir la visibilidad de la zona a la que se accede. Este será el único recinto donde se permita la degustación de alimentos debiendo disponer de mesas, sillas, agua potable, lavamanos y fregadero. Se debe disponer de tomas de corriente que permitan la conexión de los electrodomésticos necesarios (refrigerador, microondas...) de forma segura.

Los aseos deberían encontrarse fuera de las áreas de laboratorio, y su número debería ser de al menos un inodoro por cada 10 varones, uno por cada 8

mujeres y un lavamanos por cada 10 trabajadores. Esta área debe tener iluminación, extractores de aire y ventilación al exterior.

El laboratorio, como centro de trabajo, debe disponer de vestuarios para uso del personal. La superficie mínima de los mismos será de 1,20 m² por cada trabajador que simultáneamente utilice el vestuario. Debe estar provisto de asientos y armarios individuales. Los vestuarios del personal del laboratorio no tienen por qué estar en el propio laboratorio pudiéndose ubicar junto a los demás vestuarios del centro.

3.2. ÁREA DE EXTRACCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS

La mayoría de los laboratorios de microbiología clínica están alojados en centros asistenciales por lo general en espacios arquitectónicos contiguos o próximos a otros laboratorios clínicos. Es también habitual compartir recursos en la obtención de muestras, especialmente en lo que se refiere a personal y espacio para las extracciones sanguíneas. En otras ocasiones, estas muestras vienen remitidas al laboratorio desde centros externos. Por lo tanto, sólo en pocas ocasiones se requiere efectuar tomas de sangre en el laboratorio de microbiología, por lo que el diseño de un área organizada no es necesario. Por el contrario, la correcta obtención de otras muestras distintas a la sangre es un factor crucial en la calidad que requiere personal entrenado y con conocimientos. Para la toma de estas muestras el laboratorio de microbiología debe disponer de espacios en donde realizarla con garantías y con respeto a la privacidad del paciente.

a) Ubicación y dimensiones.

La ubicación ideal de este espacio es a la entrada del laboratorio, preferentemente con acceso independiente para los pacientes desde el exterior. Sin embargo, también podría estar alojado en un lugar próximo al núcleo central, siempre que el espacio cumpla con las características indicadas. En la mayor parte de las ocasiones no se requerirá un amplio espacio. Bastará con una habitación-consulta cerrada de 15 m² en donde se pueda alojar el mobiliario e instrumental necesario. La habitación contará, además, con un aseo contiguo para uso de los pacientes.

b) Diseño, mobiliario e instalaciones.

Es importante que el espacio esté bien iluminado y ventilado, y sea estéticamente agradable, puesto que facilita la obtención de muestras en un ambiente relajado, lo que es particularmente importante en las destinadas al diagnóstico de las infecciones del tracto genital. Dentro de ella se deberá colocar una camilla y una encimera con armarios, siempre de materiales de fácil limpieza y desinfección, para depositar el pequeño instrumental y guardar el material básico. También se dispondrá de una mesa con dos asientos, por si fuera conveniente entrevistar al paciente antes de proceder a la obtención de

la muestra. Por último, se debe disponer de un pequeño lavamanos.

La instalación eléctrica es sencilla. Debe incluir varias tomas de corriente en la zona de la encimera y en las paredes, para conectar lámparas y pequeño instrumental. También deben existir tomas para conexión informática, tomas de datos y telefonía.

3.3. ÁREA DE RECEPCIÓN Y SIEMBRAS

Todo laboratorio de microbiología clínica debe disponer de un espacio específico para la recepción de las muestras, con independencia del tamaño y de su integración en un espacio común de laboratorios (usual en laboratorios de hospitales pequeños). Algunas instituciones poseen un área centralizada para la recepción, que se puede compartir para realizar algunas de las tomas de muestras de microbiología (por ejemplo, extracciones para serología) pero que, no obstante, resulta ineficiente para todos los tipos de muestra, de ahí la necesidad de disponer también de un área específica. En el diseño que se presenta a continuación se asume que no existe esta área central común, o que no es suficientemente funcional.

Además, muchos laboratorios de microbiología tienen centralizada el área de siembra y el pre-procesamiento de las muestras, algo que, conceptualmente, está ligado al proceso de recepción. Por esto, desde el punto de vista arquitectónico, ambas funciones están integradas en una sola área o en áreas contiguas.

a) Ubicación.

Está claro que la recepción de muestras debe situarse a la entrada del laboratorio, de manera que se restrinja todo lo posible la circulación de empleados, visitantes y pacientes en el espacio de trabajo. Es recomendable que disponga de un acceso directo (ventanilla, mostrador) con el exterior del laboratorio, de manera que las muestras se depositen sin necesidad de acceder a las áreas internas. Como ya se ha dicho, este espacio puede compartirse con el área de preparación, o bien que ambos estén situados uno al lado del otro. Es también recomendable que estos espacios tengan un acceso fácil con el área administrativa, que debiera situarse en una zona adyacente, pero separada.

b) Dimensiones.

De nuevo, es difícil establecer dimensiones, al no existir estándares específicos. Una aproximación de 15 m² mínimos, a los que habría que añadir 10 m² por trabajador adicional, parece una cifra razonable de partida, pero debe tenerse en cuenta que esta área puede estar sometida a momentos "pico" a lo largo de la jornada laboral, pues las muestras suelen recibirse en una franja de tiempo corta, especialmente si el laboratorio atiende demanda extrahospitalaria. En este caso, se debe sobredimensionar sobre la cifra anterior, que es aproximativa. Si las áreas de recepción, preparación y siembra están unificadas, el

cálculo debe contemplar el número de personas y la carga de trabajo correspondiente. Cuando sea posible, el espacio total debe rentabilizarse, por ejemplo repartiendo el tiempo de uso para las distintas funciones. Esto ahorrará un espacio del que siempre hay carencias.

c) Aspectos del diseño.

Desde el punto de vista del diseño, el mayor requerimiento para la recepción de muestras es la existencia de un mostrador amplio para depositar las muestras y realizar las actividades de manipulación y registro. Es necesario que el material de la encimera permita su fácil limpieza y desinfección, pues los vertidos son frecuentes, especialmente si la recepción se acumula en un tiempo corto. Además, debe preverse espacio para una pila de agua, generalmente aprovechando esquinas. En la parte superior de las paredes pueden alojarse estantes, necesarios para material auxiliar. Es obligado disponer de un puesto de trabajo para el ordenador del SIL.

El área de siembras puede ser una continuación de la recepción, con una encimera que permita alojar pequeño instrumental (centrífuga, agitadores, etc.). También debe contar con una piletta adicional para lavado de manos y para la realización de tinciones. En cualquier caso, debe preverse espacio libre para una cabina de seguridad biológica tipo II, en la que procesar las muestras, así como una nevera para mantener las muestras en tanto se inicia su procesamiento, y para guardar los medios a utilizar en la jornada laboral. La posibilidad de alojar incubadores dependerá de la organización de cada laboratorio.

d) Instalaciones y equipos

Al igual que otras partes del laboratorio, estas áreas deben estar correctamente iluminadas y ventiladas. Debe contemplarse una instalación eléctrica acorde con el instrumental a instalar y, en la zona de recepción de muestras, es obligado disponer de conexiones informáticas, tomas de datos y de telefonía. Todas las instalaciones deben cumplir las especificaciones del resto de áreas del laboratorio.

3.4. ÁREAS DE TRABAJO

3.4.1. Barreras secundarias y niveles de contención. Acontecimientos mundiales recientes han puesto de relieve la necesidad de proteger los laboratorios y los materiales que contienen de acciones que puedan perjudicar a las personas, el ganado, la agricultura o el medio ambiente. Antes de definir las necesidades de un laboratorio o un programa en materia de bioprotección, es preciso definir claramente la distinción entre "seguridad biológica" y "protección biológica":

- "Seguridad biológica" (o "bioseguridad") es el término utilizado para referirse a los principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental.

- "Protección biológica" (o "bioprotección") se refiere a las medidas de protección de la institución y del personal destinadas a reducir el riesgo de pérdida, robo, uso incorrecto, desviaciones o liberación intencional de patógenos o toxinas.

