MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

Lineamientos de diseño para la organización físico – funcional de los Laboratorios de Salud Pública

Dirección de Epidemiología y Demografía
Grupo de Vigilancia en Salud Pública
Equipo Red Nacional de Laboratorios

Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria
Subdirección de Infraestructura en Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

CLARA MERCEDES SUAREZ RODRÍGUEZ
Directora de Epidemiologia y Demografía

LIBIA ESPERANZA FORERO GARCÍA
Directora de Prestación de Servicios y Atención Primaria

JAVIER RIOS PLATA
Coordinador Grupo de Vigilancia en Salud Publica

Elaboró

Dayana Soler Rubio
Diana Vargas Gómez
Red Nacional de Laboratorios
Grupo de Vigilancia en Salud Pública
Dirección de Epidemiología y Demografía

Revisó

Martha Cecilia Ruiz
Fabian Camilo Salgado
Adriana Ascencio
Grupo de Vigilancia en Salud Pública
Dirección de Epidemiología y Demografía

Yazmín Rosero Rosero
Rodrigo Vélez Cervantes
Subdirección de infraestructura

Sandra Liliana Fuentes
Subdirección de prestación de servicios

Angela Mercedes Coronado
Esther Cristina Barros
Claudia Regina Llerena
Sussane Carolina Ardila
Mónica Tatiana Bonilla
Instituto Nacional de Salud

Myriam Rivera
Ligia Alexandra Otero
Guiovanni Agustín Beltrán
Olga Lucia López Lara
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

1. Contenido

2. Siglas 6
3. Introducción 7
4. Objetivo general 7
5. Objetivos específicos 7
6. Alcance 7
7. Ámbito de aplicación 8
8. Definiciones 8
9. Contexto 11
10. Antecedentes 12
11. Normativa y otros documentos externos 13
12. Definición y organización de unidades, secciones, ambientes y áreas 14
13. Lineamientos generales de diseño 15
13.1. Localización 16
13.2. Sismo resistencia 16
13.3. Red hidrosanitaria y contra incendio 16
13.4. Red eléctrica y comunicaciones 18
13.5. Sistema de ventilación mecánica y acondicionamiento de aire 18
13.6. Evacuación de residuos líquidos 20
13.7. Disposición de residuos sólidos 20
13.8. Emisiones atmosféricas y de ruido 21
13.9. Condiciones generales de pisos 21
13.10. Condiciones generales de cielorrasos, techos y muros 21
13.11. Mobiliario 22
13.12. Puertas 23
13.13. Ventanas 23
13.14. Seguridad Humana 23
13.15. Señalización 23
13.16. Sostenibilidad 24
13.16.1. Estrategias para laboratorios existentes 25
13.16.2. Estrategias para laboratorios nuevos 26
13.17. Diseño de un laboratorio según el nivel de bioseguridad (barreras secundarias) 27
13.17.1. Nivel de bioseguridad 1 28
13.17.2. Nivel de bioseguridad 2 29
13.17.3. Nivel de bioseguridad 3 30
13.17.4. Nivel de bioseguridad 4 31
13.18. Recomendaciones para la ubicación de Cabinas de Seguridad Biológica 35
14. Diseño de un Laboratorio de Salud Pública 40
14.1. Unidad para la vigilancia de eventos de interés en salud pública 41
14.1.1. Sección de microscopía 42
14.1.2. Sección de inmunoserología 43
14.1.3. Sección de parasitología 44
14.1.4. Sección de entomología 46
14.1.5. Sección de microbiología clínica 50
14.1.6. Inactivación de residuos peligrosos 52

14.1.7. Lavado y descontaminación de material……53
14.1.8. Equipos térmicos……...54
14.1.9. Ducha y lavaojos de emergencia……55
14.1.10. Aseo……56
14.2. Unidad para la vigilancia de factores de riesgo del ambiente y del consumo..... 57
14.2.1. Sección de fisicoquímico de agua para consumo humano……58
14.2.2. Sección de microbiología de agua para consumo humano……60
14.2.3. Sección fisicoquímico de alimentos, agua envasada y bebidas……63
14.2.4. Sección de microbiología de alimentos, agua envasada y bebidas……67
14.3. Unidad técnica común 77
14.3.1. Sección de Contención……78
14.3.2. Sección de preparación de reactivos y medios de cultivo……..83
14.3.3. Sección de cuarto oscuro……86
14.3.4. Sección de producción de agua……..87
14.3.5. Sección de biología molecular……88
14.4. Unidad de apoyo..... .93
14.4.1. Atención al público……93
14.4.2. Auditorio……...94
14.4.3. Sala de espera y baños……94
14.4.4. Recepción de muestras……95
14.4.5. Administración……96
14.4.6. Cuartos técnicos……97
14.4.7. Vestidor……97
14.4.8. Almacenamiento de reactivos……..98
14.4.9. Deposito central de residuos……99
15. Recomendaciones generales 100
16. Catastro a la planta física de los Laboratorios de Salud Publica..... 101
17. Estructuración y evaluación de proyectos 101
17.1. Requisitos para proyectos de inversión en infraestructura física..... 102
18. Bibliografía 103
19. Anexos 105

2. Siglas

ASHRAE: Sociedad Estadounidense de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado (ASHRAE, por sus siglas en inglés)
BPL: Buenas prácticas de laboratorio
CSB: Cabina de seguridad biológica
BSL: Nivel de bioseguridad (BSL, por sus siglas en inglés)
CMV: Citomegalovirus
DRM: Manual de Requisitos de Diseño de los Institutos Nacionales de Salud NIH (DRM, por sus siglas en inglés)
EDA: Enfermedad diarreica aguda
ETA: Enfermedad trasmitida por alimentos
ETV: Enfermedad trasmitida por vectores
HEPA: Recogedor de partículas de alta eficiencia (del inglés "High Efficiency Particle Arresting)
HVAC: Calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC, por sus siglas en inglés)
ICA: Instituto Colombiano Agropecuario
IDEAM: Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales
INS: Instituto Nacional de Salud
INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IRA: Infección respiratoria aguda
LNR: Laboratorio Nacional de Referencia
LDSP: Laboratorio Departamental / Distrital de Salud Pública
MBA: Micobacterias
MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social
NIH: Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés)
OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE, por sus siglas en inglés)
OMS: Organización Mundial de la Salud
PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa
PMR: Persona con Movilidad Reducida
PRE PCR: Área de pre amplificación
PGIRH: Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios
RETIE: Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas
RETILAP: Reglamento Técnico de Iluminación y Alumbrado Público
RSI 2005: Reglamento Sanitario Internacional 2005
TSH: Hormona estimulante de la tiroides (TSH, por sus siglas en inglés)
UFC: Unidades Formadoras de Colonias
VIH: Virus de inmunodeficiencia humana
VSP: Vigilancia en Salud Pública

3. Introducción

En Colombia existen dos Laboratorios Nacionales de Referencia que son el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 32 Laboratorios Departamentales de Salud Pública y un Laboratorio Distrital de Salud Pública (LDSP). Los LDSP son el apoyo para las acciones de la vigilancia en salud pública, en los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario, donde los principios fundamentales se basan en el reconocimiento de fuentes de infección en situaciones de brotes, la identificación de patógenos emergentes y reemergentes y el apoyo a la investigación acorde con las necesidades de salud pública, constituyendo un sistema de referencia para la vigilancia epidemiológica y el reporte oportuno de información útil para la toma de decisiones.

Para dar cumplimiento a las acciones propias de la vigilancia y autoridad sanitaria y poder mantener el constante seguimiento a los eventos de interés en salud pública, es necesario contar con una infraestructura que responda a las necesidades de los laboratorios y contribuya al cumplimiento de los estándares de calidad.

El presente documento es un instrumento guía para la realización de intervenciones, adecuaciones o estructuración de los LDSP, que orienta la planeación y elaboración de diseños arquitectónicos, teniendo en cuenta los requisitos mínimos de acuerdo a las características particulares y necesidades definidas en el perfil epidemiológico de cada territorio. Adicionalmente, describe el funcionamiento técnico, operativo y la organización de las distintas unidades, secciones, ambientes y áreas de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

4. Objetivo general

Establecer los lineamientos de diseño para la organización físico - funcional de los LDSP, con el fin de orientar a través de especificaciones técnicas su planeación, diseño y construcción, facilitando la proyección de adecuaciones, ampliaciones y obras nuevas que contribuyan a dar cumplimiento a los estándares de calidad establecidos, asegurando su funcionamiento estructural y técnico de acuerdo a sus competencias.

5. Objetivos específicos

1. Orientar a las entidades territoriales en la planeación de proyectos de infraestructura para el fortalecimiento de los LDSP con el fin de facilitar el procesamiento y reporte de resultados de las muestras de interés en salud pública.
2. Describir flujos adecuados para el procesamiento evitando la contaminación cruzada en las actividades analíticas, garantizando unas condiciones básicas de infraestructura que permitan la vigilancia de los eventos de interés en salud púbica y una adecuada respuesta ante emergencias y contingencias.
3. Describir funcionalmente las unidades, secciones, ambientes y áreas del LDSP, teniendo en cuenta la identificación y gestión del riesgo biológico, químico y las metodologías asociadas.
4. Ejemplificar a través de modelos arquitectónicos de referencia la distribución para cada una de las unidades, secciones, ambientes y áreas que componen un LDSP.

6. Alcance

Estos lineamientos están dirigidos principalmente a los arquitectos, ingenieros, personal técnico de los laboratorios, entidades territoriales de salud y demás interesados en la planeación, diseño y construcción de los LDSP, en virtud de su competencia en la proyección de las intervenciones a la infraestructura. Su contenido busca precisar y consolidar en un solo documento los conceptos, especificaciones técnicas y modelos para el diseño de los mismos.

7. Ámbito de aplicación

Estos lineamientos aplican a todos los Laboratorios de Salud Pública, ubicados dentro del territorio Nacional.

8. Definiciones

Ambiente: lugar físico delimitado por barrera fija como piso o techo, en el cual se realizan actividades compatibles.

Agente Biológico: son los microorganismos con inclusión de los genéticamente modificados, los cultivos celulares y los endoparásitos humanos susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad (Agentes Biologicos, 2001).

Ampliación: proyectos que buscan incrementar la infraestructura en regiones en donde la demanda por cierto servicio ha superado la oferta que proporciona la Entidad Territorial o autoridad gubernamental encargada de su provisión.

Área: espacio físico no delimitado, en el cual se realiza una actividad específica.

Biocontención: principios, tecnologías y prácticas de contención que se implementan para prevenir la exposición no intencional a agentes biológicos o su liberación inadvertida. El objetivo de la contención es reducir o eliminar la exposición de quienes trabajan en el laboratorio u otras personas y del medio ambiente externo, a agentes potencialmente peligrosos (Manual de bioseguridad en laboratorios de microbiologia y biomedicina 4 edicion, 2002). Existen dos tipos, primaria (protección al personal y al medio ambiente inmediato del laboratorio de la exposición a agentes infecciosos con elementos y equipos de seguridad) y secundaria (instalaciones físicas del laboratorio que controlan la exposición a materiales infecciosos).

Bioseguridad: principios, tecnologías y prácticas que se implementan para la protección, control y seguimiento de los materiales biológicos y/o del equipo, habilidades y datos relacionados con su manejo. La bioseguridad tiene como objetivo evitar el uso no autorizado acceso, pérdida, robo, uso indebido, desviación o liberación de agentes potencialmente infecciosos (Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios, 2022).

Biocustodia: describe la protección, control y responsabilidad dentro de la organización sobre los agentes biológicos, toxinas, muestras o de información crítica (reservada y confidencial) para evitar su pérdida, robo, mal uso, desviación, uso ilegal o malintencionado, acceso no autorizado o liberación intencional no autorizada (Manual de bioseguridad en laboratorios de microbiologia y biomedicina 4 edicion, 2002).

Cepario: es la creación de una colección de microorganismos a partir de muestras de origen humano con el objeto de obtener información para en la investigación biomédica (Coleccion de microrganismos (cepario) para uso en investigacion biomedica, 2013).

Comisionamiento: proceso para verificar que los sistemas funcionan según lo previsto. Implementación del control de la calidad en los procesos de diseño, construcción y operación de la instalación.

Construcción nueva: aquella que se construye en un terreno donde no existen elementos o construcciones previas.

Contención: combinación de parámetros de diseño físico y operacional y de las prácticas que protegen al personal, el entorno inmediato de trabajo y la comunidad por exposición a agentes biológicos en el laboratorio. El término "biocontención" también se utiliza en este contexto (Laboratory Biosafety Manual 4th edition, 2020).

Dámper: mecanismo de regulación que se utiliza para controlar el flujo de aire que pasa por un ducto.

Descontaminación: procedimiento mediante el cual se adoptan medidas sanitarias para eliminar cualquier agente o material infeccioso o tóxico presentes en la superficie corporal de una persona o animal, en un producto preparado para el consumo o en otros objetos inanimados, incluidos los medios de transporte, que pueda constituir un riesgo para la salud pública (Reglamento Sanitario Internacional, 2005).

Desinfección: procedimiento mediante el cual se adoptan medidas sanitarias para controlar o eliminar agentes infecciosos presentes en una superficie. Medio físico o químico de matar microorganismos, pero no necesariamente esporas (hongos).

Entidades Sanitarias: instituciones del Estado que prestan servicios sanitarios o de sanidad con el propósito de preservar la salud humana y la salud pública (Decreto único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780, 2016).

Equipamiento o Dotación: acción y efecto de equipar o dotar.

Equipo técnico multidisciplinario: profesionales del Ministerio de Salud y Protección Social de la Dirección de Epidemiología y Demografía y la Subdirección de infraestructura en salud; profesionales del Instituto Nacional de Salud y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Esterilización: es la eliminación completa de toda forma de vida microbiana de objetos inanimados y/o muestras biológicas, incluyendo esporas, hongos, virus, o bacterias a través de métodos físicos químicos o gaseosos dependiendo del método empleado. Se debe tener presente que la esterilización es el resultado de un proceso, y no solo de la exposición a un agente esterilizante (Manual de esterilización para centros de salud, 2008).

Enfermedades Transmitidas por Vectores - ETV: son enfermedades humanas provocadas por bacterias, parásitos o virus que son transmitidos por vectores (insectos o artrópodos) a través de su picadura principalmente, o deyección de heces. Las principales enfermedades vectoriales que se presentan en Colombia son: dengue, malaria, la enfermedad de Chagas y leishmaniasis (Vectores: Manejo Integrado y Entomología en Salud Pública, portal informativo sobre entomología, 2017).

Eventos: sucesos o circunstancias que pueden modificar o incidir en la situación de salud de un individuo o una comunidad, se clasifican en condiciones fisiológicas, enfermedades, discapacidades y muertes; factores protectores y factores de riesgo relacionados con condiciones del medio ambiente, consumo y comportamiento; acciones de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades y demás factores determinantes asociados (Decreto único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780, 2016).

Eventos de Interés en Salud Pública: aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio de la Protección Social, teniendo en cuenta criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo–efectividad de las intervenciones, e interés público; que, además, requieren ser enfrentados con medidas de salud pública (Decreto único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780, 2016).

Estándares de Calidad: requisitos técnicos definidos por el Instituto Nacional de Salud - INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, con el fin de realizar la correspondiente verificación en los laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios (Resolución 1619, 2015).

Factores de Riesgo / Factores Protectores: aquellos atributos, variables o circunstancias inherentes o no a los individuos que están relacionados con los fenómenos de salud y que determinan en la población expuesta a ellos, una mayor o menor probabilidad de ocurrencia de un evento en salud (Decreto único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780, 2016).

Filtros HEPA: del inglés (High Efficiency Particulate Air) es un estándar de eficiencia de filtro de aire que evita la propagación de bacterias y virus a través del aire y, por tanto, son muy importantes para prevenir infecciones.

Germicida químico: sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizada para eliminar microorganismos.

Gestión Integral de Residuos: es el manejo que implica la cobertura y planeación de todas las actividades relacionadas con la gestión de los residuos desde su generación hasta su disposición final (Manual de Gestión Integral de Residuos, 2010).

Laboratorio: espacio diseñado o designado para realizar investigaciones, experimentos y trabajos de carácter científico o técnico. Contempla la infraestructura y equipos asociados en donde se pueden procesar y manipular agentes biológicos y/o toxinas (Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios, 2022).