El término **contención** se emplea para describir los métodos que hacen seguro el manejo de materiales infecciosos en el laboratorio. El propósito de la contención es reducir al mínimo la exposición del personal de los laboratorios, del resto del personal y del entorno a agentes potencialmente infecciosos. Se habla de contención primaria o barreras primarias para referirse a aquellas que protegen al trabajador y a su entorno inmediato (técnicas microbiológicas y equipos de protección). Las **barreras secundarias** se refieren al diseño y construcción de un laboratorio que contribuyen a la protección del propio personal del laboratorio, proporciona una barrera para proteger a las personas que se localizan fuera del laboratorio y protege a las personas y animales de la comunidad frente a posibles escapes accidentales de agentes infecciosos. El director o jefe del laboratorio es el responsable de la seguridad, siendo obligación de la gerencia del centro la provisión de la dotación necesaria.

La normativa en España está regida por el Real Decreto 664/97 y la adaptación contenida en la Orden del 25 de marzo de 1998.

Los niveles de contención o bioseguridad son cuatro y se designan en orden ascendente según el grado de protección del personal, del ambiente y de la comunidad que proveen.

1. Barreras secundarias en laboratorios de bioseguridad 1

- Los laboratorios deben tener puertas para el control de acceso.
- Se debe colocar una señal de advertencia de riesgo biológico en la entrada del laboratorio cuando se encuentren presentes agentes biológicos.
- Deben tener piletas para el lavado de manos.
- Han de estar diseñados de forma que la limpieza de los mismos sea sencilla. No se permiten alfombras.
- La iluminación será adecuada para todas las actividades. Se evitarán los reflejos y brillos molestos.
- Los suelos serán antideslizantes.
- El mobiliario debe ser fuerte y resistente. Los espacios entre mesas, cabinas y equipo han de ser de fácil acceso para la limpieza.
 - Las superficies de las mesas de trabajo han de ser impermeables al agua y resistentes al calor moderado, solventes orgánicos, ácidos, álcalis, y otros productos químicos.
 - Las sillas que se usen en el laboratorio deben estar cubiertas por otro material que no sea tela, que se pueda limpiar fácilmente.
- Si el laboratorio tiene ventanas que se abren al exterior deben estar provistas de mosquiteras.

2. Barreras secundarias en laboratorios de bioseguridad 2

- Además de las mencionadas en los laboratorios de bioseguridad 1:

- Las puertas deben cerrarse automáticamente y han de tener cerraduras de acuerdo con las directrices de la institución. Además, deben llevar las debidas señales de riesgo biológico.
- Considerar la ubicación de nuevos laboratorios lejos de áreas públicas.
- Deben tener piletas para el lavado de manos, se recomiendan las controladas con los pies, las rodillas o las que operan automáticamente. Deben localizarse cerca de las puertas de salida.
- El diseño ha de facilitar la limpieza y descontaminación.
- El mobiliario debe ser capaz de soportar cargas y usos anticipados. Su superficie impermeable y resistente al calor, solventes orgánicos, ácidos, álcalis y otros productos químicos.
- No se recomiendan ventanas que puedan abrirse al exterior. No existen requisitos de ventilación específicos. Sin embargo, cuando se planifique una nueva instalación, habrá que prever un sistema mecánico de ventilación que introduzca aire del exterior sin recirculación a espacios fuera del laboratorio. Cuando no se disponga de ventilación mecánica, las ventanas deberán poder abrirse, y deberán estar provistas de mosquiteras.
- Deben tener Cabinas de Seguridad Biológica (CSB), situadas lejos de posibles alteraciones del flujo aéreo (como son: puertas, ventanas, áreas de gran flujo de trabajo).
- Las CSB deben tener un sistema de filtrado y recirculación de aire verificado.
- Las líneas de vacío deben estar protegidas con filtros HEPA (*High Efficiency Particulate Airborne*) o equivalentes.
- Se debe disponer de una estación para el lavado de ojos, así como duchas para casos de emergencia.
- Se debe disponer de un sistema de descontaminación de desechos (por ejemplo: autoclave, desinfección química, incineración, u otro método validado)

3. Barreras secundarias en laboratorios de bioseguridad 3

- Además de las mencionadas en los laboratorios de bioseguridad 2:

- El laboratorio está separado de otras áreas abiertas al flujo de tráfico irrestricto dentro del edificio, y el acceso al laboratorio está restringido.
- El pasaje a través de una serie de puertas que se cierran automáticamente es el requisito básico de ingreso al laboratorio desde los corredores de acceso. Se debe incluir un vestuario en el camino entre las dos puertas de cerrado automático.
- Las puertas se pueden cerrar con llave.
- Deben tener piletas para el lavado de manos que se operan automáticamente o sin manos, ubicadas cerca de la puerta de salida. Si el laboratorio está dividido en pequeños

laboratorios, debe disponerse de una piletta por zona.

- Las superficies interiores de paredes, pisos y techos han de ser fáciles de limpiar y descontaminar. Los bordes y penetraciones deben sellarse. Las superficies han de ser lisas, impermeables a los líquidos y resistentes a sustancias químicas y desinfectantes. Los suelos deben ser monolíticos (sin fisuras) y antideslizantes.
- Todas las ventanas son cerradas y selladas.
- Las CSB deben situarse lejos de las puertas, rejillas de ventilación y áreas muy transitadas.
- Se deben proteger las líneas de vacío con trampas de desinfectante líquido y filtros HEPA o equivalentes.
- Estación para lavado de ojos dentro del laboratorio.
- Sistema de ventilación de aire de escape por conductos. Este sistema crea un flujo de aire direccional que toma el aire para el laboratorio de áreas "limpias" y lo elimina en áreas "contaminadas". El aire de escape no se recircula a ninguna otra parte del edificio.
 - El personal debe ser capaz de verificar la dirección del flujo de aire. Se recomiendan sistemas de monitorización visual en la entrada. Se deben considerar alarmas audibles.
 - La salida del aire del laboratorio en el edificio debe estar localizada lejos de zonas ocupadas y de zonas de toma de aire del edificio o el aire de salida debe estar filtrado por filtros HEPA.
- El aire filtrado con HEPA de las CSB clase II puede ser recirculado en el ambiente del laboratorio siempre y cuando la cabina esté revisada de acuerdo con las instrucciones del fabricante y al menos una vez al año. Las CSB clase III, deben estar directamente conectadas con el segundo sistema de escape con filtros HEPA de la cabina. El suministro de aire se debe realizar de forma que se prevenga la presión positiva de la cabina.
- Se debe disponer de un método de descontaminación de los residuos, preferentemente dentro del laboratorio (por ejemplo: autoclave, desinfección química, incineración, u otro método validado).
- Los equipos que puedan producir aerosoles deben estar contenidos en dispositivos cuyo aire de salida se filtre por filtros HEPA u otra tecnología equivalente.
- El diseño de las instalaciones ha de tener en consideración la descontaminación de grandes piezas de equipo antes de sacarlas del laboratorio.
- Se requerirá la inclusión de protección ambiental adicional, por ejemplo, una o más de las siguientes:
 - Una antesala para limpieza de material y suministros con vestidor y duchas.
 - Filtración HEPA de aire de escape.

- Contención de otros servicios entubados (cañerías, etc.).
- Provisión de descontaminación de efluentes (drenajes de baños, lavabos, cámaras de autoclave, etc.).
- El diseño, los parámetros y los procedimientos deben ser verificados y documentados antes del funcionamiento. Las instalaciones deben re-verificarse anualmente como mínimo.

4. Barreras secundarias en laboratorios de bioseguridad 4

Hay dos modelos para los laboratorios de nivel de bioseguridad 4:

- A. El laboratorio con gabinete: donde toda manipulación del agente se realiza en un gabinete de seguridad biológica clase III.
- B. El laboratorio en el que se requiere el uso de trajes especiales de seguridad, donde el personal utiliza un traje de protección.

Los laboratorios de nivel de bioseguridad 4 pueden estar basados en uno de estos modelos o en la combinación de ambos en el mismo establecimiento. Si se utiliza una combinación, cada tipo debe cumplir todos los requerimientos necesarios.