Laboratorio clínico: Entidad pública o privada en la cual se realizan los procedimientos de análisis de especímenes biológicos de origen humano, como apoyo a las actividades de diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento, control y vigilancia de las enfermedades, de acuerdo con los principios básicos de calidad, oportunidad y racionalidad (Decreto 2323, 2006).

Laboratorio de salud pública: entidad pública del orden departamental o distrital, encargada del desarrollo de acciones técnico-administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación (Decreto 2323, 2006).

Lavado: corresponde al conjunto de procesos que por una parte elimina los restos de material químico y suciedad presentes en el material usado en el laboratorio, y por otra reduce la carga microbiológica de todos aquellos materiales que serán desinfectados y/o esterilizados.

Microbicida: sustancia o mezcla de sustancias químicas que elimina microorganismos. Este término se utiliza a menudo en lugar de «biocida», «germicida químico» o «antimicrobiano».

Microbiología: se enfoca en el estudio de los microorganismos. Se dedica a su clasificación, descripción, distribución y al análisis de sus formas de vida y sus mecanismos de virulencia.

Microorganismo: toda entidad microbiológica celular o no, capaz de reproducirse o transferir material genético (Real Decreto 664, 1997).

Protocolo de vigilancia en salud pública: es la guía técnica y operativa que estandariza los criterios, procedimientos y actividades que permiten sistematizar las actividades de vigilancia de los eventos de interés en salud pública.

Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública: sistema técnico gerencial cuyo objeto es la integración funcional de laboratorios nacionales de referencia, laboratorios de salud pública, laboratorios clínicos, otros laboratorios, y servicios de toma de muestras y microscopia, para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, prestación de servicios, gestión de la calidad e investigación (Decreto 2323, 2006).

Rehabilitación, remodelación mejoramiento o mantenimiento: proyectos que tengan como propósito la reactivación, adecuación, modernización o conservación de la infraestructura existente.

Sección: conjunto de ambientes en los cuáles se realizan actividades compatibles, agrupadas en función de la conveniencia técnica, administrativa o de apoyo.

Sustancias peligrosas: todo material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso genere polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o puedan causar explosión, incendio, irritación u otras afecciones que causen riesgo para la salud de las personas, animales y deterioren el ambiente (Decreto 3075, 1997).

Toxinas: sustancia producida por un sistema biológico, que en cantidades pequeñas o moderadas produce un efecto adverso en humanos, animales o plantas (Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios, 2022).

Tratamiento de residuos: es el proceso de transformación física, química o biológica utilizado para modificar sus características, con el propósito de disponerlos.

Unidad: nivel de organización temática conformado por secciones que comparten características genéricas comunes por efectos de los procedimientos realizados.

Vigilancia en salud pública: función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública (Decreto único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780, 2016).

Vigilancia y control sanitario: función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana (Decreto único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780, 2016).

Vector (biológico)**:** es todo organismo vivo con la capacidad de transportar (movilizar) y transmitir de forma activa y constante cualquier microorganismo desde un hospedero vertebrado e infectado hacia otro susceptible (Las enfermedades transmitidas por vector: importancia y aspectos epidemiológicos, 2007).

9. Contexto

La salud pública se concibe como el conjunto de políticas que buscan garantizar de una manera integrada, la salud de la población por medio de acciones de salubridad dirigidas tanto de manera individual como colectiva, dado que sus resultados constituyen indicadores de las condiciones de vida, bienestar y desarrollo del país. Dichas acciones se realizarán bajo la rectoría del Estado y deberán promover la participación responsable de todos los sectores de la comunidad. Los LDSP que realizan exámenes y pruebas para la confirmación de los eventos son un soporte sustancial para la vigilancia en salud pública en Colombia (Diagnóstico de los Laboratorios de Salud Publica en Colombia, 2020).

En el marco del fortalecimiento de los LDSP, el Ministerio de Salud y Protección Social desde la Dirección de Epidemiología y Demografía como rector de la Red Nacional de Laboratorios, brinda herramientas que apoyan el mejoramiento de la infraestructura física de los laboratorios de la red, con el fin de responder de manera efectiva en el desarrollo de acciones técnico-administrativas realizadas en atención a las personas y a la salud ambiental, con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación. Para ello ha considerado de gran importancia entregar elementos de consulta técnica, que permitan lograr una correcta formulación de los proyectos de infraestructura cumpliendo con los estándares de calidad.

Estos lineamientos se conciben como un documento técnico, que usa un lenguaje sencillo para ser comprendido y utilizado por las personas que trabajan en proyectos relacionados con el diseño de LDSP (médicos, bacteriólogos, microbiólogos, químicos, químicos farmacéuticos, administradores, ingenieros, arquitectos, entre otros) a través de modelos espaciales que se presentan únicamente como referencia y no constituyen impedimento en la creatividad del diseñador.

La información se presenta de lo general a lo particular, describiendo el funcionamiento óptimo del laboratorio, las interrelaciones entre sus áreas, distribución y acabados, incorporando lineamientos para la organización físico-funcional que permitan unificar y estandarizar conceptos de infraestructura, colaborando en la toma de decisiones eficientes en sus adecuaciones, ampliaciones y construcciones.

10. Antecedentes

Con la emisión del Decreto 2323 en el 2006 actualmente compilado en el Decreto Único del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016, en su capítulo II, que reglamenta la Red Nacional de Laboratorios, en cuanto a su funcionamiento y operación, surgió la necesidad de establecer un diagnóstico de la capacidad instalada de los LDSP.

A través de un análisis físico, bibliográfico y documental, el Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo técnico de los LNR realizo la evaluación del catastro físico de cada uno de los 33 laboratorios de salud pública concluyendo que su infraestructura no satisfacía las necesidades funcionales y tecnológicas relacionadas con el flujo de personal, flujo de muestras, insumos, equipos y gestión de residuos (Análisis de la situación actual de las plantas físicas de los laboratorios de salud pública y propuesta inicial para el fortalecimiento, 2010), dado que los mismos no cumplían con los requerimientos mínimos de bioseguridad. La falta de lineamientos permitió una diversidad de nombres para la identificación de las diferentes secciones y áreas, desarrollos en infraestructura con flujos variables y escaso conocimiento en los niveles de bioseguridad, lo cual aumentaba el riesgo de contaminación cruzada, sin definición técnica en cuanto a distribución ni cumplimiento de funciones misionales.

Es así como con el proyecto de "Reordenamiento y reingeniería de la planta física de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública" (Ministerio de Salud y Proteccion Social, 2012), se observó que las áreas existentes no coincidían con el deber ser de los laboratorios, haciendo necesario trabajar en una propuesta para la organización físico-funcional y su caracterización, con el fin de dar respuesta a los estándares requeridos para el fortalecimiento de los laboratorios según lo exigido en él (Reglamento Sanitario Internacional, 2005), el (Decreto 2323, 2006) compilado en el Decreto único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 (Ministerio de Salud y Proteccion Social, 2016), y que fue reafirmado con la Resolución 1619, 2015 (Ministerio de Salud y Proteccion Social, 2015) de estándares de Calidad.

Para alcanzar una óptima organización físico funcional en los LDSP y con los antecedentes ya mencionados, se realizó un planteamiento del *diseño arquitectónico*, a través de una matriz en Excel con la estandarización requerida. El *diseño arquitectónico* fue el punto de encuentro entre la Subdirección de Infraestructura en Salud y el área técnica, es decir, la Dirección de Epidemiología y Demografía del MSPS, el INS y el INVIMA, donde se realizaron los acuerdos necesarios para la definición de los conceptos arquitectónicos, teniendo en cuenta la aplicación de las normas, competencias y procedimientos establecidos por la coordinación técnica nacional.

El documento *diseño arquitectónico* contiene la información necesaria para la adecuación, ampliación o construcción de laboratorios de salud pública en todo el país, la cual esta estandarizada para el trabajo en red, necesaria para la seguridad sanitaria que el RSI-2005 exige, orientando la capacidad instalada hacia los ejes estratégicos del artículo 2.8.8.2.4 del Decreto 780 de 2016 y reafirmando el desarrollo de competencias y responsabilidades definidos por Ley 9 de 1979, Ley 715 de 2001 y el Título 8, sistema de vigilancia en salud pública, del Decreto 780 de 2016. Este documento responde a una infraestructura con procesos y flujos de bioseguridad, optimización de espacios y equipos y además facilita la comprensión de la distribución funcional del LDSP para el desarrollo de sus capacidades básicas misionales y de investigación. Adicionalmente muestra especificaciones del modelo teórico del área en metros cuadrados, muros y circulaciones, mobiliarios, equipamiento e instalaciones, las cuales deben ser utilizadas como referencia en caso de remodelaciones, ampliaciones o construcciones nuevas, teniendo en cuenta los equipos actuales y/o proyectados, y los procedimientos a realizar.

A pesar de que el documento *diseño arquitectónico* se ha consolidado como guía para el diseño de los LDSP, se siguen presentando inquietudes respecto a la distribución de los espacios por parte de los profesionales en Arquitectura e Ingeniería encargados del diseño de los laboratorios, razón por la cual surge la necesidad de crear unos Lineamientos de diseño para la organización físico-funcional, que ejemplifiquen con diagramas de flujo de procesos y modelos arquitectónicos, cada una de las secciones que componen el laboratorio y que pueda ser usada para la conformación de un LDSP.

11. Normativa y otros documentos externos

- Ley 09 de 1979, por la cual se dictan medidas sanitarias.
- Ley 361 de 1997, por la cual se establecen mecanismos de integración social de las personas con limitación y se dictan otras disposiciones.
- Ley 378 de 1997, por medio de la cual se aprueba el "Convenio número 161, sobre los servicios de salud en el trabajo".
- Ley 400 de 1997, por el cual se adoptan normas sobre construcciones sismo resistentes.
- Ley 715 de 2001, por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.
- Ley 1562 de 2012, por la cual se modifica el sistema de riesgos laborales y se dictan otras disposiciones en materia de salud ocupacional.
- Ley 1575 de 2012, por medio de la cual se establece la Ley General de Bomberos de Colombia.
- Ley 1618 de 2013, por medio de la cual se establecen las disposiciones para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad. Ley estatutaria que establece los derechos de las personas con discapacidad (Articulo 10 numeral 3 establece como Obligación de la Supersalud, de las Direcciones Territoriales de Salud y de las entidades de control el deber de sancionar cualquier acción u omisión que impida el acceso a las personas con discapacidad).

- Reglamento técnico normativo del sector de agua potable y Saneamiento básico RAS – 2000.
- Reglamento Colombiano de construcción sismo resistente NSR 2010.
- Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas RETIE.

- Norma Técnica Colombiana NTC 1461 higiene y seguridad - colores y señales de seguridad.
- Norma Técnica Colombiana NTC 1500 Código Colombiano de Fontanería.
- Norma Técnica Colombiana NTC 1669 y NTC 2301 Redes contra incendios.
- Norma Técnica Colombiana NTC 2050 Código Eléctrico Colombiano.
- Norma técnica colombiana NTC 3458 higiene y seguridad - identificación de tuberías y servicios.
- Norma Técnica Colombiana NTC 5655 Principios para el diseño ergonómico de sistemas de trabajo.
- Normas ASHRAE Ventilación para una Calidad Aceptable de Aire Interior.
- Normas SMACNA Sistemas de ventilación y acondicionamiento de aire.
- Normas ACAIRE Sistemas de ventilación y acondicionamiento de aire.

- Decreto 948 de 1995, por el cual se reglamenta la prevención y control de la contaminación atmosférica y la protección de la calidad del aire.
- Decreto 1538 de 2005, por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 361 de 1997.
- Decreto 2323 de 2006, por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 3930 de 2010, por el cual se reglamenta parcialmente el Título I de la Ley 9ª de 1979, así como el Capítulo II del Título VI -Parte III- Libro II del Decreto-ley 2811 de 1974 en cuanto a usos del agua y residuos líquidos y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 2774 de 2012, por el cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud - INS.
- Decreto 2078 de 2012, por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.
- Decreto 351 de 2014, por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.
- Decreto 1072 de 2015, por el cual se regula el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo

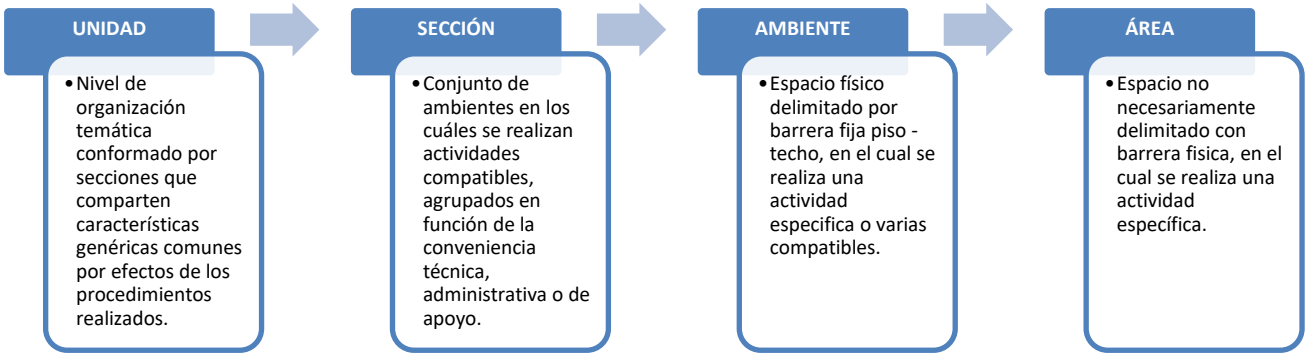
- Decreto Único Reglamentario 1076 de 2015 del Sector Ambiente.

- Resolución 1164 del 2002, por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares.
- Resolución 330 de 2017, por la cual se adopta el Reglamento Técnico para el Sector de Agua Potable y Saneamiento Básico (RAS) y se derogan las Resoluciones números 1096 de 2000, 0424 de 2001, 0668 de 2003, 1459 de 2005, 1447 de 2005 y 2320 de 2009.
- Resolución 3957 de 2009, por la cual se establece la norma técnica, para el control y manejo de los vertimientos realizados a la red de alcantarillado público en el Distrito Capital.
- Resolución 180540 de 2010, Modificatoria del Reglamento Técnico de Iluminación y Alumbrado Público RETILAP.
- Resolución 1229 de 2013, por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.
- Resolución 1619 de 2015, por la cual se establece el Sistema General de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Publica y de Gestión de Calidad.
- Resolución 2400 de 1979, por la cual se establecen algunas disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo.
- Resolución1309 de 2010, por la cual se modifica la Resolución 909 del 5 de junio de 2008.
- Circular externa 041 de 2020, directrices para la implementación de las Resoluciones 1229 de 2013, 119 de 2015 y 561 de 2019 con el fin de alcanzar la integración funcional de la Red Nacional de Laboratorios en el territorio nacional. Numeral 1.1. garantizar que el LSP sea el referente de los laboratorios en su área de influencia con personal altamente calificado, insumos, reactivos, infraestructura y sistemas de gestión de calidad y aseguramiento en la validez de sus resultados.

12. Definición y organización de unidades, secciones, ambientes y áreas

Los Laboratorios de Salud Pública presentan una organización física por unidades, secciones, ambientes, y áreas. Cada una de estas tiene una descripción, nivel de bioseguridad, definición de áreas internas, equipamiento estándar y observaciones generales que facilitarán la homologación al interior.

Figura 1. *Definiciones para la organización física en los LDSP.*



Fuente: Equipo técnico multidisciplinario

El diseño arquitectónico de los LSP cuenta con cuatro unidades organizadas por competencia temática que comparten características genéricas comunes con base en los procedimientos que se realizan a su interior, a saber:

1. Unidad para la vigilancia de eventos de interés en salud pública
2. Unidad para la vigilancia de factores de riesgo del ambiente y del consumo
3. Unidad técnica común
4. Unidad de apoyo

Unidad para la vigilancia de eventos de interés en salud pública: En esta unidad se encuentran todas las secciones y ambientes relacionados con los eventos de interés en salud pública en el marco del Decreto 3518 de 2006 hoy compilado en el Título 8 del Decreto 780 de 2016. Esta unidad es coordinada por el INS[1].

Unidad para la vigilancia de factores de riesgo del ambiente y del consumo: En esta unidad se encuentran las secciones y ambientes que vigilan los riesgos para las personas a través de los alimentos, el agua potable y los medicamentos, de acuerdo a su competencia dada por la normatividad vigente. Corresponde al INS y al INVIMA la coordinación de esta unidad[2].

Unidad técnica común: En esta unidad se encuentran las secciones y ambientes trasversales a todo el laboratorio, como lo son Contención, Biología Molecular o Cuarto Oscuro, que con procedimientos y bioseguridad pueden ser un recurso para cubrir las necesidades propias del laboratorio, incluyendo la investigación y la atención a pandemias RSI.

Unidad de apoyo: Esta unidad agrupa las secciones y ambientes administrativos y transversales como lo son la recepción de muestras, el área administrativa, auditorio, cuartos técnicos, almacenes, vestidores, entre otros.
La organización de las unidades por secciones y ambientes debe presentar una separación física para prevenir la contaminación cruzada por los microorganismos que allí se manipulan, para así evitar la contaminación al interior de las secciones que requieren procesos y procedimientos totalmente asépticos y prevenir la contaminación al exterior, limitando el riesgo de propagación de enfermedades o contaminaciones químicas. Para hacer clara la identificación en este documento, las unidades, secciones, ambientes y áreas serán representadas con los siguientes colores en los diferentes flujogramas:

13. Lineamientos generales de diseño

El primer requisito para la formulación del proyecto debe ser la preparación de un análisis de factibilidad, basado en un plan de necesidades que dimensione la demanda, la oferta y los recursos con que se cuenta basado en el perfil epidemiológico de la región, el análisis de situación de salud -ASIS, el mapa de riesgos, el análisis del riesgo biológico, el volumen y frecuencia de las muestras y el desarrollo tecnológico; para así concebir un laboratorio operativo y funcional tanto social como económicamente, garantizando el cumplimiento misional, la sostenibilidad y el servicio social. Es importante que estos lineamientos se desarrollen en un contexto de compromiso político y de gestión que sostenga en el tiempo los recursos para

[1] El artículo 18 del Decreto 2774 de 2012 establece como función de la Dirección de Redes en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud –INS, la definición, orientación, vigilancia y control en el desarrollo, implementación y cumplimiento de normas técnicas y estándares de calidad en los laboratorios que conforman las Redes en Salud Pública.
[2] El Decreto 2078 de 2012, artículo 14 se estableció a cargo de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA, la función de definir los estándares técnicos para la realización de análisis o pruebas de laboratorios.

el fortalecimiento del laboratorio, estableciendo como prioridad la contratación de profesionales idóneos, pues la alta rotación del personal aletarga el proceso de avance en los laboratorios haciendo inoperante la Red.

La información está presentada únicamente como material introductorio y de apoyo. Para realizar el diseño de los LDSP es oportuno disponer de un grupo de profesionales competentes como arquitectos, ingenieros (estructurales, eléctricos, de sistemas, sanitarios, mecánicos, etc.) y expertos en bioseguridad, en articulación con el equipo técnico del laboratorio de manera transdisciplinar.

A continuación, se presentan las condiciones a tener en cuenta para la proyección de los diseños:

13.1. Localización

Los Laboratorios de Salud Pública se deben localizar en predios de propiedad de los departamentos para garantizar la independencia física y funcional, además teniendo en cuenta las inversiones que requieren estas edificaciones. Es importante que los predios sean de fácil acceso, que estén de acuerdo al uso del suelo según las normas establecidas por las autoridades competentes y que el sitio este lejos de vibraciones que puedan afectar el funcionamiento del equipamiento del laboratorio.

Se recomienda evitar predios que se constituyan como bien patrimonial (por la complejidad en las intervenciones a futuro), evitar las zonas de riesgo con peligro de inundación, erosión, polución, o que queden cerca a lugares de disposición de basuras y en general, a focos de insalubridad e inseguridad. Se deben garantizar los servicios de agua, energía eléctrica, sistemas de comunicación, gas, así como también el manejo y evacuación de residuos sólidos y líquidos.

13.2. Sismo resistencia

Para todos los LDSP es de estricto cumplimiento el Reglamento colombiano de construcción sismo resistente vigente, teniendo en cuenta que se encuentran clasificados dentro del subgrupo de ocupación institucional de salud o incapacidad (I-2), puntualmente en edificaciones identificadas como -*otros similares*-.

Tabla 1. *K.2.6-2 Subgrupo de ocupación institucional de salud o incapacidad (I-2)*

Hospitales	Ancianatos
Sanatorios	Guarderías
Clínicas	Dispensarios
Centros de salud	Laboratorios clínicos
Centros para discapacitados	Hospicios
Puestos de primeros auxilios	Otros similares
Orfanatos	

Fuente: Reglamento Colombiano de construcción sismo resistente NSR 2010

13.3. Red hidrosanitaria y contra incendio

Las instalaciones interiores para suministro de agua potable deben ser diseñadas y construidas de tal manera que garanticen un normal funcionamiento con servicio continuo en todos los sitios de consumo. Los materiales utilizados deberán cumplir con lo establecido en las normas vigentes referentes a su uso, instalación y mantenimiento. Se recomienda evaluar según los equipos que se van a implementar la necesidad de disponer de agua caliente.

El laboratorio requiere una instalación de agua potable con medidor MAP según cálculo, que contemple la alimentación de las siguientes redes:

- Agua potable fría de acuerdo a lo establecido en la NTC 1500 y el RAS 2000
- Agua potable caliente de acuerdo a lo establecido en la NTC 1500 y el RAS 2000
- Agua blanda para la cual se debe instalar un ablandador de agua con una red independiente hacia el desionizador
- Red para el control de incendios de acuerdo a lo establecido en la NTC 1669, NTC 2301, Ley 1575 de 2012, NSR-10 capítulo J y K

La calidad del agua para análisis será establecida por las características de los reactivos, pruebas y analizadores, siendo necesaria la instalación de equipos especiales para el tratamiento del agua, tales como destiladoras, desionizadoras, ósmosis inversa, entre otras, los cuales en la medida de las posibilidades deben adaptarse para distribuir el agua a las diferentes áreas del laboratorio. Así mismo, se deben facilitar instalaciones para el monitoreo de la calidad del agua.

Respecto a las instalaciones sanitarias de desagüe, en caso necesario, por el riesgo como emisor de contaminantes, se debe implementar una red independiente conectada a una planta de tratamiento para los desechos líquidos del laboratorio de acuerdo a sus características, la cual debe diseñarse previamente teniendo en cuenta el volumen de las aguas de desecho. Los residuos químicos del laboratorio deben ser recogidos y tratados a través de un gestor externo que cuente con los permisos ambientales correspondientes. Adicionalmente se debe contar con un sistema de manejo de aguas lluvias.

Las tuberías de desagüe deben ser de material que no reaccione a soluciones y solventes ácidos, alcalinos y orgánicos, reduciendo la necesidad de inspecciones periódicas para determinar el estado de las aguas servidas.

La dimensión del arranque y medidor de agua potable será determinada por el diseñador y deberá satisfacer las necesidades del Laboratorio de acuerdo a la cantidad de metros cuadrados de superficie, la cantidad de personas y de equipos según lo establecido por la norma.

Se debe contemplar un tanque de reserva con cuarto de bombas, considerando que debe satisfacer el consumo del edificio con un equipo hidroneumático con autonomía de 48 horas para abastecer al laboratorio en caso de corte de suministro. El tanque debe considerar una válvula, para funcionar con la presión del sistema y en caso de corte de suministro activar las bombas. El sistema de agua potable deberá contar con los controles para el correcto funcionamiento de los equipos: controles de nivel de mínimo y máximo de presión, alarma, luces, etc. y los tableros correspondientes a los equipos que se especifican. El sistema de alarma deberá estar conectado a la recepción del laboratorio o a un lugar en el que pueda ser identificada oportunamente.

Las duchas de emergencia y lavaojos, deben ser transversales a todas las secciones del laboratorio, estar ubicadas en un lugar de fácil acceso para todo el personal que maneje sustancias biológicas y químicas peligrosas. En todas las secciones debe existir al menos un lavamanos, preferiblemente cercano a la entrada; este debe ser del tipo que se acciona con pedal de pie, pierna o codo, o con sensor automático. Deben existir secadores automáticos por acción de detección de calor o detección óptica y dispensador de jabón líquido de pedal o automático.

Las pocetas deben llevar llave cuello de ganso y contar con sistema de accionamiento manos libres (pie, pierna, codo o automático), su profundidad dependerá del uso en cada ambiente, dado que para algunos se requiere poceta profunda como es el caso de los ambientes de lavado de material. Los sifones de piso deben incluir rejillas o trampas de agua para evitar entrada de vectores.

Cada área llevará su correspondiente llave de paso adicional a la llave de corte general, su ubicación deberá estar acorde a la arquitectura.

13.4. Red eléctrica y comunicaciones

Para el diseño de la red eléctrica, de datos y comunicaciones es importante tener en cuenta la normatividad vigente dentro de la que se encuentra el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas RETIE, la Norma Técnica Colombiana NTC 2050 Código Eléctrico Colombiano, el Reglamento Técnico de Iluminación y Alumbrado Público RETILAP y sus resoluciones modificatorias. El LDSP debe contar permanentemente con los planos de las instalaciones y redes eléctricas y de conectividad, adicionalmente se deben tener en cuenta las especificaciones técnicas de los equipos del laboratorio y considerar los siguientes aspectos.

Algunos equipos requieren circuito eléctrico especial y con posibilidades de aumento en su carga, se debe tener en cuenta el incremento del número de equipos en el futuro o cambios estimados por renovación de tecnología. Todos los equipos deben estar conectados a la planta eléctrica de emergencia y garantizar el suministro de energía eléctrica continua en las secciones que por su naturaleza así lo requieran, se deben contemplar en la potencia de la planta los equipos de laboratorio, sistema de bombas, centrales de alarma y rack. Los equipos deben estar conectados a sistemas de alimentación continua (UPS), con el objeto de asegurar la integridad de los mismos y los análisis realizados en laboratorio.

Para protección de los equipos tanto de laboratorio como de cómputo se debe considerar un sistema de apantallamiento y puesta a tierra. La tubería a utilizar será especial para uso eléctrico y según las exigencias normativas.

Se deben implementar sistemas de comunicación y conectividad garantizando la comunicación tanto al interior como al exterior del laboratorio.

La iluminación de los espacios será la indicada en la norma, como apoyo a la iluminación natural con la que cuente el proyecto, evitando los reflejos y brillos molestos. Para obtener una distribución uniforme de iluminación y la eliminación de sombras, las luminarias se deben situar perpendicular o diagonalmente a la superficie de trabajo.

Se preferirá la iluminación fría, teniendo en cuenta que para ciertos análisis se requiere el uso de sustancias fotosensibles, así mismo se recomienda el uso de luminarias de bajo consumo y herméticas. Se deberá contar con un sistema de iluminación de emergencia que permita salir del laboratorio en condiciones de seguridad de acuerdo a la normativa aplicable.

13.5. Sistema de ventilación mecánica y acondicionamiento de aire

La ventilación en los LDSP es uno de los elementos más importantes a considerar, tanto por su impacto crucial en la funcionalidad como por su alta demanda de energía. La ventilación debe ser de la calidad y presión de aire adecuado (frío, caliente, filtrado, presión negativa, presión positiva), de acuerdo a las necesidades de cada área del laboratorio. Se podrán considerar condiciones de ventilación natural solo en áreas administrativas, además del uso de sistemas pasivos para climatizar y ventilar.

Para el diseño de ventilación mecánica y acondicionamiento de aire se deben tener en cuenta las normas ASHRAE, SMACNA y ACAIRE. La climatización del laboratorio debe mantener los rangos de temperatura y humedad que se indican en las fichas técnicas de los equipos. Se debe prever la instalación de un sistema mecánico de ventilación que introduzca aire del exterior y expulse el aire viciado sin recirculación, esto puede lograrse mediante un sistema de manejo de aire que funcione en su totalidad con aire tomado del exterior (para las áreas de microbiología), o mediante la recirculación de aire proveniente de áreas no peligrosas del edificio.

Se recomienda tener un rango de entre 5 a 15 cambios de aire total por hora en áreas técnicas generales[3]. En las áreas donde se maneja material biológico peligroso y vapores, se debe considerar, además de recambio de aire total por hora, el uso de cámaras de extracción de emanaciones, vapores y olores y/o cabina de bioseguridad. Se recomienda que la salida del aire sea de un solo paso (en dirección hacia fuera).

El aire contaminado por vapores tóxicos o peligrosos, olores nocivos y agentes biológicos debe ser contenido y eliminado. Este se debe manejar por cámaras de extracción o CSB, asegurando su salida al exterior y evitando su recirculación. Se tomará en cuenta la instalación del tipo de cabina de seguridad apropiada al laboratorio, pudiendo combinarse las salidas de aire de distintas cabinas o secciones en una sola. En áreas en que se trabaja con aerosoles y sustancias peligrosas se debe tener un punto de entrada de aire en el cielo raso y múltiples puntos de salida altos y bajos.

El control de la temperatura en cada una de las secciones, ambientes y áreas de procesamiento es importante para brindar las condiciones básicas de trabajo para los funcionarios y garantizar la correcta operación de los equipos. Si se quiere contar con un ambiente controlado en el laboratorio, lo ideal es tener una ventilación mecánica o un sistema de ventilación integrado, el cual garantiza el ingreso de aire 100% exterior, brindando una renovación constante del ambiente. Cada laboratorio acorde a sus recursos definirá, que sistema es el más eficiente, para lo cual es importante considerar:

Se deben establecer sistemas de aire con temperatura y humedad controlada y específica para cada área de trabajo, teniendo en cuenta los requisitos de equipos y ensayos, considerando sus límites de tolerancia a la temperatura, la cantidad de personas trabajando simultáneamente y los rangos anuales en las condiciones de temperatura y humedad ambiental. Deben contar con un diseño acorde a los requerimientos del área, por ejemplo, si es de alimentos o medicamentos, normalmente se instala una sola unidad y desde allí se controlan todas las áreas, cada una según especificaciones requeridas, allí también se incluye el número de UFC requerido de acuerdo al trabajo analítico y se pueden manejar diferenciales de presión y sistema de extracción.

El sistema de aire acondicionado debe ser individual para cada área y su diseño dependerá de los equipos que contenga, así mismo, se debe contemplar su mantenimiento preventivo y correctivo, donde se incluya el cambio de filtros, acorde con las especificaciones de cada ambiente.

Se deben tener en cuenta las especificaciones técnicas del sistema de aire de acuerdo al uso, no se recomienda implementar aires de uso doméstico para áreas críticas del laboratorio donde de requieran temperaturas específicas, controladas y con un uso permanente del mismo. El aire acondicionado puede ser necesario donde se emitan altas cargas de calor como medida de control de temperatura y/o humedad y para asegurar un ambiente de trabajo cómodo para el personal; estos sistemas deben seleccionarse, diseñarse e instalarse de forma que se evite el flujo de aire no deseado o turbulencia alrededor de las superficies de trabajo, los cuales, a menudo entran en conflicto directamente con las necesidades de bioseguridad.

Se deben prever acometidas eléctricas suficientes que soporten el uso del aire de forma permanente, así como tener en cuenta la cantidad de equipos y las dimensiones del área, de tal manera que el aire acondicionado pueda suplir las necesidades del laboratorio.

El sistema de climatización debe contemplar enfriamiento y renovación de aire, considerando la incorporación de filtros HEPA en las áreas que así lo requieran. Los conductos de salida de aire del laboratorio en general deben estar separados del resto del edificio y estar guiados hasta la parte exterior al nivel del techo.

[3] Guía de diseño de laboratorios de salud pública Ministerio de salud de Chile.

13.6. Evacuación de residuos líquidos

En los LDSP se debe analizar la pertinencia de incluir la construcción de estructuras sanitarias, tales como trampas de grasa, pozos de inspección y monitoreo y plantas de tratamiento de aguas residuales industriales, teniendo en cuenta los requerimientos de la Resolución 3957 de 2009, Resolución 330 de 2017 y de las autoridades ambientales en cada jurisdicción para el tema de vertimientos. Es obligatorio contar con un sistema para inactivación química o física de microorganismos a partir de nivel de contención 3.