A. Laboratorio con gabinete:

- Consiste en un edificio separado o en una zona claramente demarcada y aislada dentro de un edificio. Hay una sala exterior y una interior de cambio de ropa, separadas por duchas. En la barrera de contención hay un autoclave con doble puerta, un tanque de inmersión, una cámara de fumigación o una antesala ventilada para la descontaminación que se debe realizar antes del pasaje de materiales, equipos, que no ingresan a la sala de gabinete a través de la sala de cambio de ropa. Existe un sistema de energía de emergencia activado automáticamente para mantenimiento de sistemas, además de monitorización y control de sistemas de seguridad.
- Lavabo de manos automático o de manos libres cerca de la/s puertas y en las salas exterior e interior de cambio de ropa.
- Las paredes, suelos y techos tanto de la sala de gabinete como de la sala interior de ropa están contruidos de manera que forman un caparazón interno sellado, que facilita la fumigación y es resistente a la entrada y salida de animales e insectos.
- Los muebles de laboratorio son de construcción abierta simple, capaces de soportar cargas y usos anticipados. Los espacios entre las mesas de trabajo, gabinetes y equipos son accesibles para la limpieza y descontaminación.
- Las ventanas son resistentes a las roturas y están selladas.
- Si se necesitan CSB de clase II, deben estar instaladas de forma que las fluctuaciones de aire no interfieran. Las CSB II se deben colocar lejos de las puertas, zonas de tráfico personal elevado, y otras posibles alteraciones del flujo aéreo.

- No se recomiendan sistemas centrales de vacío. Si fueran necesarios no deben servir a áreas fuera del gabinete. Se localizarán dos filtros HEPA en línea cerca de cada punto de uso.

- Estación de lavado de ojos.

- Estará provisto de un sistema de ventilación propio sin re-circulación. El laboratorio deberá estar a presión negativa. El sistema de ventilación debe estar monitorizado y si hay mal funcionamiento debe haber alarmas que lo indiquen.

- Las CSB II pueden re-circular el aire filtrado en el laboratorio siempre y cuando la cabina esté verificada. Las CSB III deben ser filtradas por 2 filtros HEPA en línea directa e independientemente.

- Se deben proporcionar tanques de inmersión de pase directo, cámaras de fumigación u otros métodos equivalentes de descontaminación, de manera que los materiales y equipos que no puedan ser descontaminados en el autoclave puedan ser retirados de forma segura.

- Las emanaciones de líquidos provenientes de los diferentes sitios del laboratorio (baños, lavabos, drenajes, cámaras de autoclave, etc.) son descontaminados por un método probado, antes de ser descargados.

- Autoclaves de doble puerta para descontaminar los materiales que salen; aquellos que se abran fuera del laboratorio deben ir sellados a la pared.

- El diseño y procedimientos operativos del establecimiento de nivel de bioseguridad 4 deben estar documentados. Verificación del diseño y parámetros operativos antes de la operación. Verificación anual.

- Sistemas de comunicación adecuados entre el laboratorio y el exterior.

B. Laboratorio en el que se requiere el uso de trajes especiales de seguridad. Además de todos los aspectos desarrollados en el apartado anterior:

- Debe existir una sala exterior y una interior de cambio de ropa, separadas por duchas a disposición. El personal que entra en este laboratorio usa un traje de presión positiva ventilado por un sistema de soporte vital protegido por filtración HEPA. Hay una ducha química para descontaminar la superficie del traje antes de que el empleado salga del área.

- Autoclave de doble puerta, tanques de inmersión, o cabina de fumigación que se deben localizar en la barrera de contención entre el paso de materiales.

- Se deben evitar en el mobiliario las esquinas y bordes cortantes.

En la tabla 6 se resumen los diferentes niveles de bioseguridad y las barreras primarias y secundarias. *Agency of Canada*, etc., estas clasificaciones están en continua revisión.

Tabla 6. Resumen de los niveles de bioseguridad y barreras primarias y secundarias

BSL*	Agentes	Prácticas	Equipos de Seguridad (Barreras Primarias)	Instalaciones (Barreras Secundarias)
1	No se ha comprobado que produzcan enfermedad en adultos sanos	Prácticas microbiológicas estándar	No se exige ninguna	Se exigen mesas abiertas con pileta(s) en el laboratorio
2	Asociado con la enfermedad humana, riesgo igual a daño percutáneo, ingestión, exposición de la membrana mucosa	Práctica BSL-1 más: <ul style="list-style-type: none"> · Acceso restringido · Señales de advertencia de riesgo biológico · Precauciones para "objetos punzantes" · Manual de bioseguridad debe definir la descontaminación de los desechos o las políticas de control médico 	CSB Clase I o II, u otros dispositivos de contención física para todas las manipulaciones de muestras o agentes que generen salpicaduras o aerosoles de materiales infecciosos. Delantal de laboratorio, guantes, protección del rostro cuando sea necesario	BSL-1 más autoclave
3	Agentes autóctonos o exóticos con potencial de transmisión por aerosol, enfermedad que puede derivar en consecuencias graves o letales	Práctica BSL-2 más: <ul style="list-style-type: none"> · Acceso controlado · Descontaminación de todos los desechos · Descontaminación de la ropa de laboratorio antes del lavado. · Muestras de suero base a todos los funcionarios del laboratorio y se almacenan 	CSB Clase II, u otros dispositivos de contención física para todas las manipulaciones abiertas con las muestras o agentes. Delantal de laboratorio, guantes, Protección respiratoria necesaria	BSL-2 más: <ul style="list-style-type: none"> · Separación física de los corredores de acceso · Acceso de cierre automático con doble puerta · No se recircula el aire de escape · Flujo de aire negativo dentro del laboratorio
4	Agentes peligrosos/exóticos que presentan un alto riesgo de enfermedad, que pone en riesgo la vida, infecciones de laboratorio de transmisión por aerosol o agentes relacionados con riesgos de transmisión desconocidos y por los cuales no existe tratamiento ni vacunación	Prácticas BSL-3 más: <ul style="list-style-type: none"> · Cambio de ropa antes de ingresar · Ducha al salir · Descontaminación de todos los materiales a la salida de las instalaciones 	Todos los procedimientos deben de realizarse en CSB III o de Clase I o II en combinación con un equipo de cuerpo entero con presión positiva y suministro de aire	BSL-3 más: <ul style="list-style-type: none"> · Edificio separado o zona aislada · Sistema de alimentación y escape, vacío y descontaminación exclusivos.

*BSL: *biosecurity level* (nivel de bioseguridad)

3.4.2. Laboratorio de bacteriología general.

La mayoría de las bacterias que se aíslan en el laboratorio de microbiología clínica son agentes biológicos del grupo 2, aunque algunas están

clasificadas dentro del grupo 3, y pueden crecer en medios de cultivo bacteriológicos habituales. Unas son muy infrecuentes, asociadas principalmente a bioterrorismo, pero otras como *Brucella* spp o

Salmonella typhi no son infrecuentes en un laboratorio clínico. Los diferentes microorganismos pertenecientes a los cuatro grupos establecidos en función de los niveles de contención exigibles se pueden consultar en las páginas oficiales del CDC, OMS, *Public Health*.

La manipulación de cultivos de bacterias del grupo 3 debe realizarse con un nivel de contención 3. Si el laboratorio no dispone de estas infraestructuras debe enviar los cultivos a un laboratorio de referencia, con las condiciones de transporte dispuestas en las normativas vigentes. El problema principal es que una bacteria del grupo 3, se puede aislar sin que el microbiólogo haya sido alertado de su posible presencia y en un principio puede no ser reconocida. Como el mayor peligro que entrañan estas bacterias es la infección adquirida a través de aerosoles, es importante la utilización de cabinas de seguridad para la manipulación de materiales infecciosos que pueden producir salpicaduras o aerosoles y que el manejo de los agentes patógenos sea realizado siempre, por personal especializado en técnicas microbiológicas.

a) Ubicación y dimensiones.