Las instalaciones interiores para evacuación de residuos líquidos serán diseñadas y construidas de tal manera que permitan su rápido escurrimiento, se eviten obstrucciones, se impida el paso de gases y animales de la red pública al interior de la edificación, no permitan el vaciamiento, el escape de líquido o la formación de depósitos en el interior de las tuberías y finalmente, se evite la conexión o interconexión con tanques de almacenamiento y sistemas de agua potable. Los materiales utilizados deberán cumplir con las normas establecidas por el Instituto Colombiano de Normas técnicas ICONTEC, referentes a su uso, instalación y mantenimiento.

13.7. Disposición de residuos sólidos

Otro aspecto importante se relaciona con los requerimientos en bioseguridad y biocontención que deben tenerse en cuenta para cumplir con estándares internacionales, en los cuales se integra el Plan de Gestión Integral de Residuos (PGIRH), especialmente en lo relacionado con manejo y almacenamiento intermedio y/o central de residuos, teniendo en cuenta la clasificación y cantidad generada en las diferentes áreas del laboratorio, al igual que el diseño de los corredores destinados para la ruta sanitaria que permita el transporte interno bajo los estándares de bioseguridad.

En los LDSP deberá darse cumplimiento al Decreto 1164 de 2002 por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares, el Decreto 351 de 2014 por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades y demás normas que expida el Ministerio de Salud sobre manejo de residuos infecciosos. Además, y por los riesgos generados, deberán disponer de un ambiente adecuado para lavado, limpieza y desinfección de los recipientes donde se almacenen dichos residuos.

Deberá existir un espacio para almacenamiento de residuos sólidos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso, que cumpla, como mínimo, con los siguientes requisitos (Resolución 1164, 2002):

- Tener protección contra factores ambientales, en especial aguas lluvias
- Estar ubicado preferiblemente fuera del área construida, en sitios de fácil acceso desde el exterior
- Áreas de acceso restringido, con elementos de señalización
- Tener sistemas de ventilación natural, o artificial cuando no sea posible la ventilación natural
- Iluminación adecuada
- Acometida de agua y drenajes para lavado
- Pisos de material resistente, con pendiente y sistema de drenaje que permitan fácil lavado y limpieza
- Muros impermeables, incombustibles, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura
- Estar dotado de un equipo para prevención y control de incendios y otros accidentes
- Tener elementos que impidan el acceso de vectores, roedores, etc.
- Disponer de espacios por clase de residuo, de acuerdo a su clasificación (reciclable, infeccioso, ordinario, etc.)
- Los residuos anatomopatológicos deben almacenarse en ambientes con una temperatura no mayor de 4°C

El almacenamiento de sustancias residuales químicas, incluyendo los de medicamentos y fármacos, debe efectuarse teniendo en cuenta las siguientes medidas:

- Antes de almacenarlas deben ser identificadas, clasificadas y determinadas sus incompatibilidades físicas y químicas, mediante la ficha de seguridad, la cual es suministrada por el proveedor
- Manipular por separado los residuos que sean incompatibles
- Conocer los factores que alteran la estabilidad del residuo tales como humedad, calor y tiempo
- El almacenamiento debe hacerse en estantes, acomodándolos de abajo hacia arriba. Los residuos de mayor riesgo deben ser colocados en la parte inferior, previniendo derrames
- Las sustancias volátiles e inflamables deben almacenarse en lugares ventilados y seguros

13.8. Emisiones atmosféricas y de ruido

En los LDSP deberá darse cumplimiento al decreto 948 de 1995 por el cual se reglamenta la prevención y control de la contaminación atmosférica y la protección de la calidad del aire por la emisión y descarga de contaminantes a la atmósfera, emisión de ruido y olores ofensivos y a la resolución 1309 de 2010, que establece las normas y estándares de emisión admisibles de contaminantes a la atmósfera por fuentes fijas y demás normas que la sustituyan, modifiquen o complementen. Las fuentes fijas no requieren permiso, excepto si la capacidad supera los 1000 Kva, donde se deben realizar las mediciones a los parámetros de NOx, SO_2 y MP. Para el manejo de calderas que utilicen como combustible gas natural no se requiere permiso, sin embargo, se podrán llevar a cabo los muestreos isocinéticos que permitan el monitoreo de las emisiones a la atmosfera.

13.9. Condiciones generales de pisos

Según lo establecido en el documento de Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos (BMBL), el Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS y el Manual de Requisitos de Diseño de los Institutos Nacionales de Salud NIH (DRM), se recomienda que los pisos cumplan, como mínimo, con las siguientes condiciones:

- Ser impermeables, sólidos, resistentes (tráfico pesado), antideslizantes, de fácil limpieza y uniformes, de manera que ofrezcan continuidad para evitar tropiezos y accidentes
- Tener nivelación adecuada para facilitar drenaje
- Ser de un material que no transmita ruido ni vibración
- En los ambientes de procesamiento de muestras, donde se requiere una limpieza y asepsia más profunda, la unión con los muros deberá llevar mediacaña

13.10. Condiciones generales de cielorrasos, techos y muros

Según lo establecido en el documento de Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos (BMBL), el Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS y el Manual de Requisitos de Diseño de los Institutos Nacionales de Salud NIH (DRM), se recomienda que los cielorrasos, techos y muros cumplan, como mínimo, con las siguientes condiciones:

- Ser impermeables, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, e incombustibles
- De superficie lisa, cubiertos con materiales lavables y de fácil limpieza
- Los materiales usados para su terminado no deben contener sustancias tóxicas, irritantes o inflamables

- Altura mínima para cielorrasos en áreas generales 2.40 metros, en los laboratorios 2.70 metros (preferiblemente 2.90 metros). Se debe tener en cuenta altura suficiente para garantizar el funcionamiento de los equipos, especialmente para aquellos que cuentan con desfogue como las CSB
- Las uniones de muros con cielorrasos o techos, en los ambientes de procesamiento de muestras donde se requiere una limpieza y asepsia más profunda, deberán tener acabados en mediacaña
- La pintura que cubra las áreas del laboratorio debe ser lavable, para áreas con alta humedad se requieren recubrimientos especializados
- Es posible que se requiera protección en los muros para evitar daños por los carros, se pueden implementar protectores contra salpicaduras detrás de pocetas y lavamanos

13.11. Mobiliario

Para el diseño del mobiliario es importante tener en cuenta los conceptos de ergonomía planteados en la normatividad vigente (NTC 5655 Principios para el diseño ergonómico de sistemas de trabajo).

El mobiliario del laboratorio como mesones, gabinetes y estanterías de almacenamiento, debe ser de fácil limpieza y desinfección, es decir, fabricados en materiales no porosos, lisos, lavables, impermeables y resistentes al uso y la corrosión. Deben ser resistentes a los productos químicos y desinfectantes normalmente utilizados en el laboratorio (ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor moderado). Tener en cuenta que en superficies que por el proceso se requiera, el material debe aceptar la transferencia de calor.

El mobiliario debe ser robusto y debe quedar espacio entre mesas, armarios y otros muebles, así como debajo de los mismos, a fin de facilitar la limpieza, por lo cual se recomienda el uso de sistemas modulares flexibles y móviles, que permitan una total adaptabilidad al espacio y que faciliten la futura expansión del laboratorio.

Se debe dejar espacio suficiente para guardar los artículos de uso inmediato, evitando así su acumulación desordenada sobre las mesas de trabajo y en los pasillos. También debe preverse espacio para el almacenamiento a largo plazo, convenientemente situado fuera de las zonas de trabajo.

Los mesones de trabajo deberán tener de 75-90 cm de altura, adecuados al personal, instrumentos y tipo de trabajo. Deben ser de una superficie adecuada para su uso, el ancho debe permitir un buen espacio de trabajo y favorecer la protección y funcionamiento de los equipos. En los espacios en los que el personal trabaje sentado, las cajoneras deberán estar situadas lateralmente al sitio de trabajo y diseñadas de acuerdo a su uso. Las sillas dispondrán de un respaldo anatómico, para evitar malas posturas; su altura deberá estar de acuerdo a los mesones, persona y tipo de trabajo y deben ser de un material de fácil limpieza y desinfección. Las estanterías deberán estar provistas de puertas.

Figura 2. *Ergonomía en mesas de trabajo*

Fuente: Manual de seguridad en laboratorios, asociación chilena de seguridad

Los mesones deberán estar soportados preferiblemente por estructuras de armadura en "C", para evitar patas frontales. La estructura debe contar con elementos niveladores para conseguir una perfecta estabilidad. Para los equipos que lo requieran se debe contar con mesas anti vibratorias que filtren y amortigüen la vibración.

13.12. Puertas

Las puertas del laboratorio se mantendrán cerradas, idealmente deben ir provistas de mirillas o elementos translucidos que permitan observar al interior del laboratorio para evitar colisiones (Laboratory Biosafety Manual 4th edition, 2020). Deben estar fabricadas teniendo en cuenta las especificaciones mínimas de acabados lisos y de fácil limpieza, construidas con materiales impermeables a los líquidos, resistentes a la corrosión y acordes con las normas de resistencia estructural.

Deben contar con una altura mínima de 2.10 metros o más, dependiendo de las dimensiones de los equipos y con especificaciones apropiadas para cada ambiente, para lo cual se recomienda el uso de montante superior. Así mismo, debe tener al menos una hoja de 1.10 metros de ancho o puertas de pares desiguales de mínimo 1.20 metros (Design Requirements Manual, 2020). Se recomienda que la puerta de acceso a las secciones que cuenten con cabina de bioseguridad, autoclaves y otros equipos de gran tamaño tengan un ancho de 1.50 metros, con el fin de facilitar su acceso en el momento de la instalación.

El paso de personal no autorizado en los espacios que se realizan pruebas técnicas debe ser restringido por medio de sistemas de puertas con las especificaciones que se requiera para cada caso. De igual forma, con el fin de mejorar el flujo del personal que labora en las áreas técnicas puede contemplarse el uso de puertas para la comunicación interna entre algunas secciones.

En las áreas donde según el análisis de riesgo biológico se requiera, se debe colocar en la puerta el símbolo internacional de peligro biológico, de preferencia se cerrarán automáticamente. Para los BSL 3, las puertas deben estar protegidas contra el fuego y ser de cierre automático.

13.13. Ventanas

Las ventanas al igual que las puertas deben ser resistentes, de fácil limpieza y mantenimiento. Para los niveles de seguridad BSL 2 y BSL 3 no son permitidas las ventanas abatibles (con apertura) y deben conformar una superficie lisa con respecto a los muros en las áreas de proceso y análisis.

13.14. Seguridad Humana

El análisis de seguridad humana se debe basar en el cumplimiento del título J y K de Reglamento colombiano de construcción sismo resistente NSR y según la clasificación del proyecto, tanto de acuerdo al uso como al riesgo. Se deben establecer las rutas y medios de evacuación, teniendo en cuenta la ocupación, las distancias de recorrido, salidas de emergencia, protecciones, iluminación y señalización de emergencia.

13.15. Señalización

Se deben tener en cuenta los conceptos planteados en la normatividad vigente NTC 1461 higiene y seguridad - colores y señales de seguridad. Todas las unidades, secciones, ambientes y áreas deben estar señalizados evitando asignarles los nombres de eventos de notificación obligatoria.

Deben existir letreros indicadores con símbolos internacionales reconocidos, ubicados de forma visible y en los espacios que así lo requieran. Se debe implementar señalización para que sea clara la restricción de acceso, así mismo para informar acerca del nivel de riesgo, la ruta de evacuación en caso de emergencias, ruta sanitaria, uso de elementos de protección personal, etc.

Figura 3. *Señalización*

Fuente: Estándares técnicos de infraestructura para laboratorios de salud pública

13.16. Sostenibilidad

Según el documento de Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos (BMBL), la sostenibilidad es la capacidad de satisfacer las necesidades actuales sin agotar los recursos necesarios para el futuro, equilibrando el resultado final financiero con los objetivos ambientales y sociales para encontrar soluciones efectivas que puedan pasar la prueba de tiempo sin comprometer la salud humana.

Si bien la seguridad sigue siendo de suma importancia en el diseño y/o la operación de un laboratorio, minimizar los desechos y salvaguardar la salud humana a largo plazo a través de la protección del medio ambiente es una prioridad. El diseño, construcción y operación de laboratorios sostenibles requiere un enfoque holístico que considere la interconexión de los sistemas de construcción. El proceso de entrega del proyecto se puede optimizar con un enfoque de diseño integrado, estableciendo evaluaciones multidisciplinarias de asuntos relacionados con los procedimientos actuales y futuros de un edificio.

Los laboratorios consumen más recursos y energía por metro cuadrado que otros edificios comerciales. Los factores que influyen en el consumo incluyen el funcionamiento continuo, las necesidades de ventilación en los dispositivos de escape, el uso de agua para la esterilización por vapor y otros procesos. Además, los requisitos críticos de investigación y contención en los laboratorios a menudo requieren la redundancia del sistema de energía eléctrica para permanecer a prueba de fallas.

A continuación, se describen algunas oportunidades potenciales para aumentar la eficiencia del laboratorio, con el fin de lograr ahorro de energía y costos, disminuir la contaminación y optimizar el uso de recursos materiales. También se destacan

estrategias para mejorar la calidad del aire interior y la iluminación para aumentar la productividad, mejorar la comodidad y el bienestar de los trabajadores y reducir los problemas de mantenimiento relacionados con la comodidad de los ocupantes.

13.16.1. Estrategias para laboratorios existentes

La sostenibilidad dentro de los laboratorios generalmente se enfoca en el diseño y construcción de nuevas instalaciones. Sin embargo, las mejoras en las prácticas operativas y de gestión de los laboratorios existentes pueden generar ahorros significativos y conservar los recursos materiales. Ante cualquier tipo de adecuación, ampliación o reordenamiento, es importante garantizar la sostenibilidad del proyecto, planeando meticulosamente la disponibilidad de los recursos (humanos, financieros, físicos) que requieren para su adecuado funcionamiento. A continuación, se presentan algunos aspectos a tener en cuenta.

13.16.1.1. Comisionamiento

El comisionamiento es un proceso de aseguramiento de la calidad que se realiza previamente a la puesta en marcha del laboratorio BSL3 y BSL4, mediante el cual, a través de una asesoría técnica especializada durante la etapa de diseño y construcción del laboratorio, asegura y valida que la operación y el uso de las instalaciones satisfacen la intención del diseño del laboratorio y funcionan según lo previsto, de manera que este resulte seguro y sostenible en el tiempo (Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios, 2022). Durante la fase de comisionamiento se verificará que la instalación y sus sistemas operativos críticos cumplan con las especificaciones establecidas por los usuarios finales y las directrices en las cuales se basa su diseño; durante la realización de este proceso se encontrarán deficiencias que deberán ser corregidas con el fin de asegurar el total cumplimiento de los parámetros y criterios de aceptación necesarios requeridos desde el enfoque de contención biológica por el agente de comisionamiento y desde el enfoque de control de calidad del proceso constructivo general por la interventoría.

Este comisionamiento ha demostrado un ahorro promedio del 15 % en los edificios existentes, presentando una recuperación promedio de los costos del comisionamiento de un año o menos (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 6th edition, 2020). Los LDSP podrían considerarlo, comenzando con una auditoría para evaluar la energía y el agua consumida; al auditar se puede incluir un retro-comisionamiento de equipos cuando sea posible, el cual permite por medio de la evaluación sistemática, identificar problemas que aparecen a medida que el equipo envejece.

Una vez el laboratorio se encuentre operando y haya surtido la fase previa de comisionamiento, podrá proceder a obtener la certificación por nivel de bioseguridad, el cual es un proceso con enfoque multidisciplinario que permite validar todos los sistemas estructurales y funcionales del mismo, de acuerdo a los requisitos establecidos para cada nivel.

13.16.1.2. Eficiencia hídrica y energética

Es recomendable evaluar medidas para mejorar la eficiencia energética y del agua en respuesta a los hallazgos de la auditoría. Se pueden tomar medidas simples, como actualizar a iluminación de bajo consumo, implementar una reducción del flujo de aire fuera del horario de procesamiento, o ahorrar agua implementando sensores de cierre y etiquetando claramente los accesorios con letreros instructivos para los ocupantes.