El laboratorio de bacteriología general debe estar separado del resto de laboratorios. Debido a que en general suele ser la unidad del laboratorio de microbiología que más muestras procesa, es aconsejable que esté próxima a las áreas comunes como el área administrativa, el área de recepción y siembras o el área de limpieza y esterilización. El acceso debe estar restringido, con señalización de "RIESGO BIOLÓGICO. ACCESO RESTRINGIDO. SÓLO PERSONAL AUTORIZADO"

No existen recomendaciones específicas de tamaño por lo que se suelen asumir las generales para un laboratorio (14-18 m² por trabajador).

b) Diseño, instalaciones y equipos.

Todo el laboratorio de bacteriología debe cumplir con un nivel de contención 2 como mínimo. Las superficies interiores como suelos, paredes, techos, mesas y bancos de trabajo deben ser impermeables al agua y resistentes a diferentes productos químicos para permitir una fácil limpieza a fondo y una posterior descontaminación.

Debe existir al menos un lavabo, preferentemente a la salida del laboratorio, con grifos que se puedan accionar sin utilizar las manos y se recomienda que exista también un lavador de ojos dentro del laboratorio como equipo de emergencia.

Es aconsejable que el sistema de ventilación proporcione una entrada de aire sin recirculación a áreas externas al laboratorio.

El laboratorio de bacteriología general debe contar obligatoriamente con una cabina de seguridad biológica clase I, II o III (generalmente I o II), un almacenamiento de seguridad para agentes biológicos y al menos un autoclave. Los autoclaves deben instalarse en áreas separadas pero cercanas al laboratorio de bacteriología general, habitualmente en el área de preparación de medios de cultivo y/o de limpieza de material y esterilización.

Dependiendo de la carga de trabajo y de su tamaño, el laboratorio de bacteriología general puede estar dividido en pequeños laboratorios modulares que permite separar el trabajo de las diferentes muestras (exudados, hemocultivos, urocultivos etc.). Si estos módulos son completamente cerrados, es aconsejable instalar ventanillas de observación o dispositivos alternativos para poder ver a sus ocupantes.

3.4.3. Laboratorio de micobacterias. La especie de micobacteria aislada con más frecuencia en un laboratorio de microbiología clínica es *Mycobacterium tuberculosis*, agente biológico del grupo 3, por lo que condicionará a que las instalaciones de este laboratorio sean de nivel de contención 3. No se debe olvidar que las cepas extremadamente resistentes de esta especie se deben considerar del grupo 4, por lo que ante la sospecha de este tipo de cepas se deberían extremar las medidas de contención incluso a nivel 4, o bien, enviar dichas cepas a un laboratorio de referencia. Como norma general sólo el personal especializado y adiestrado en las técnicas microbiológicas utilizadas en micobacteriología debería trabajar en este tipo de instalación. Se deben extremar las precauciones ante cualquier manipulación de muestras o cultivos que potencialmente generen aerosoles.

a) Ubicación y dimensiones.

El laboratorio de micobacterias debe estar separado del resto de laboratorios. El acceso debe ser mediante un sistema de doble puerta siendo aconsejable instalar una ventanilla de observación en las puertas de acceso. La puerta principal de acceso debe permanecer siempre cerrada. En los puntos de acceso a esta zona de trabajo existirá la indicación "RIESGO BIOLÓGICO. ACCESO RESTRINGIDO. SÓLO PERSONAL AUTORIZADO".

El laboratorio debe disponer de un sistema de regulación de flujo de aire que evite la salida de aire desde el laboratorio de micobacterias a zonas adyacentes. Todo el aire que salga de esta instalación debe de pasar a través de filtros HEPA.

No existen recomendaciones de tamaño específicas por lo que se deben asumir las generales para un laboratorio (14-18 m² por trabajador). Si debido a su tamaño estuviera dividido en varias áreas, estas deberán señalizarse con los indicativos de riesgo biológico y su nivel de contención.

b) Diseño, instalaciones y equipos.

Las superficies interiores (suelos, paredes y techos) deben ser impermeables al agua y resistentes a diferentes productos químicos, de forma que permitan una limpieza a fondo y una posterior descontaminación. En el nivel 3 de contención, además, todas las penetraciones deben ir selladas.

El laboratorio debe contar con un lavabo, situado preferiblemente cerca de la puerta de salida, este debería estar dotado de grifos que puedan accionarse sin utilizar las manos.

Las superficies de las mesas y bancos de trabajo deben ser resistentes al calor moderado, a

disolventes orgánicos, ácidos y álcalis, además de ser fáciles de limpiar y descontaminar.

Entre el equipamiento básico del laboratorio de micobacterias debe estar una cabina de seguridad biológica clase II (incluso III en caso de trabajar con cepas extremadamente resistentes) y centrífugas de seguridad biológica. Además de los equipos de protección personal habituales (batas, guantes, mascarilla).

3.4.4. Laboratorio de parasitología. La mayoría de las parasitosis que se diagnostican habitualmente en los laboratorios de microbiología clínica de nuestro país están producidas por agentes biológicos del grupo 2.

a) Ubicación y dimensiones.

No se requieren recomendaciones específicas respecto a la localización del laboratorio de parasitología. Igualmente no existen recomendaciones de tamaño específicas por lo que se deben asumir las generales para un laboratorio (14-18 m² por trabajador). Si, debido a su tamaño, estuviera dividido en varias áreas, estas deberán señalizarse con los indicativos de riesgo biológico y su nivel de contención.

b) Diseño, instalaciones y equipos.

Las superficies interiores (suelos, paredes y techos) deben ser impermeables al agua y resistentes a diferentes productos químicos, de forma que permitan una limpieza a fondo y una posterior descontaminación.

El laboratorio debe contar con un lavabo, situado preferiblemente cerca de la puerta de salida, este debería estar dotado de grifos que puedan accionarse sin utilizar las manos.

Las superficies de las mesas y bancos de trabajo deben ser resistentes al calor moderado, a disolventes orgánicos, ácidos y álcalis, además de ser fáciles de limpiar y descontaminar.

No es necesario disponer de una cabina de seguridad biológica. Para algunas técnicas de concentración de parásitos en heces sería conveniente disponer de una campana de extracción de gases.

3.4.5. Laboratorio de micología. La mayoría de los hongos que se aíslan habitualmente en los laboratorios de microbiología clínica de nuestro país son agentes biológicos del grupo 2. Sin embargo debido al aumento de viajes turísticos a zonas endémicas y al incremento de la inmigración, ha aumentado el aislamiento de los llamados hongos emergentes importados desde zonas endémicas. Entre estos microorganismos se encuentran hongos dimórficos, como por ejemplo *Histoplasma capsulatum*, que están clasificados como agentes biológicos del grupo 3. Por tanto sería recomendable que un laboratorio de micología estuviese dotado de medidas correspondientes a un nivel de contención 3.

a) Ubicación y dimensiones.

El laboratorio de micología debe estar separado del resto de laboratorios. El acceso debe ser mediante un sistema de doble puerta siendo aconsejable instalar una ventanilla de observación en las puertas

de acceso. La puerta principal de acceso al laboratorio de micología, debe de permanecer siempre cerrada. En los puntos de acceso a esta zona de trabajo existirá la indicación "RIESGO BIOLÓGICO. ACCESO RESTRINGIDO. SÓLO PERSONAL AUTORIZADO".

El laboratorio debe disponer de un sistema de regulación de flujo de aire que evite la salida de aire desde el laboratorio de micología a zonas adyacentes. Todo el aire que salga de esta instalación debe de pasar a través de filtros HEPA.

No existen recomendaciones de tamaño específicas por lo que se deben asumir las generales para un laboratorio (14-18 m² por trabajador). Si debido a su tamaño estuviera dividido en varias áreas, estas deberán señalizarse con los indicativos de riesgo biológico y su nivel de contención.

b) Diseño, instalaciones y equipos.

Las superficies interiores (suelos, paredes y techos) deben ser impermeables al agua y resistentes a diferentes productos químicos, de forma que permitan una limpieza a fondo y una posterior descontaminación. En el nivel 3 de contención, además, todas las penetraciones deben ir selladas.

El laboratorio debe contar con un lavabo, situado preferiblemente cerca de la puerta de salida, éste debería estar dotado de grifos que puedan accionarse sin utilizar las manos.