La mayor parte del uso de energía en los laboratorios está relacionada con la ventilación. Se pueden implementar pruebas de gas trazador siguiendo la guía de diseño de los laboratorios de ASHRAE para calcular los cambios de aire por hora. Además, es posible realizar simulaciones de flujo de aire para evaluar escenarios relacionados con derrames o aerosoles para revelar oportunidades de mejora en la eficiencia de los componentes de ventilación.

13.16.2. Estrategias para laboratorios nuevos

Un enfoque de diseño sostenible debe dar como resultado un proyecto con una utilidad mejorada de los espacios, una mayor comodidad y bienestar de los ocupantes, el tamaño adecuado del equipo y la protección del medio ambiente. A continuación, se presentan algunos aspectos a tener en cuenta.

13.16.2.1. Pre diseño

En términos de sostenibilidad, la actividad más crítica en la planificación del laboratorio comienza antes de la fase de diseño. El objetivo de las actividades previas al diseño es proporcionar la información necesaria para que el equipo de diseño desarrolle un proyecto sólido, que es la piedra angular de un edificio sostenible y de alto rendimiento. Es necesario precisar la intención del diseño desarrollando un plan de necesidades, donde se resuman cuidadosamente los requisitos específicos para el uso propuesto de cada espacio.

Además de abordar aspectos de seguridad y definir los requisitos del laboratorio, se pueden incluir las horas y condiciones en las que es probable que un espacio esté ocupado, parcialmente ocupado o desocupado, así como identificar las áreas donde los horarios de los trabajadores son más predecibles. Esto permitirá la coordinación para evaluar la iluminación u otros controles del sistema que pueden apagarse o ajustarse automáticamente para ahorrar energía. Así mismo, se puede evaluar el período de tiempo aceptable para la puesta en marcha de los sistemas durante una emergencia o incluir consideraciones sobre posibles cambios en los usos o tamaños de laboratorio a lo largo del tiempo, lo cual permitirá que el equipo de diseño explore el posible impacto en los servicios de apoyo (como el suministro y extracción de aire), la identificación de espacios donde la luz del día sea apropiada sin afectar el análisis o investigación realizada, mejorando el bienestar de los trabajadores y reduciendo la necesidad de iluminación artificial durante el día.

13.16.2.2. Diseño

Involucrar a un equipo con experiencia comprobada en el diseño de laboratorios sostenibles ahorra recursos. Se recomienda establecer reuniones para considerar múltiples factores además de la seguridad, esto incluye el costo del ciclo de vida, la flexibilidad, las condiciones del sitio, el ambiente interior, el impacto ambiental, la energía renovable y el uso eficiente del agua, energía y materiales.

13.16.2.3. Estrategias de diseño sostenible

La adecuación o construcción de nuevos laboratorios debe evitar la réplica automática de las soluciones de otros, las partes interesadas pueden beneficiarse al familiarizarse con las recomendaciones de construcción de otros laboratorios que incorporen temas de sostenibilidad, pero las mismas deben ser personalizadas y adaptadas. Dentro de las estrategias de diseño sostenible se encuentran las siguientes:

Acústica: Los equipos y las actividades específicas de cada laboratorio pueden afectar la comunicación y generar ruido que, si no se soluciona, puede aumentar la fatiga de los ocupantes. Un espacio de laboratorio con equipo ruidoso (p. ej., campana extractora) no debe diseñarse con el mismo criterio de ruido que un área administrativa.

Eficiencia y calidad de la iluminación artificial: Los niveles moderados de iluminación ambiental aceptable (es decir, general) combinados con iluminación de trabajo (donde se necesite específicamente) son componentes clave para un diseño de iluminación eficiente y efectivo. Cuando busque ahorrar energía, utilice el apagado automático o la iluminación ambiental

tenue en espacios o zonas donde los horarios son predecibles. La intensidad y el color de la luz, así como el nivel de contraste entre las superficies iluminadas, afectarán la comodidad visual de los trabajadores. La iluminación integrada en una campana extractora o en una cabina de bioseguridad se puede coordinar con el color de la iluminación ambiental para mejorar esa comodidad visual. Las configuraciones tipo bahía en los laboratorios flexibles que requieren movilidad de los mesones de trabajo necesitan consideraciones especiales con respecto a la iluminación.

Control de luz diurna y deslumbramiento: La luz natural del día es una fuente de iluminación eficiente y mejora el bienestar de los ocupantes. Los elementos y dispositivos de diseño para controlar y evitar el deslumbramiento son fundamentales para la comodidad del trabajador y aumentan el ahorro de energía a través de la reducción de la ganancia de calor. Existen algunas opciones que se pueden incluir:

- Protección solar exterior, que puede ser fija o puede automatizarse para ajustarse en respuesta a la hora del día o al ángulo del sol.
- Vidrio esmerilado, recubierto con película o que cambia de transparencia a través de propiedades electrocrómicas o termodinámicas.
- Elementos interiores para protección del sol, como persianas o cortinas tipo black-out, pueden instarse únicamente en áreas administrativas.

Flexibilidad: Un edificio diseñado para ser flexible se adaptará a las necesidades futuras sin una renovación radical, esto podría ahorrar recursos físicos y financieros.

Reutilización de aguas grises: El agua no potable (aguas grises) es agua que no ha estado en contacto con aguas residuales, agentes biológicos, radioisótopos o productos químicos tóxicos. Las aguas grises se pueden reutilizar fuera del laboratorio para funciones como la descarga de inodoros o el riego de jardines. El agua pulida (es decir, se eliminan las sales o las partículas microscópicas) resultante de los procesos de laboratorio es una fuente potencial de agua reutilizable.

Ventilación: El profundo impacto de la ventilación en el uso de energía hace que la evaluación del número apropiado de cambios de aire en cada laboratorio sea crítica. No replique automáticamente el diseño o los cambios de aire de proyectos similares, equilibre los requerimientos de seguridad y energía al permitir que los diseños de espacios con clasificaciones de seguridad menos estrictas tengan menos cambios de aire. Los sistemas HVAC requieren un control cuidadoso y un mantenimiento periódico para mantener la integridad operativa, la pérdida del flujo de aire direccional puede comprometer el funcionamiento seguro del laboratorio.

13.17. Diseño de un laboratorio según el nivel de bioseguridad (barreras secundarias)

Actualmente el nivel de bioseguridad de los laboratorios se está evaluando con enfoque de riesgo, lo cual quiere decir que las medidas de contención requeridas siempre estarán relacionadas con el análisis del riesgo de los procedimientos realizados. En este sentido, la cuarta edición del Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS (World Health Organization, 2020) presenta una evaluación exhaustiva y transparente de los riesgos, basada en pruebas que permiten equilibrar las medidas de seguridad con el riesgo real de trabajar con agentes biológicos de acuerdo a los procedimientos que se realicen. Este manual consta de un documento principal y siete monografías de temas específicos entre las cuales se encuentran:

- Evaluación de riesgos
- Diseño y mantenimiento de laboratorio
- Cabinas de seguridad biológica y otros dispositivos de contención primaria
- Equipo de protección individual
- Descontaminación y gestión de residuos
- Gestión del programa de bioseguridad

- Preparación y resiliencia ante brotes

Para efectos del presente lineamiento, se recomienda revisar la monografía "Diseño y mantenimiento del laboratorio". Así mismo, para la implementación de un sistema de identificación, evaluación y seguimiento del riesgo, que permita a los laboratorios realizar la gestión eficiente del mismo, se recomienda revisar los Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios, 2020, el cual se puede consultar en el link https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/psps03-lineamiento-bioseguridad-red-nal-lab.pdf.

Teniendo en cuenta lo anterior, durante la etapa de planeación de los LDSP es importante realizar una exhaustiva evaluación del riesgo que permita establecer las necesidades que se deban cubrir desde el ambiente físico, con el fin de garantizar proyectos funcionales y eficientes. El objetivo fundamental de cualquier programa de bioseguridad es la contención de toxinas y agentes biológicos potencialmente peligrosos, esta se logra a través de una combinación de barreras primarias y secundarias, prácticas y procedimientos en las instalaciones y equipos de seguridad, con los cuales se controlan los riesgos asociados con la manipulación de los mismos en el entorno del laboratorio. El propósito de la contención es reducir el riesgo de exposición del personal y la liberación no intencional de agentes biológicos peligrosos o toxinas en la comunidad y el medio ambiente circundantes.

Existen diferentes tipos de barreras para logar una adecuada contención. Las barreras primarias son medidas de contención física colocadas directamente al nivel del peligro y se logran a través de la implementación de equipos de seguridad tales como cabinas, contenedores cerrados y otros controles de bioseguridad. Por otra parte, dentro de las barreras secundarias se encuentran el diseño y construcción de las instalaciones del laboratorio, las cuales proporcionan un medio de contención secundaria de toxinas y agentes biológicos peligrosos.

Los diseños incluyen sistemas de ventilación para asegurar la contención de los peligros, sistemas de descontaminación de aguas y una distribución espacial del laboratorio, que incluya zonas de acceso controlado para apoyar la separación del laboratorio de las áreas administrativas y los espacios públicos, antesalas y esclusas de aire.

Los ingenieros diseñadores pueden consultar las recomendaciones de ventilación específicas que se encuentran en la Guía de diseño de laboratorio de la Sociedad Estadounidense de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado (ASHRAE), el Manual de Requisitos de Diseño (DRM) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), el Manual de bioseguridad en el laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), entre otros.

A continuación, se describen aspectos relevantes del Manual de Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos (Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, 2020), con el fin de precisar los requerimientos específicos de diseño para los laboratorios según su nivel de bioseguridad[4].

13.17.1. Nivel de bioseguridad 1

Las prácticas estándar, el equipo de seguridad y las especificaciones de las instalaciones del nivel de bioseguridad 1 (BSL-1) son generalmente apropiados para los laboratorios de capacitación y enseñanza de educación secundaria y de pregrado y para otros laboratorios que trabajan con cepas definidas y caracterizadas de agentes biológicos viables que no se conoce que causen enfermedades de manera constante. Es así como el BSL-1 representa un nivel básico de contención que se basa

[4] Es importante tener en cuenta que estos cuatro niveles de bioseguridad no deben confundirse ni equipararse con los grupos de riesgo de los agentes descritos en las Directrices de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH Guidelines).

en las mejores prácticas y procedimientos microbiológicos estándar sin barreras primarias o secundarias especiales, aparte de una puerta, un lavamanos y superficies de trabajo no porosas que se puedan limpiar y descontaminar fácilmente.

En el diseño de los laboratorios con este nivel de bioseguridad se deben tener en cuenta los siguientes requerimientos:

- Contar con puertas para el control de acceso.
- Contar con lavamanos.
- Disponer de una ducha de lavado de ojos con fácil acceso desde el laboratorio.
- Estar diseñado para que pueda limpiarse fácilmente (dejar espacio entre muebles y gabinetes para permitir para su limpieza). Se recomiendan pisos antideslizantes, impermeables a los líquidos y resistentes a los productos químicos, continuos, sellados y con mediacaña. Los muros y los techos estarán cubiertos en un acabado liso para facilitar su limpieza y desinfección.
- Los muebles de laboratorio deben soportar cargas y usos previstos. Las mesas de trabajo son impermeables al agua y resistentes al calor, solventes orgánicos, ácidos, álcalis y otros químicos. Las sillas utilizadas en el trabajo de laboratorio están cubiertas con un material no poroso que se puede limpiar y descontaminar fácilmente.
- Las ventanas que abren al exterior deben estar provistas de mamparas o mosquiteros que impidan el paso.
- La iluminación debe ser adecuada para todas las actividades y evitar reflejos y deslumbramientos que puedan dificultar la visión.

13.17.2. Nivel de bioseguridad 2

Las prácticas estándar de Bioseguridad Nivel 2 (BSL-2), el equipo de seguridad y las especificaciones de las instalaciones son aplicables a los laboratorios en los que se realiza el trabajo utilizando un amplio espectro de agentes biológicos y toxinas que están asociados con la causa de enfermedades en humanos de diversa gravedad. Con buenas prácticas y procedimientos, estos agentes y toxinas generalmente se pueden manipular de manera segura en un mesón de trabajo abierto, siempre que el potencial para producir salpicaduras y aerosoles sea bajo.

Las barreras secundarias deben incluir las mencionadas anteriormente para BSL-1, pero además se deben considerar la descontaminación de desechos para reducir el potencial de contaminación ambiental y la separación de los espacios de procesamiento del laboratorio de las áreas administrativas y los espacios públicos para reducir el riesgo de exposición.

Adicional a los requisitos descritos para los BSL-1 se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Las puertas deben ser de cierre automático y tener cerraduras de acuerdo con los protocolos establecidos por el laboratorio.
- Los lavamanos deben estar ubicados cerca de la puerta de salida.
- No se recomiendan las ventanas que se abren al exterior, sin embargo, si las tiene deben estar provistas de mamparas o mosquiteros que impidan el paso.
- Las redes de agua residual no domestica deben ser tratadas antes de ser depositadas en la red municipal.
- Para este nivel no hay requisitos específicos para los sistemas de ventilación, sin embargo, la planificación de nuevas instalaciones debe considerar sistemas de ventilación mecánica que proporcionen un flujo de aire hacia el interior sin recirculación a espacios fuera del laboratorio.
- Las CSB y otros sistemas de barrera de contención primaria se instalarán de manera que garanticen su eficacia de modo que las fluctuaciones del suministro y escape de aire de la habitación no interfieran con la operación normal del laboratorio. Deben estar ubicadas lejos de puertas, ventanas con apertura, circulaciones y otras posibles interrupciones del flujo de aire.
- Las CSB se pueden conectar al sistema de extracción del laboratorio mediante una conexión flexible con abrazadera que garantice que no existan fugas (solo Clase IIA) o directamente al exterior a través de una conexión dura (Clase

IIB, IIC o III). Los gases de escape de Clase IIA o IIC CSB se pueden recircular de forma segura si no se utilizan productos químicos tóxicos volátiles en la cabina. En todo caso, se recomienda contar con un proceso de comisionamiento durante la etapa de diseño que verifique que los sistemas funcionan según lo previsto por la normativa vigente.

13.17.3. Nivel de bioseguridad 3

Las prácticas estándar, el equipo de seguridad y las especificaciones de las instalaciones del nivel de bioseguridad 3 (BSL-3) son aplicables a los laboratorios en los que se trabaja con agentes biológicos autóctonos o exóticos con potencial de transmisión respiratoria y aquellos que pueden causar una infección grave y potencialmente letal. Las principales vías de exposición del personal que trabaja con este tipo de agentes biológicos y toxinas se relacionan con la exposición accidental a través de las vías percutáneas o mucosas y la inhalación de aerosoles potencialmente infecciosos.

En los BSL-3, se hace mayor énfasis en las barreras primarias y secundarias para proteger al personal, la comunidad circundante y el medio ambiente de la exposición a aerosoles potencialmente infecciosos. Todos los procedimientos que involucran la manipulación de materiales infecciosos se llevan a cabo dentro de una cabina de seguridad biológica (CSB) u otro dispositivo de contención primaria. No se realiza ningún trabajo con recipientes abiertos en el mesón de trabajo.

Las barreras secundarias para los laboratorios BSL-3 incluyen las mencionadas anteriormente para los laboratorios BSL-1 y BSL-2 y además incluyen sistemas de ventilación para garantizar el flujo de aire direccional hacia adentro, zonas de acceso controlado para limitar el acceso solo al personal autorizado e implementación de antesalas, esclusas de aire, duchas de salida y/o filtración HEPA para la extracción de aire.