Las superficies de las mesas y bancos de trabajo deben ser resistentes al calor moderado, a disolventes orgánicos, ácidos y álcalis, además de ser fáciles de limpiar y descontaminar.

Entre el equipamiento básico del laboratorio de micología debe haber una cabina de seguridad biológica clase II e incluso III. Además de los equipos de protección personal habituales (batas, guantes, mascarilla).

3.4.6. Laboratorio de virología. En España, la mayoría de los virus que se aíslan en los laboratorios de virología clínica son agentes biológicos del grupo 2. Muy pocos virus aislados en estos laboratorios son del grupo 3 y hasta el momento actual no se ha aislado ninguno del grupo 4 en nuestro país. Por este motivo, en general, hoy día se considera suficiente que el diseño de los laboratorios de virología para diagnóstico clínico cumpla con las medidas de protección mínimas correspondientes a un nivel de contención 2. El diseño dotado con medidas de contención 3 o 4 sería necesario para laboratorios concretos que por ser centros de referencia o de investigación puedan realizar trabajos que impliquen la manipulación de virus de estos grupos. Sin embargo el aumento de intercambio de población por turismo o por inmigración puede hacer recomendable que todos los laboratorios de virología dispusieran por lo menos de un área o de todo el laboratorio diseñado con medidas de contención 3.

a) Ubicación y dimensiones.

La ubicación indicada para el laboratorio de virus depende del nivel de contención requerido. Aún con un nivel de contención 2, es recomendable que esté separado físicamente de otras áreas de trabajo del

laboratorio, fundamentalmente por las condiciones de mínima contaminación que requiere la manipulación de los cultivos.

El acceso siempre debe estar restringido, con señalización de "RIESGO BIOLÓGICO. ACCESO RESTRINGIDO. SÓLO PERSONAL AUTORIZADO". Para un nivel de contención 3 la puerta de acceso debe ser doble. Se exige un acceso con exclusión de aire para el nivel de contención 4.

No existen recomendaciones de tamaño específicas por lo que se deben asumir las generales para un laboratorio (14-18 m² por trabajador).

b) Diseño, instalaciones y equipos.

El diseño, instalaciones y equipos de los laboratorios de virus deben cumplir con las características correspondientes a su nivel de contención, 2, 3 o 4.

Como características específicas del laboratorio de virus, se deben destacar las siguientes:

- El aire acondicionado debe ser específico para el laboratorio de virología y disponer de filtros HEPA (a la entrada es suficiente para un nivel de contención 2 y a la entrada y salida para niveles 3 y 4).

- El laboratorio de virología debe contar con cabinas de seguridad biológica clase II o III. En los laboratorios de virología, independientemente de su nivel de contención, no son adecuadas las de clase I, porque no protege a los cultivos celulares de la contaminación externa a la que son tan susceptibles.

- Las cabinas de flujo laminar, que no son recomendables en general para los laboratorios de microbiología por no proteger al trabajador, pueden utilizarse en los laboratorios de virología sólo como zona limpia para la preparación de medios para cultivo y mantenimiento de las líneas celulares.

3.4.7. Laboratorio de serología. En los laboratorios de microbiología clínica la mayoría de ensayos o pruebas serológicas se realizan con muestras clínicas en las que potencialmente existen agentes biológicos pertenecientes a los grupos 2 y 3. Por tanto, sería recomendable que el diseño del laboratorio de serología se dote, al menos, de las medidas correspondientes a un nivel de contención 2, siendo aconsejable para los laboratorios de nueva instalación un nivel de contención 3.

a) Ubicación y dimensiones.

Para un nivel de contención 2, es aconsejable que el laboratorio de serología se encuentre separado de otras áreas de trabajo del laboratorio, así como, de otras zonas de actividad que se desarrollen en el mismo edificio. El tamaño y distribución dependerá, fundamentalmente, del número de autoanalizadores, sistemas robotizados, equipos y puestos de trabajo del mismo, en función de la cartera de servicios. Al ser estos más numerosos y voluminosos que en otras áreas del laboratorio de microbiología, no son del todo aceptables las recomendaciones de tamaño general dadas para otras áreas. Una forma de cálculo de la superficie total podría ser la basada en la experiencia de 177 proyectos de organización de laboratorios altamente automatizados efectuados en los últimos 9 años (datos no publicados y proporcionados por Javier Barreiro, comunicación personal). Consiste en multiplicar la superficie del

mobiliario y los equipos por un factor de entre 1,7 y 2,0. También se podría aplicar la normativa general que aconseja 2 m² libres por trabajador. A la hora de establecer el tamaño del laboratorio es importante tener en cuenta que algunos grandes equipos no se pueden mover, por lo que se recomienda una separación entre equipos suficiente que permita un fácil acceso a los mismos para funciones de mantenimiento y reparación, además de permitir la limpieza general del laboratorio.

Al igual que en otras zonas de trabajo del laboratorio, la puerta de acceso debe permanecer cerrada. En los puntos de acceso a esta zona de trabajo se aconseja que exista la indicación "RIESGO BIOLÓGICO. ACCESO RESTRINGIDO. SÓLO PERSONAL AUTORIZADO".

b) Diseño, instalaciones y equipos.

Como instalación de nivel 2, se recomienda disponer de un sistema de ventilación que proporcione una entrada de aire sin recirculación a otras áreas del laboratorio/edificio. Se aconseja, para los laboratorios de nueva instalación, la utilización de filtros HEPA o similar, en la filtración del aire extraído del área de trabajo, así como para la protección de las líneas de vacío.

Para algunos procedimientos es conveniente disponer de una cabina de seguridad de clase II, en este caso, el aire filtrado por las mismas, podrá recircular en el laboratorio, sólo si se verifica y certifica periódicamente su buen funcionamiento.

Debe existir, al menos, un lavabo en el laboratorio de serología dotado de grifos que puedan activarse o accionarse de forma automática, con pie/codo. También, se debe disponer de una estación de lavado de ojos.

Se aconseja que los suelos, paredes y techos sean impermeables al agua y resistentes a diferentes productos químicos (desinfectantes, disolventes, etc.), de forma que permitan una fácil limpieza y una posterior descontaminación.

Las mesas y bancos de trabajo deben ser resistentes al calor, a disolventes orgánicos, ácidos y álcalis y detergentes desinfectantes. Deben existir procedimientos de desinfección específicos.

El laboratorio de serología por ser una zona con tecnología y reactivos específicos es aconsejable que disponga de una zona de almacenamiento para reactivos y muestras (cámara fría, congeladores), así como de armarios de seguridad para determinados reactivos productos químicos y tóxicos.

Se debe disponer de un método validado de descontaminación y eliminación de los residuos específicos del laboratorio de serología.

Todas las áreas de trabajo del laboratorio de serología deben disponer de la señalización adecuada indicando su nivel de riesgo biológico y contención.

3.4.8. Laboratorio de microbiología molecular. En la mayoría de los laboratorios de microbiología molecular de nuestro país, se realizan, fundamentalmente, técnicas de amplificación, detección y secuenciación de ácidos nucleicos de agentes biológicos clasificados en los grupos 2 y 3.

En los laboratorios de referencia existe la posibilidad de detección, mediante métodos moleculares, de agentes del grupo 4. En general, se recomienda que el diseño del laboratorio de microbiología molecular para el diagnóstico clínico cumpla con las medidas de protección mínimas correspondientes a un nivel de contención 3. Las medidas de contención 4 son necesarias exclusivamente en los centros de referencia e investigación donde se manipulan agentes biológicos del grupo 4. En el diseño del laboratorio de microbiología molecular no sólo se ha de tener en cuenta la protección del operador frente a los agentes biológicos, otro aspecto fundamental que debe cuidarse también es la protección de la muestra frente a contaminantes (ácidos nucleicos) exógenos, que afectaría de forma negativa el desarrollo de las técnicas moleculares.

Para algunos procedimientos (área de preparación de muestras y extracción de ácidos nucleicos, área de amplificación) se debe disponer de cabinas de seguridad de clase II, siendo aconsejable la utilización de cabinas de clase III para el estudio de agentes biológicos de los grupos 3 y 4.

a) Ubicación y dimensiones.