Adicional a los requisitos descritos para los BSL-1 y 2, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- El laboratorio debe estar separado de las áreas que están abiertas al flujo de personal.
- El acceso al laboratorio es restringido, de acuerdo con los protocolos establecidos por el laboratorio. El acceso al laboratorio se realiza a través de puertas consecutivas de cierre automático y enclavamiento, en el paso entre las dos puertas debe incluir un vestuario y/o una antesala para retirar el vestuario de calle y vestir EPP exclusivos para el trabajo en el BSL 3. La antesala debe tener puerta de ingreso enclavada y puerta de salida con enclavamiento que conecte directamente con la ducha automática.
- En el vestuario y/o antesala debe existir baño y lavamanos.
- Cada sala del laboratorio debe contar con lavamanos con grifería manos libres o de funcionamiento automático y debe ubicarse cerca de la puerta de salida.
- Si el laboratorio está segregado en diferentes zonas, debe existir un lavamanos disponible en cada zona.
- Disponer de una ducha de lavado de ojos con fácil acceso desde el laboratorio. Si existen salas independientes cada sala debe contar con lava ojos de emergencia.
- Las juntas de pisos, muros y techos deben estar selladas. Los espacios alrededor de los marcos de las puertas y las aberturas de ventilación se deben sellar para evitar la fuga de patógenos y facilitar la descontaminación del espacio.
- Todas las ventanas deben estar selladas.
- Requiere un sistema de ventilación de aire mecánico por ductos a presión negativa. Este sistema proporciona un flujo de aire direccional sostenido al atraer aire al laboratorio desde áreas "limpias" hacia áreas "potencialmente contaminadas". El laboratorio debe estar diseñado de tal manera que, en condiciones de falla, el flujo de aire no se invertirá en la barrera de contención.
- En la entrada de cada recinto del laboratorio se debe contemplar un dispositivo de control visual que confirme el flujo de aire direccional a presión negativa. La presión negativa total del laboratorio debe ser de menos 120 pascales.
- Se deben considerar alarmas audibles para notificar al personal sobre la interrupción del flujo de aire.

- El aire extraído del laboratorio no se recircula a ninguna otra área del edificio, se debe filtrar con filtros HEPA y arrojar lejos de las áreas ocupadas y de las ubicaciones de entrada de aire del edificio.
- Los equipos que pueden producir aerosoles infecciosos se utilizan dentro de los dispositivos de barrera primaria que expulsan el aire a través de la filtración HEPA u otra tecnología equivalente antes de ser descargados en el laboratorio. Estos filtros HEPA se deben probar y reemplazar según sea necesario.
- El laboratorio debe estar construido para permitir la descontaminación general cuando ha existido una gran contaminación del espacio, cambios significativos en el uso, renovaciones importantes o realización de mantenimientos. La selección de los materiales y métodos apropiados utilizados para descontaminar el laboratorio se basa en la evaluación de riesgos. Es necesario descontaminar equipos antes de retirarlos del laboratorio.
- Es posible que sea necesaria una protección ambiental y personal mejorada según la evaluación de riesgos y las reglamentaciones aplicables. Estas protecciones pueden incluir: antesala para el almacenamiento limpio de equipos y suministros con capacidad para vestirse y ducharse; damper para facilitar el aislamiento del laboratorio; filtración HEPA al final de la extracción de aire; descontaminación de los fluidos; dispositivos avanzados de control de acceso, como la biometría.
- Todos los filtros HEPA están ubicados lo más cerca posible del laboratorio para minimizar la longitud de los ductos potencialmente contaminados. Las carcasas de los filtros HEPA permiten prueba de fugas de cada filtro y en conjunto. Los filtros y las carcasas se certifican al menos una vez al año.
- El diseño de las instalaciones BSL-3, los parámetros operativos y los procedimientos se deben verificar y documentar antes de la operación. Las instalaciones se deben probar anualmente o después de una modificación significativa para garantizar que se cumplan los parámetros operativos. Los criterios de verificación se modifican según sea necesario según la experiencia operativa.
- Contar con sistemas de comunicación apropiados entre el laboratorio y el exterior en caso de emergencia.
- El BSL-3 debe tener un sistema para la inactivación química o física de microorganismos y tratamiento de efluentes antes de ir al sistema de alcantarillado.
- Debe tener autoclave de frontera de doble puerta para esterilización in situ.
- Todas las CSB dentro del BSL-3 deben tener respaldo eléctrico por UPS.
- El laboratorio debe estar monitoreado y ligado a un sistema de operación automático que controle el cuarto de máquinas y todos los sistemas del laboratorio.
- Debe existir un equipo de técnicos que monitoreen de manera constante o solucionen posibles fallas en la operación del laboratorio.
- El laboratorio debe estar conectado a un cuarto de control que permita la operación automática de los sistemas mecánicos hidráulicos y eléctricos.

13.17.4. Nivel de bioseguridad 4

Las prácticas estándar, el equipo de seguridad y las especificaciones de las instalaciones del nivel de bioseguridad 4 (BSL-4) se aplican principalmente a los laboratorios que trabajan con agentes biológicos peligrosos y exóticos que presentan un alto riesgo individual de enfermedades potencialmente mortales que pueden transmitirse a través la exposición vía aerosol y para los que no existe vacuna o terapia disponible.

Las principales vías de exposición del personal que trabaja con este tipo de agentes biológicos se relacionan con la exposición accidental a través de las vías percutánea y de las membranas mucosas y la inhalación de aerosoles potencialmente infecciosos. El aislamiento completo del trabajador de laboratorio de los materiales infecciosos en aerosol se logra principalmente trabajando en una CSB Clase III o en una CSB Clase II con traje de cuerpo completo con suministro de aire con presión positiva.

Los laboratorios BSL-4 se deben ubicar preferiblemente en un edificio separado o en una zona completamente aislada, con requisitos de ventilación especializados y sistemas de gestión tanto para los residuos sólidos como líquidos, para evitar la liberación de agentes biológicos peligrosos en la comunidad y el medio ambiente.

Adicional a los requisitos descritos para los BSL-1, 2 y 3, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- La cabina BSL-4 debe estar ubicada en un edificio separado o en una zona claramente demarcada y aislada dentro del edificio.
- El acceso a las instalaciones está restringido, las puertas deben tener cerradura con seguridad.
- La salida se debe realizar mediante un paso secuencial a través de un vestuario interior (sucio), una ducha personal y un vestuario exterior (limpio) al salir del laboratorio.
- La fuente de energía de emergencia (planta eléctrica) se activará automáticamente, como mínimo, para el sistema de escape del laboratorio, alarmas, iluminación, controles de entrada y salida, CSB y puertas.
- Los sistemas de monitoreo y control para suministro de aire, extracción, soporte vital, alarmas, controles de entrada y salida y sistemas de seguridad estarán conectados a una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS).
- Contar con una autoclave de doble puerta, tanque de inmersión, cámara de fumigación o esclusa de aire ventilada en la barrera de contención para el paso de materiales, suministros o equipos.
- Contar con un lavamanos con grifería manos libres cerca de la puerta del laboratorio, de la cabina, del vestuario interior y del vestuario exterior.
- Los muros, pisos y techos de la cabina del laboratorio estarán construidos para formar una cubierta interna sellada para facilitar la fumigación e impedir la intrusión de animales e insectos. Las superficies internas serán resistentes a los líquidos y productos químicos utilizados para la limpieza y descontaminación del área. Los pisos serán monolíticos, sellados y con mediacaña.
- Todas las perforaciones del armazón interno de la cabina del laboratorio y el vestuario interior estarán selladas.
- Las aberturas alrededor de las puertas hacia la cabina del laboratorio y el vestuario interior deben ser mínimas y se sellaran para facilitar la descontaminación.
- La plomería que se encuentra dentro de los muros, pisos o techos de la cabina debe garantizar que no se produzca un retorno, debe estar equipada con dos dispositivos de prevención de retorno en serie. Se debe considerar la posibilidad de ubicar estos dispositivos fuera de la contención. Los sistemas de ventilación cuentan con dos filtros HEPA en serie y estarán sellados hasta el segundo filtro.
- El mobiliario será mínimo, de construcción sencilla y capaz de soportar cargas y usos previstos.
- Las ventanas serán resistentes a la rotura y estarán selladas.
- Si se necesitan CSB Clase III u otros sistemas de barrera de contención primaria en la cabina del laboratorio, se instalarán y operarán de manera que garanticen su eficacia. Las CSB se instalarán de modo que las fluctuaciones del suministro y escape de aire de la habitación no interfieran con las operaciones adecuadas. Deben estar ubicados lejos de puertas, áreas de laboratorio muy transitadas y otras posibles interrupciones del flujo de aire.
- Se contará con un sistema de ventilación no recirculante exclusivo. Solo las cabinas con los mismos requisitos de HVAC (es decir, otras cabinas BSL-4) pueden compartir sistemas de ventilación, si los dámpers de aislamiento a prueba de gases (gas-tight dampers) y los filtros HEPA aíslan cada sala.
- Los componentes de suministro y escape del sistema de ventilación están diseñados para mantener el laboratorio a presión negativa en las áreas circundantes y proporcionar presión diferencial o flujo de aire direccional, según corresponda, entre áreas adyacentes dentro del laboratorio.
- Se recomiendan ventiladores de suministro redundantes. Se requieren ventiladores de escape redundantes. Los ventiladores de suministro y extracción están interconectados para evitar la presurización positiva de la cabina del laboratorio.
- El sistema de ventilación es monitoreado y alarmado para indicar mal funcionamiento o desviación de los parámetros de diseño. Se instalará un dispositivo de monitoreo visual fuera de la contención para que se puedan verificar las presiones diferenciales adecuadas dentro del laboratorio antes de la entrada y durante los procedimientos regulares de la lista de verificación. El monitoreo visual se debe permitir también desde dentro de la contención.

- El suministro y extracción del aire de la cabina, del vestuario interior y de las cámaras de fumigación/descontaminación pasaran a través de un filtro HEPA. La descarga de la extracción de aire estará ubicada lejos de los espacios ocupados y las tomas de aire del edificio.

- Las carcasas de los filtros HEPA estarán diseñadas para permitir la descontaminación in situ y la verificación del proceso de descontaminación validado antes de la extracción. El diseño de la carcasa del filtro HEPA tendrá dámper de aislamiento a prueba de gases, puertos de descontaminación y la capacidad de escanear individualmente cada filtro en busca de fugas.
- Se proporcionarán tanques de inmersión de paso, cámaras de fumigación o métodos de descontaminación equivalentes para que los materiales y equipos que no se pueden descontaminar en el autoclave se puedan retirar de manera segura de la cabina del laboratorio. El acceso está limitado a aquellos con acceso autorizado al laboratorio BSL-4 y con autorización específica, si es necesario.
- Los desagües, sifones y otras fuentes ubicadas dentro de la cabina del laboratorio se descontaminarán mediante un método probado, preferiblemente tratamiento térmico, antes de descargarse al alcantarillado sanitario. Los sifones de las duchas corporales y los inodoros pueden descargarse al alcantarillado sanitario sin tratamiento.
- Se proporcionará un autoclave de paso de doble puerta para descontaminar los materiales que salen de la cabina del laboratorio. Las autoclaves que se abren desde afuera del laboratorio estarán sellados al muro. Este biosello será duradero, hermético y capaz de expandirse y contraerse.
- Se recomienda encarecidamente el acceso al mantenimiento desde fuera del laboratorio. Las puertas del autoclave estarán interbloqueadas para que solo se pueda abrir una en cualquier momento y se controlaran automáticamente para que la puerta exterior del autoclave solo se pueda abrir después de que se haya completado el ciclo de descontaminación.
- La descarga de gas del autoclave se filtrará con HEPA o se descontaminará. Los procesos de descontaminación en autoclave estarán diseñados para que el aire o el vapor sin filtrar expuestos a material infeccioso no puedan liberarse al medio ambiente.
- Los parámetros de diseño de la instalación y los procedimientos operativos estarán documentados. La instalación se probará para verificar que los parámetros operativos y de diseño se han cumplido antes de la operación. Las instalaciones se volverán a probar anualmente o después de una modificación significativa para garantizar que se cumplan los parámetros operativos.

Tabla 2. *Resumen de los niveles de bioseguridad de laboratorio (BSL)*

BSL	Agentes	Prácticas especiales [a]	Barrera Primaria y Equipo de Protección Personal [a]	Instalaciones (Barreras Secundarias) [a]
1	Agentes bien caracterizados de los que no se sabe que causen enfermedad de manera consistente en humanos adultos inmunocompetentes y presentan un peligro potencial mínimo para el personal de laboratorio y el medio ambiente.	Prácticas microbiológicas estándar.	No se requieren barreras primarias; ropa protectora de laboratorio; careta protectora, anteojos, según sea necesario.	Puertas de laboratorio; lavamanos; meson con poceta; ventanas provistas de mosquiteros; iluminación adecuada para todas las actividades.
2	Agentes asociados con enfermedades humanas que representan peligros moderados para el personal y el medio ambiente.	Acceso limitado; servicios médicos ocupacionales incluyendo evaluación médica, vigilancia y tratamiento, según corresponda; todos los procedimientos que puedan generar aerosol o salpicadura deben ser realizados en una CSB; proceso de descontaminación necesario para equipos de laboratorio.	CSB u otro dispositivo de contención primaria utilizado para la manipulación de agentes que puedan causar salpicaduras o aerosoles; ropa protectora de laboratorio; otro equipo de protección personal, incluida la protección respiratoria, según sea necesario.	Puertas de cierre automático; lavamanos ubicado cerca de la salida; ventanas selladas o provistas de mosquiteros; autoclave disponible.
3	Agentes autóctonos o exóticos; puede causar una enfermedad grave o potencialmente letal a través de la ruta de exposición por inhalación.	Acceso limitado; descontaminacion de material antes de ser retirado del laboratorio en contenedores primarios y secundarios; abierto solo en laboratorios BSL-3 o ABSL-3; todos los procedimientos con materiales infecciosos realizados en una CSB.	CSB para todos los procedimientos con agentes viables; batas, batas u overoles uniformes; dos pares de guantes, cuando corresponda; gafas protectoras, protección respiratoria, según sea necesario.	Separación física de los corredores de acceso; acceso a través de dos puertas consecutivas de cierre automático; lavamanos manos libres cerca de la salida; ventanas selladas; sistema de ventilación canalizado con flujo de aire negativo en el laboratorio; autoclave disponible, preferiblemente en laboratorio.
4	Agentes peligrosos y exóticos que presentan un alto riesgo individual de infecciones de laboratorio transmitidas por aerosol y enfermedades potencialmente mortales que con frecuencia son fatales, para las cuales no existen vacunas ni tratamientos; y agentes relacionados con riesgo desconocido de transmisión.	Cambio de ropa antes de entrar; inspecciones diarias de los sistemas esenciales de contención y soporte vital; todos los desechos descontaminados antes de retirarlos del laboratorio; ducha a la salida.	CSB para todos los procedimientos con agentes viables; batas sólidas, uniformes u overoles[b:] guantes[b]; traje de presión positiva con suministro de aire para todo el cuerpo[c.]	Secuencia de entrada; entrada a través de esclusas con puertas herméticas;[c] paredes, pisos, techos forman una cubierta interna sellada; se requiere un sistema de ventilación no recirculante exclusivo; Requiere autoclave de paso de doble puerta.

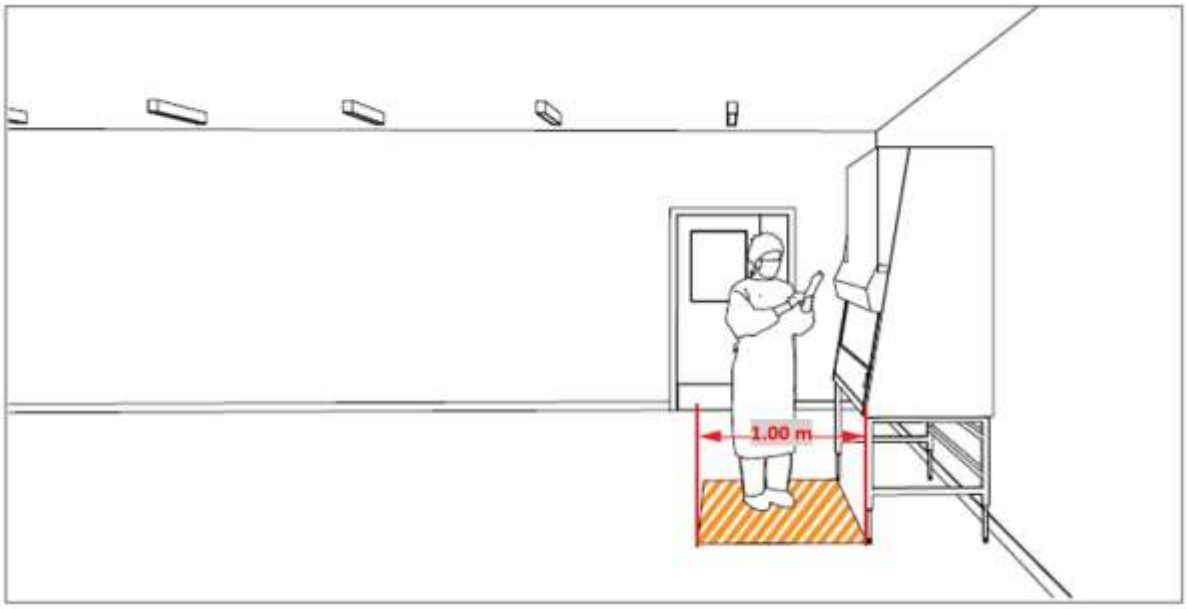
Fuente. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 6th Edition – CDC – NIH

a. Cada BSL contiene las recomendaciones de los niveles precedentes y los criterios en la celda.
b. Se aplica a la CSB de Laboratorio
c. Aplica para Traje de Laboratorio

13.18. Recomendaciones para la ubicación de Cabinas de Seguridad Biológica

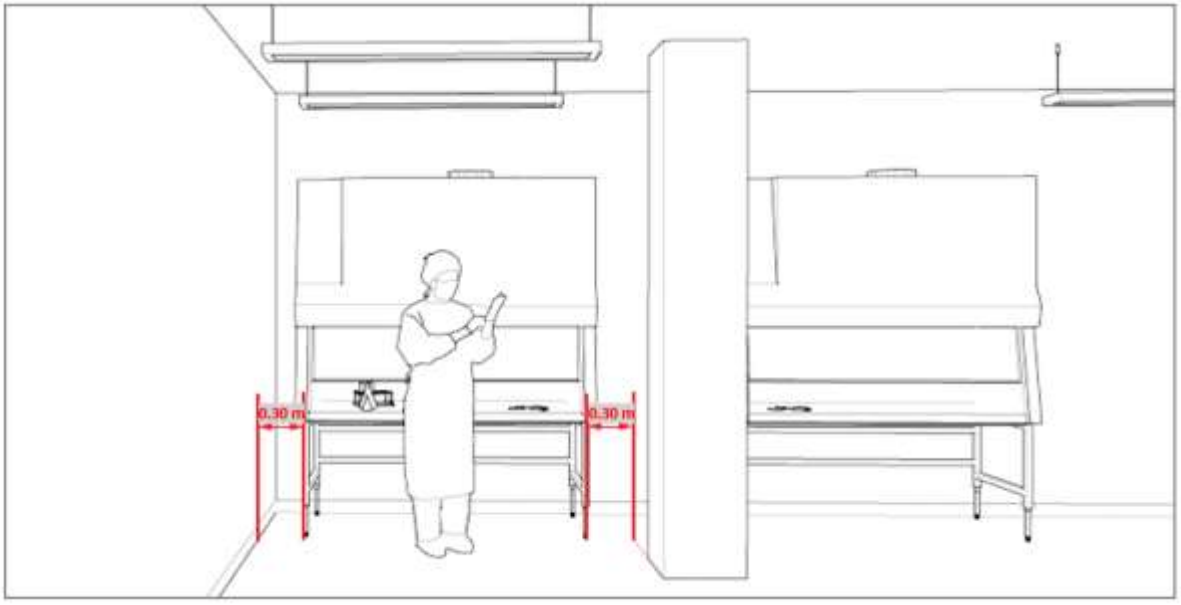
A continuación, se presentan como referencia, los requisitos espaciales para la ubicación de una cabina de seguridad biológica, según el Manual de requisitos de diseño de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH).

Figura 4. *Espacio de trabajo - mantener un espacio libre de 1.00 m alrededor de la CSB*



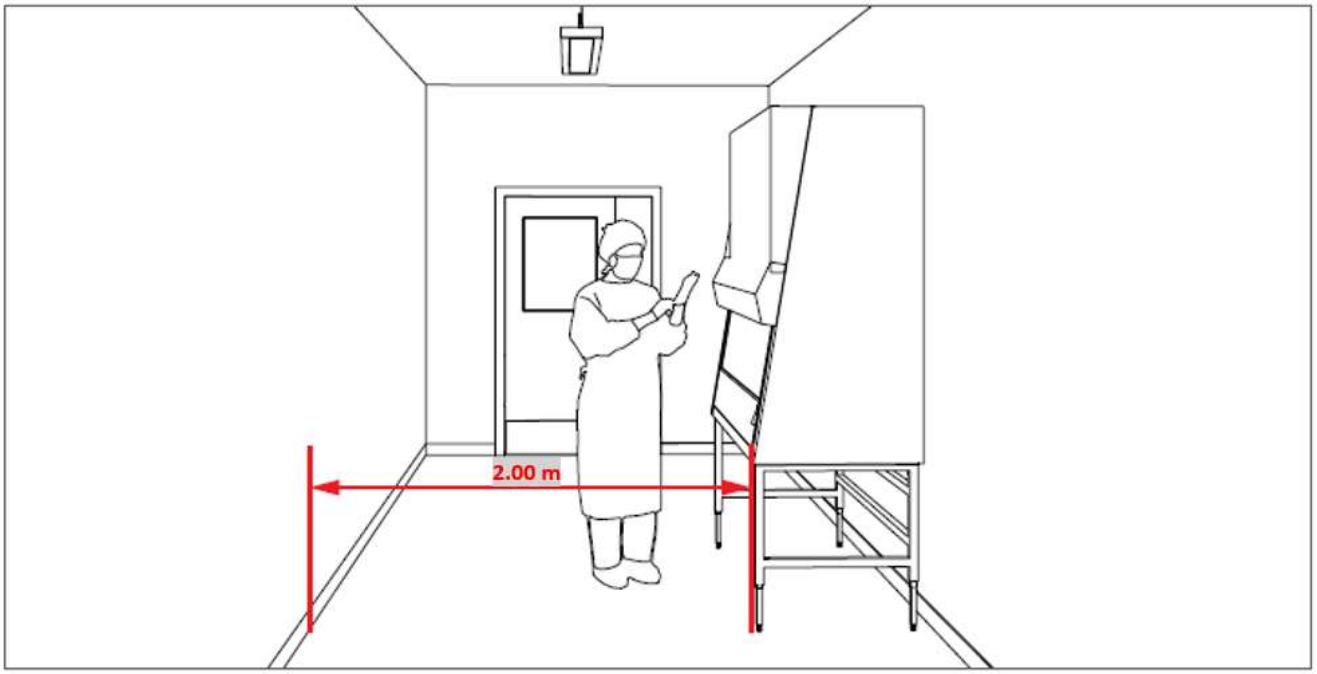
Fuente: Manual de Requisitos de Diseño de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)

Figura 5. D*istancia a muros y columnas adyacentes – mantener una distancia de 0.30 m*



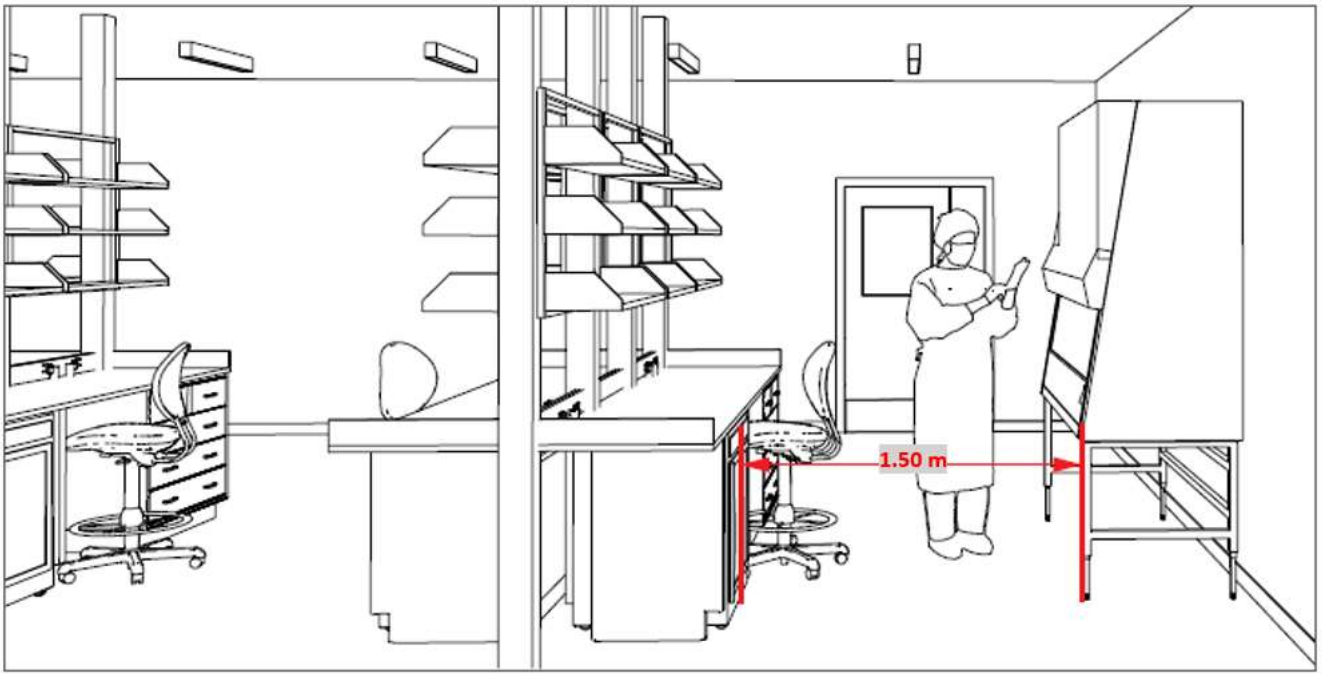
Fuente: Manual de Requisitos de Diseño de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)

Figura 6. *Distancia a muros opuestos – ubicar la CSB al menos a 2.00 m*



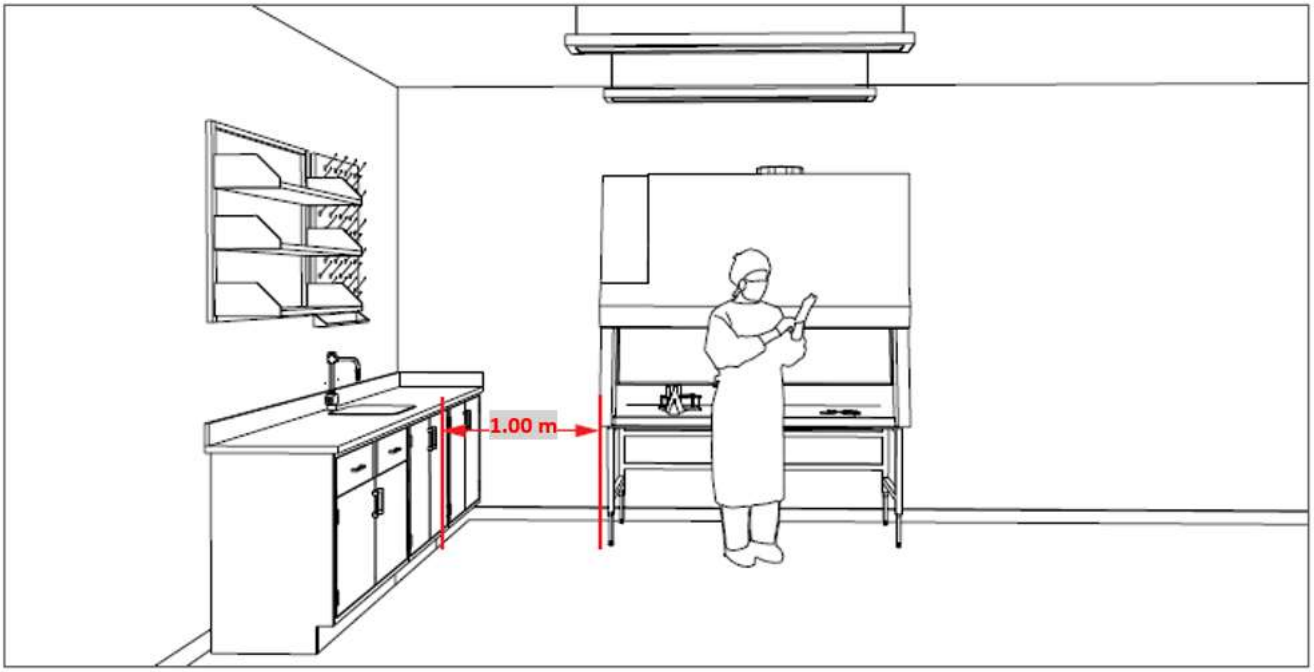
Fuente: Manual de Requisitos de Diseño de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)

Figura 7. *Distancia a mesas de trabajo opuestas – ubicar la CSB al menos a 1.50 m*



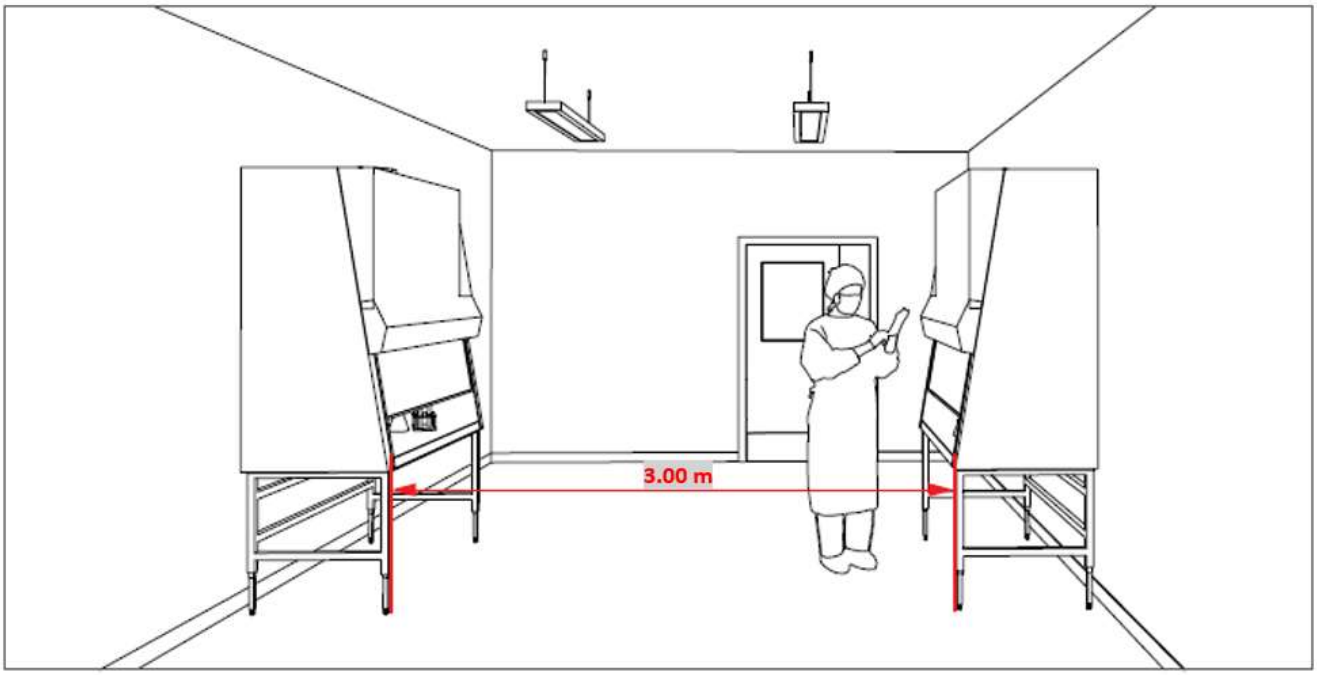
Fuente: Manual de Requisitos de Diseño de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)

Figura 8. *Distancia a las mesas de trabajo adyacentes – mantener una distancia de 1.00 m*