Se aconseja que el laboratorio se sitúe en una zona cerrada al tránsito y con una doble puerta de acceso (sala vestuario).

El tamaño y distribución de las áreas de trabajo está en función de la disponibilidad de sistemas robotizados (preparación de muestras) número de termocicladores (amplificación), equipos de detección (por ejemplo, secuenciadores) y puestos de trabajo de cada área (>10 m² por trabajador) de acuerdo con la cartera de servicios del laboratorio. También se podría aplicar la regla descrita en el apartado anterior (laboratorio de serología), principalmente si se realiza un diseño como un laboratorio con cabinas y sin compartimentos.

Se aconseja que el laboratorio se encuentre separado de otras áreas de trabajo del laboratorio, así como, de otras zonas de actividad que se desarrollen en el mismo edificio. En el diseño ideal de un laboratorio de microbiología molecular se especifican cuatro áreas de trabajo: área de preparación de reactivos, área de preparación de muestras y extracción de ácidos nucleicos, área de amplificación y área de detección de productos amplificados. Se recomienda que exista un flujo de trabajo unidireccional, desde la primera área a la última. La exigencia de las cuatro áreas se puede reducir dependiendo del grado de automatización de las fases de extracción, amplificación y detección. La introducción de técnicas de PCR a tiempo real al eliminar pasos críticos de la técnica (como por ejemplo, la apertura de tubos con amplicones) hace menos necesaria la separación física de áreas. Los laboratorios que sólo realizan técnicas de PCR a tiempo real y con extracción automática de ácidos nucleicos, podrían simplificar su diseño a un laboratorio espacioso con cabinas clase II para la preparación de reactivos y preparación de las muestras. Cualquier laboratorio se encontrará entre estos dos supuestos extremos, teniendo en cuenta el

grado de automatización de las distintas técnicas y la cartera de servicios (tipos de PCR, otros tipos de técnicas de amplificación, secuenciación, etc.).

Se recomienda, también, una separación entre equipos suficiente que permita un fácil acceso a los mismos (mantenimiento) y limpieza o descontaminación.

Debe existir un acceso controlado y la puerta de acceso debe permanecer cerrada. En los puntos de acceso a las diferentes áreas de trabajo del laboratorio de microbiología molecular se aconseja que exista la indicación "RIESGO BIOLÓGICO. ACCESO RESTRINGIDO. SÓLO PERSONAL AUTORIZADO".

b) Diseño, instalaciones y equipos.

El diseño del laboratorio de microbiología molecular debe cumplir con las normas correspondientes a un nivel de contención 3 o 4 en función de su cartera de servicios y características del laboratorio. Todas las áreas de trabajo del laboratorio deben disponer de la señalización adecuada indicando su nivel de riesgo biológico y contención.

Se debe disponer de un sistema de ventilación que proporcione una entrada de aire sin recirculación a otras áreas del laboratorio/edificio. Un sistema de ventilación direccional desde las áreas limpias a las potencialmente contaminadas. Se recomienda disponer de sistemas para monitorizar el flujo del aire, así como de alarmas que detecten su incorrecto funcionamiento. Se aconseja, la utilización de filtros HEPA en la filtración del aire extraído de cada área de trabajo, así como la protección de las líneas de vacío mediante trampas-desinfectantes o filtros HEPA o similar.

La utilización de cabinas de seguridad biológica de clase II permite que el aire filtrado por HEPA, pueda recircular en el laboratorio, siempre que se verifique y certifique periódicamente el buen funcionamiento de la cabina. En la cabina de clase III el aire filtrado es expulsado al exterior a través de dos filtros HEPA.

Deben existir, al menos, dos lavabos, uno en el área de preparación de reactivos y amplificación y otro, en el área de detección, estando dotados de grifos que puedan activarse de forma automática, con pie/codo. También, debe disponer de una estación de lavado de ojos.

Los suelos, paredes y techos deben ser impermeables al agua y resistentes a diferentes productos químicos (desinfectantes, disolventes, etc.), de forma que permitan su fácil limpieza y posterior descontaminación. Debe existir la posibilidad de sellado del laboratorio para su descontaminación.

Las mesas y bancos de trabajo deben ser resistentes al calor, a disolventes orgánicos, ácidos y álcalis y detergentes desinfectantes. Además, deben existir procedimientos de desinfección específicos en cada una de las áreas del laboratorio de microbiología molecular, así como para la descontaminación de grandes equipos (equipos de extracción de ácidos nucleicos, secuenciadores, etc.), y su retirada del laboratorio.

Se debe disponer de métodos validados y verificados de descontaminación y eliminación de los residuos específicos, en las distintas áreas de trabajo, del laboratorio de microbiología molecular.

Al ser un laboratorio de técnicas muy específicas se debe de disponer de una zona de almacenamiento de seguridad para muestras, ácidos nucleicos y productos de amplificación (neveras, congeladores). Su tamaño y distribución dependerá de la carga de trabajo del laboratorio. Así mismo, contará con armarios de seguridad para determinados reactivos, productos químicos y sustancias tóxicas. Sería aconsejable ubicar los congeladores de -80°C en una sala específica para este tipo de aparatos ya que generan mucho ruido y calor. Además, su duración es mayor cuando la temperatura de trabajo es baja (inferior a la aconsejada para el personal).

3.5. ÁREA DE LIMPIEZA DE MATERIAL Y ESTERILIZACIÓN. AREA DE PREPARACION DE MEDIOS

3.5.1. Área de limpieza de material y esterilización. En los laboratorios, se utiliza cada vez más material desechable de un solo uso y medios de cultivo y reactivos comerciales preparados. El área de limpieza y esterilización de cada laboratorio debe adaptarse por tanto, a su protocolo de trabajo, que debe estar de acuerdo además en lo que supone la esterilización de residuos, con el Plan de Gestión de Residuos del Hospital y con la legislación vigente.

a) Ubicación y dimensiones.

Debe ser un área diferenciada dentro del laboratorio pero sería recomendable que estuviera próxima a las otras áreas de trabajo y, por ser la zona en la que se ubica el autoclave, cerca de una salida de emergencia.

El acceso debe estar restringido, con señalización de "RIESGO BIOLÓGICO. ACCESO RESTRINGIDO. SÓLO PERSONAL AUTORIZADO".

No existen recomendaciones de tamaño específicas por lo que se asumen las generales para un laboratorio (14-18 m² por trabajador).

b) Diseño, instalaciones y equipos.

El diseño, las instalaciones y los equipos de esta área del laboratorio deben cumplir con el nivel de contención del laboratorio al que pertenezca, como mínimo de 2. Dispondrá de al menos un fregadero y un autoclave y dependiendo de la actividad desarrollada otros aparatos como hornos Pasteur o lavavajillas. Los aparatos con toma eléctrica deben instalarse cumpliendo las normativas de seguridad correspondiente con especial atención a las zonas húmedas.

3.5.2. Área de preparación de medios. En la actualidad, son muy pocos los laboratorios de microbiología que preparan medios de cultivo de forma rutinaria, pero sí son más los que puntualmente pueden verse en la necesidad de su preparación (falta de suministro, medios de uso esporádico y fácil preparación, etc.). Para estos casos el laboratorio debería disponer de un área

específica, próxima al área de limpieza y esterilización, al laboratorio de bacteriología general y la zona de almacenamiento de medios.

Respecto al tamaño se podrían asumir las recomendaciones generales y en cuanto a equipamiento debería contar como mínimo de balanza, autoclave, fregadero, horno microondas y una cocina.

3.6. ÁREA DE ALMACENAMIENTO

Áreas de almacenamiento de productos químicos, gases, medios cultivo, muestras biológicas.

El laboratorio de microbiología, incluso el de tamaño pequeño, se caracteriza por el gran número de materiales, productos, medios y reactivos que utiliza. Si se quiere garantizar su funcionalidad, es necesario que disponga de áreas de almacenamiento que le permitan desarrollar con normalidad el trabajo diario. Sin embargo, el almacenamiento es un proceso que incide en los costes y, más importante, también en la seguridad, especialmente si se utilizan productos o materiales peligrosos. En consecuencia, se impone una gestión racional que cubra ambos objetivos, algo a lo que contribuye poderosamente la existencia de espacios suficientes y, sobre todo, bien diseñados.

3.6.1. Medios y reactivos. Cámara fría. La existencia de un área específica para almacenamiento de medios y reactivos se recomienda siempre que el espacio lo permita, pues de otra manera es difícil garantizar un suministro ágil. En la práctica, los mayores requerimientos para el laboratorio de microbiología se refieren al almacenamiento en frío, por lo que la cámara fría (2-8°C) debe ser el elemento central. En los de pequeño tamaño y complejidad se podrá recurrir a refrigeradores y armarios individuales alojados en diferentes partes del laboratorio, preferentemente diferenciados de los destinados a las muestras. Si se diseña de nuevo el laboratorio, la previsión de este espacio debería ser un requisito, con independencia de su tamaño.

a) Ubicación.

La ubicación del área de almacenamiento de medios y reactivos debe preverse dentro del área de trabajo, idealmente en el lugar que reduzca al mínimo el desplazamiento del personal. Esto puede ser factible en laboratorios grandes, pero en los laboratorios medianos y pequeños, o no existen tales espacios o se deben compartir con laboratorios de otras especialidades. En este caso, es conveniente disponer de frigoríficos para aprovisionar diariamente a partir del almacén externo y evitar los desplazamientos constantes que afecten a la seguridad. El mismo criterio debe seguirse para laboratorios complejos que incluyan áreas diagnósticas de mayor peligrosidad.

b) Dimensiones.

Las dimensiones de la cámara fría dependerán del número de muestras y cartera de servicios que ofrezca el laboratorio. No existen estándares, pero una aproximación sería disponer de un espacio útil

de 6 m² mínimo y una altura de 2 m para laboratorios pequeños o medianos. En los de tamaño grande (más de 100.000 muestras anuales), sería recomendable disponer de, al menos, 10 m². De esta forma, se facilita el diseño racional de estos espacios, como se especifica a continuación. Además de la cámara fría, debe preverse un pequeño espacio para productos que se almacenen a temperatura ambiente, que puede ser compartido con el almacén de material fungible.

c) Aspectos del diseño.

La cámara fría debe contar con puertas de apertura hacia el exterior, y con sistemas de alarma y de apertura de seguridad desde el interior. En su interior deben instalarse estanterías realizadas con materiales resistentes a la corrosión y que permitan la rotulación, siendo muy recomendables las de material plástico rígido y de aluminio. La disposición de las estanterías dependerá de su tamaño. En las pequeñas, éstas se disponen en las paredes libres, dejando el centro para acceso. En las de mayor tamaño, un diseño en doble U, con estanterías en las paredes y en el centro permite optimizar un espacio reducido. En cualquier caso, es recomendable dejar un espacio libre para alojar bultos voluminosos que, en algún momento, requieran refrigeración. Así mismo, debe preverse un pequeño espacio para almacenar productos que, por sus características especiales (coste, composición, etc.), requieran un control especial.

d) Instalaciones.

La existencia de una habitación refrigerada implica la instalación de compresores que son una fuente de calor, ruido y vibraciones y presentan un alto potencial de riesgo de incendio. A la hora de decidir la ubicación de la cámara fría debe tenerse también en cuenta estos equipos, de forma que se alojen en un lugar que no causen molestias y tengan un acceso fácil para su reparación. Es muy recomendable disponer de un doble sistema de compresión, de uso alternativo, pues se alarga la vida media individual y facilita las reparaciones. La existencia de un buen sistema de aislamiento de las paredes es un requisito obvio. Para los laboratorios en funcionamiento, hay que recordar que existen habitaciones frías modulares que pueden ser instaladas en espacios arquitectónicos. En cualquier

caso, se debería contar con un proyecto técnico realizado por una empresa solvente especializada en refrigeración.

3.6.2. Productos químicos. En el laboratorio de microbiología clínica se utilizan diversos reactivos y productos químicos que suponen un riesgo para las personas que allí trabajan. Las cantidades son pequeñas, en recipientes de menos de 2,5 L, y con tendencia a la disminución, por lo que no se ven afectados por la normativa reglamentaria vigente, como el Real Decreto 379/2001, considerándose las recomendaciones técnicas que se basan en dicha normativa. La tendencia en los laboratorios diagnósticos modernos es a una menor dependencia de productos químicos puros, lo que reduce el riesgo químico, pero siguen utilizándose productos inflamables, corrosivos, tóxicos y nocivos, a veces formando parte de sistemas comerciales diagnósticos (*kits*). En cualquier caso, es obligado planificar el almacenamiento de estas sustancias, y para ello existen unas recomendaciones generales (ver tabla 7).

a) Ubicación.

En general, los requerimientos de almacenaje de productos químicos en el laboratorio de microbiología son modestos, por lo que no suele ser necesario prever un espacio arquitectónico específico, siendo suficiente disponer de una serie de armarios situados en un área común de almacén. En cualquier caso, el requisito es alojarlos en espacios que dispongan de suficiente ventilación. Debe evitarse aprovechar espacios arquitectónicos muertos (parte inferior de escaleras, rincones, etc.) pues es difícil que estén bien ventilados. Nunca se ubicarán en pasillos o zonas de paso. En general, los productos químicos se utilizan de forma puntual, por lo que su ubicación es menos estricta que en el caso de los medios. Un buen lugar para alojar estos armarios de productos químicos es en el área de preparación de medios y reactivos, si el espacio lo permite y se cumplen los requisitos señalados.

b) Dimensiones, diseño y materiales.

Aunque lo común es alojarlos en armarios, hay laboratorios que disponen de un espacio que aprovechan para el almacenamiento de productos químicos, por lo general compartido con otros fines.

Tabla 7. Recomendaciones generales para la gestión de los productos químicos^a

- Limitar al mínimo el número de productos a utilizar y almacenar la mínima cantidad.
- Planificar las emergencias e informar al personal de los riesgos.
- Tener disponibles las fichas de seguridad.
- Disponer de equipos de protección personal en las áreas de almacenamiento.
- Comprobar el correcto etiquetado de estos productos.
- Agrupar los productos en función del tipo de riesgo, y segregarse estos grupos respetando las incompatibilidades.
- Aislar o confinar los productos muy tóxicos, cancerígenos o mutágenos.
- Implantar procedimientos de orden y limpieza.
- Implantar un sistema de gestión de *stocks*.

^aTomado de NotaTécnica de Prevención 725. Seguridad en el laboratorio: almacenamiento de productos químicos.

Cuando así ocurre, unas estanterías de altura moderada (no superior a 170 cm), cinco niveles y una longitud de 2 m pueden ser suficientes. Los productos químicos deben alojarse según criterios de agrupamiento por tipo de riesgo, y siempre respetando las incompatibilidades entre grupos, intercalando materiales inertes entre las distintas agrupaciones. Deben reservarse los estantes superiores para productos sin riesgo, o con riesgo bajo (nocivos), alojando los productos corrosivos (ácidos y bases fuertes) y los inflamables en los estantes inferiores, más aún porque suele tratarse de líquidos contenidos en recipientes de vidrio. Respecto a los materiales a utilizar, las resinas epoxi tienen una buena resistencia general y pueden ser una buena elección para la fabricación de las estanterías.

Dado el uso discontinuo de los productos químicos en el día a día del laboratorio, el almacenamiento en una dependencia compartida con otros laboratorios clínicos es también una opción aceptable. En este caso, el número de productos y de sus correspondientes cantidades a almacenar es mayor. Cuando es grande, es recomendable almacenar "en islas" (estanterías o armarios aislados unos de otros) destinadas a segregar los diferentes tipos de riesgo, pero lo normal es disponer de estanterías que se guiarán por los criterios anteriormente expuestos.

Por último, sea cual sea la opción de almacenamiento, es importante pensar en la prevención de accidentes, especialmente relacionados con productos inflamables, de modo que un incidente no impida la evacuación de las personas que se encuentren en ese momento en el área de almacenamiento.

c) Armarios de seguridad.

Existen en el mercado armarios de diferente capacidad y con características específicas para el almacenamiento de los distintos tipos de productos químicos. Los más habituales son los armarios ignífugos para productos inflamables, que se construyen de acuerdo con estándares internacionales (Norma UNE-EN-14740-12005). El volumen máximo a almacenar es de 500 L, pero también los hay de menor capacidad que se adaptan mejor a las necesidades de un laboratorio medio o grande. El disponer de uno de estos armarios es altamente recomendable para los laboratorios actuales, y debiera ser un requisito para todo laboratorio en proyecto o remodelación. Su ubicación debe seguir los mismos criterios que se han expuesto anteriormente.

También es aconsejable disponer de un armario para productos tóxicos o muy tóxicos.

3.6.3. Gases a presión. Es aconsejable establecer un lugar externo y bien ventilado para la instalación de los gases a presión (caseta de gases). Si ello no es posible deberá procurarse que el área del laboratorio donde se ubiquen, esté bien ventilada y, si es posible, disponga de un sistema de ventilación de emergencia.

3.6.4. Residuos. En el laboratorio de microbiología se originan todo tipo de residuos. En cada área de trabajo deben existir contenedores adecuados y diferenciados para la clasificación y segregación de los diferentes grupos, con especial atención a los residuos de riesgo o específicos (grupo III y IV). El personal del laboratorio debe saber, que los elementos básicos en el manejo racional de estos, son la minimización, la segregación y la eliminación controlada.

La esterilización por autoclave ha sido la forma más común de tratar los residuos infecciosos generados en el laboratorio. Pero en la actualidad es habitual transferir los residuos a empresas autorizadas. En este caso el tiempo de almacenamiento de los residuos en el laboratorio (almacenamiento intermedio), una vez llenos y cerrados los contenedores, no debe ser de más de 24 horas. Para que el almacenamiento intermedio de los residuos del grupo III y IV sea lo más seguro debe existir en el laboratorio una zona acotada y específica para este fin.

Determinados residuos químicos (como los colorantes) no se deben eliminar a la red, sino que deben ser eliminados en unos contenedores especiales que se entregan o son recogidos por la empresa gestora de residuos. Una opción es que los colorantes sean recogidos en estos contenedores o depósitos especiales directamente desde los desagües de las piletas de tinción; esto se ha de tener en cuenta también a la hora de proyectar la fontanería del laboratorio.

4. BIBLIOGRAFÍA

4.1. LEGISLACIÓN Y NORMATIVAS

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service (5ª ed.). Washington, DC. 2007.
2. Comité Europeo de Normalización ISO 17025: 1999. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. 1999.
3. Comité Europeo de Normalización. ISO 15189: 2007. Requisitos particulares para la calidad y la competencia de laboratorios clínicos. 2007.
4. Decreto 112/1998, de 2 de junio, por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos, así como las normas reguladoras de su actividad. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía nº 74, de 4 de julio 1998.
5. Decreto 108/2000, de 18 de julio, por el que se regula la autorización de los laboratorios clínicos. Decreto Oficial Gobierno Valenciano nº 3.801, de 26 de julio de 2000.
6. Orden 2096/2006 de 30 de noviembre por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los centros de diagnóstico analítico en la Comunidad de Madrid. BOCAM nº 303, de 21 de diciembre de 2006.
7. Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los equipos de protección individual en el ámbito laboral no eléctrico. 1989.
8. Documento Básico SI Seguridad en caso de Incendio (Código Técnico de Edificación- CTE-). Ministerio de la Vivienda. 2006.

9. Laboratory Biosafety Guidelines. 3rd edition. Ministry of Health. Canada 2004.

10. Ley 31/1995 de 8 de noviembre de Prevención de riesgos laborales. BOE nº 269, de 10 de noviembre de 1995.

11. Ley 10/1998, de Residuos, de 21 de abril de 1998.

12. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. 3ª edición. Organización Mundial de la Salud (OMS) Ginebra 2005.

13. Norma Básica de Edificación sobre Condiciones de Protección contra Incendios en los edificios. 1996. (NBE-CPI/96).

14. Norma UNE 23-010-76. Clases de fuego. AENOR (www.aenor.es).

15. Norma UNE-EN 14740-12005. Armarios de seguridad contra incendios. Parte 1: Armarios de seguridad para líquidos inflamables; (www.aenor.es).

16. Notas Técnicas de Prevención del Ministerio de trabajo y asuntos sociales; www.insht.es; www.insht.es/InshtWeb/contenidos/documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_672.pdf

- NTP 40: Detección de incendios.
- NTP 99: Métodos de extinción y agentes extintores.
- NTP 373: La ventilación general en el laboratorio.
- NTP 550: Prevención de riesgos en el laboratorio: ubicación y distribución.
- NTP 551: Prevención de riesgos en el laboratorio la importancia del diseño.
- NTP 556: Nivel de "salud" y calidad de la empresa: el modelo de auditoría *European Foundation for Quality Management (EFQM)* actualizado.
- NTP 725: Seguridad en el laboratorio: almacenamiento de productos químicos.

17. Orden del 25 de Marzo de 1998. Adaptación en función del progreso técnico del Real Decreto 664/1997. BOE. nº 76, de 30 de marzo de 1998.

18. Plan de Gestión de Residuos. Servicio Andaluz de Salud 2007.

19. Real Decreto 485 /1997 de 14 de abril. Disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. BOE nº 97, de 23 de abril de 1997.

20. Real Decreto 486/1997 de 14 de abril. Disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo. BOE nº 97, de 23 de abril de 1997.

21. Real Decreto 488/1997 de 14 de abril. Disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas al trabajo con equipos que incluyen pantallas de visualización. BOE nº 97, de 23 de abril de 1997.

22. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo. Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. BOE. nº 124, de 24 de mayo de 1997.

23. Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo. Disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual. BOE. nº 140, de 12 de junio de 1997.

24. Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias MIE APQ-1, MIE APQ-2, MIE APQ-3, MIE APQ-4, MIE APQ-5, MIE APQ-6 y MIE APQ-7. BOE nº112, de 10 de mayo de 2001.

25. Real Decreto 255/2003 de 28 de febrero. Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados peligrosos. BOE nº 54, de 4 de marzo de 2003.

26. Real Decreto 286/2006 de 10 de marzo. Protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al ruido. BOE nº 60, de 11 de marzo de 2006.

4.2. OTRAS REFERENCIAS

1. Alomar P, Bernal A, Harto A, Pérez JL, Picazo JJ, M. L. Sarazá ML. Seguridad en el Laboratorio de Microbiología Clínica. En: Picazo JJ (editor). Procedimientos en Microbiología Clínica. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, Madrid; 2000. Disponible en: www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia/.

2. Barreiro J, Maynou X. 2000. Tendencias en la organización de los laboratorios clínicos, *Revista SIGNO* Vol. 1, pp. 49-57.

3. Barreiro J. Red Integrada de Laboratorios. En: Gestión del Laboratorio Clínico 2007; Elsevier Doyma, Barcelona.

4. Canton R. Role of the microbiology laboratory in infectious disease surveillance, alert and response. *Clin Microbiol Infect.* 2005;11 (Suppl 1):3-8.

5. Peterson LR, Hamilton JD, Baron EJ, Tompkins LS, Millar JM, Wilfert CM, Tenover FC, Thomson RB. Role of clinical microbiology laboratories in the management and control of infectious diseases and the delivery of health care. *Clin. Infect. Dis.* 2001; 32:605-610.

6. Sewell DL. Laboratory Safety. En *Clinical Laboratory Management.* p.446-464. ASM Press, Washington DC. 2004.

7. Sharp SE, Elder BL. Competency assessment in the clinical microbiology laboratory. *Clin Microbiol Rev* 2004; 17:681-694.

8. Van Eldere J. Changing needs, opportunities and constraints for the 21st century microbiology laboratory. *Clin Microbiol Infect.* 2005; 11 (Suppl 1):15-18.

9. Wilson ML and Reller LB. Laboratory Design. En : Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA, Tenover FC, White (eds.): *Manual of clinical microbiology* (8ª ed.). American Society for Microbiology. Washington DC, pp. 22-30. 2003.