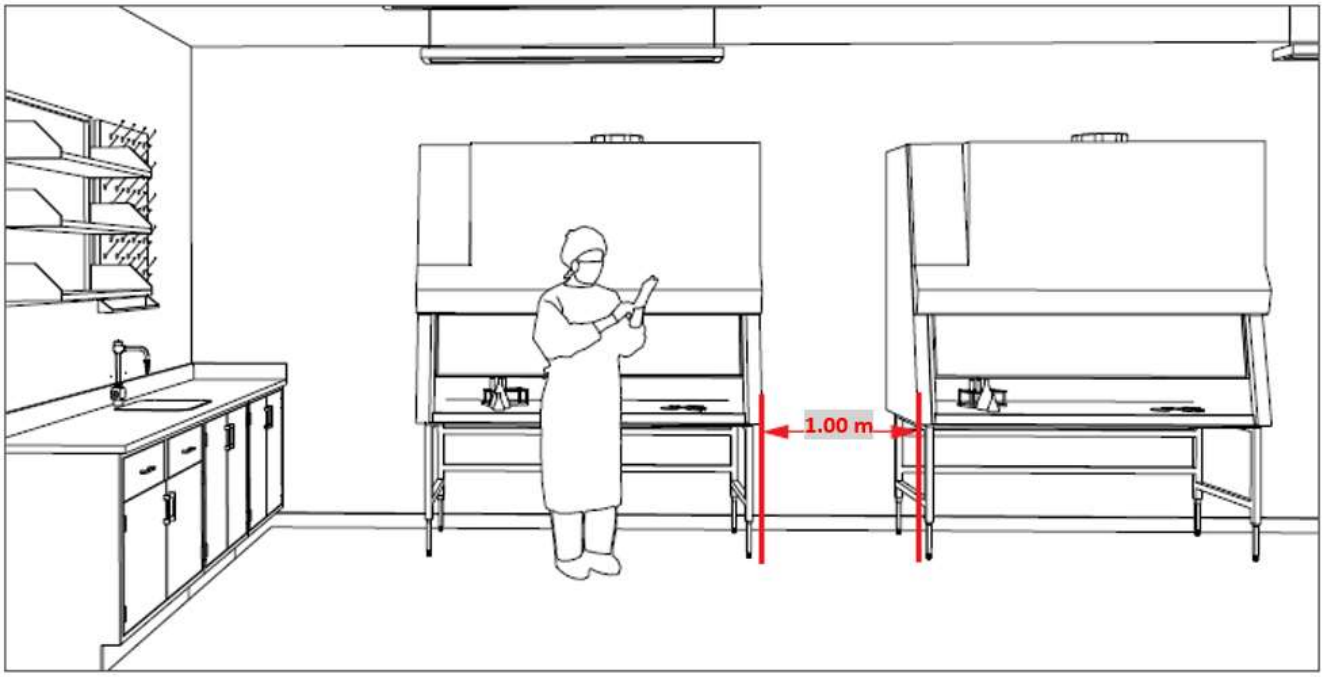
Fuente: Manual de Requisitos de Diseño de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)

Figura 9. *Ubicación a lo largo de muros opuestos – mantener una distancia de 3.00 m*



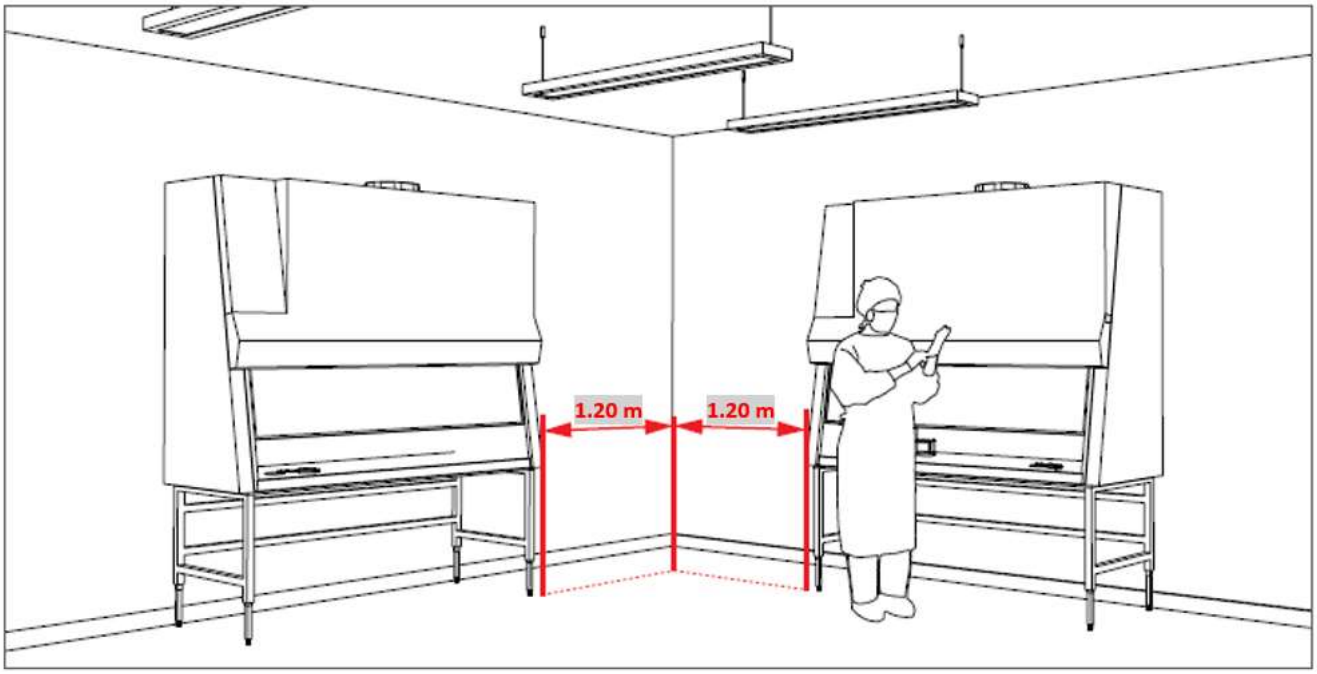
Fuente: Manual de Requisitos de Diseño de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)

Figura 10. *Ubicación a lo largo del mismo muro - mantener una distancia de 1.00 m*



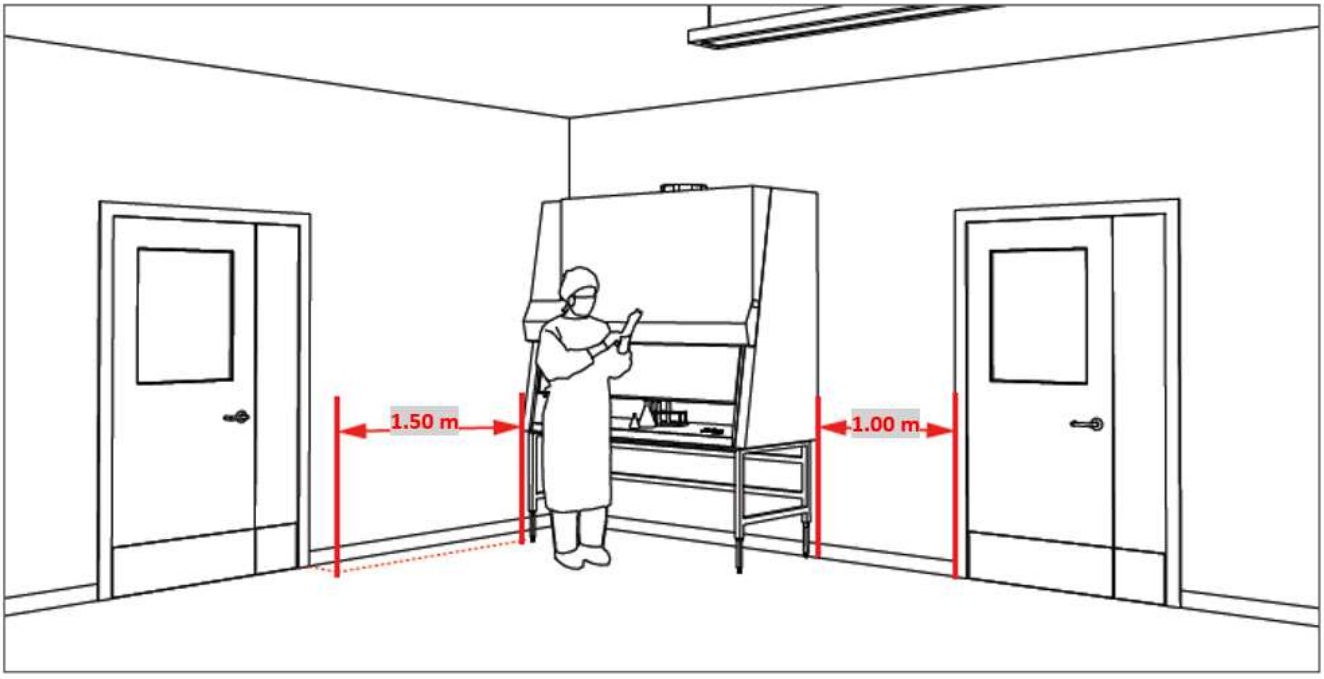
Fuente: Manual de Requisitos de Diseño de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)

Figura 11. *Ubicación en muros perpendiculares- mantener una distancia de 1.20 m*



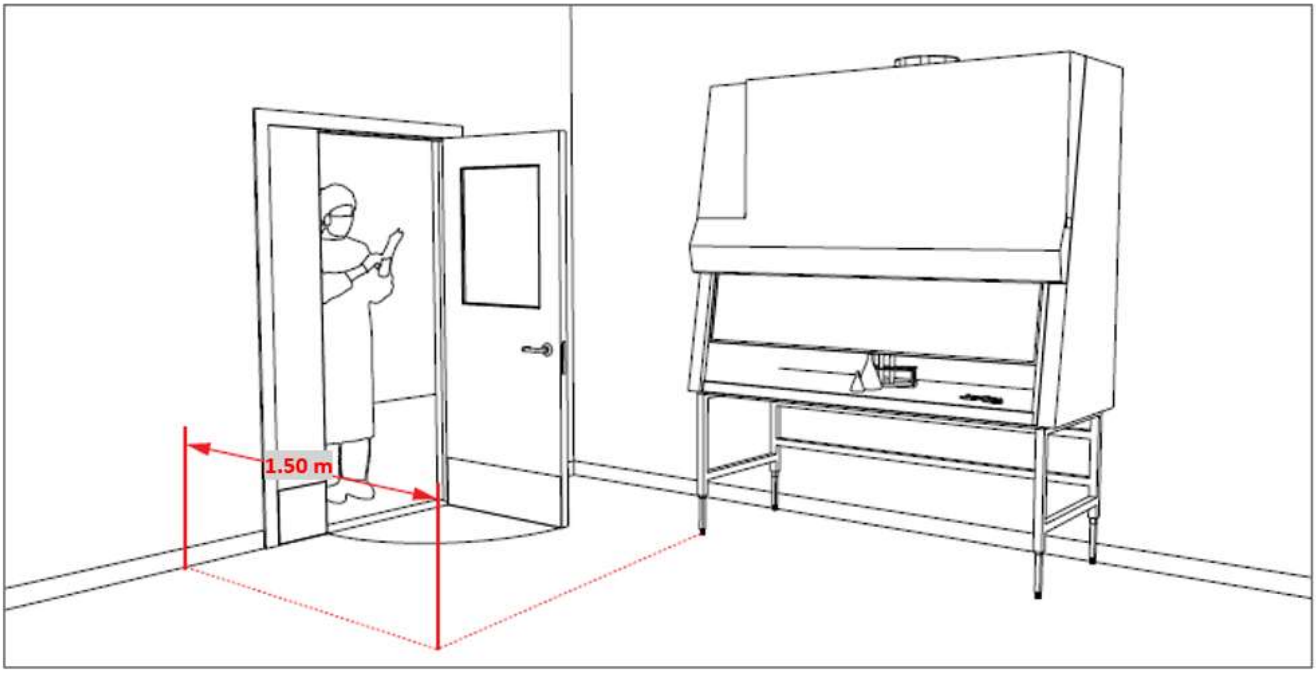
Fuente: Manual de Requisitos de Diseño de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)

Figura 12. *Ubicación cerca a puertas – ubicar la CSB cerca a puertas no es recomendado, en caso de ser absolutamente necesario mantener una distancia de 1.00 m a puertas adyacentes y 1.50 m a puertas frente a la cabina*



Fuente: Manual de Requisitos de Diseño de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)

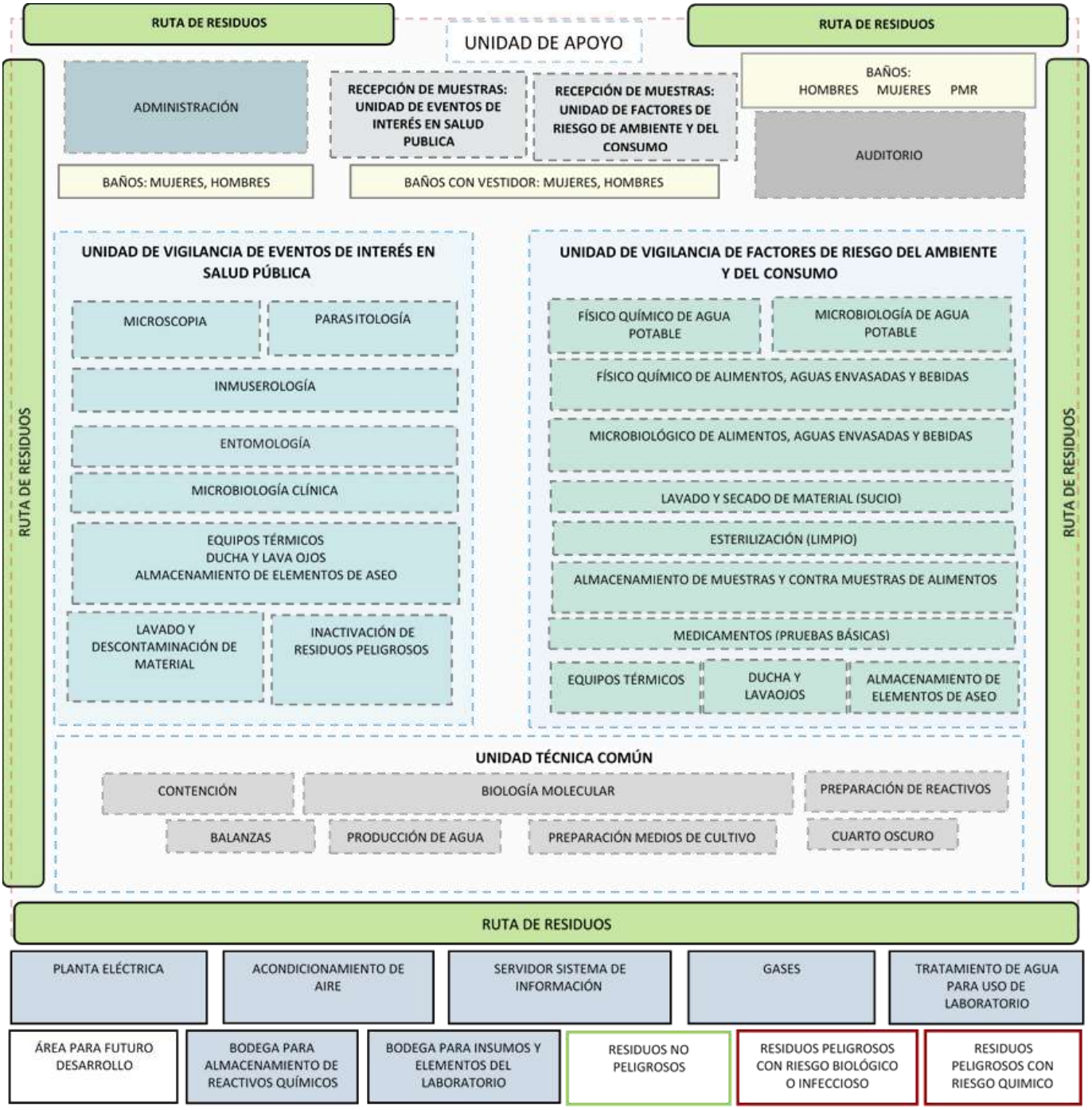
Figura 13. *Distancia desde la entrada – mantener una distancia de al menos 1.50 m*



Fuente: Manual de Requisitos de Diseño de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)

14. Diseño de un Laboratorio de Salud Pública

Figura 14. *Esquema general de un Laboratorio de Salud Pública*



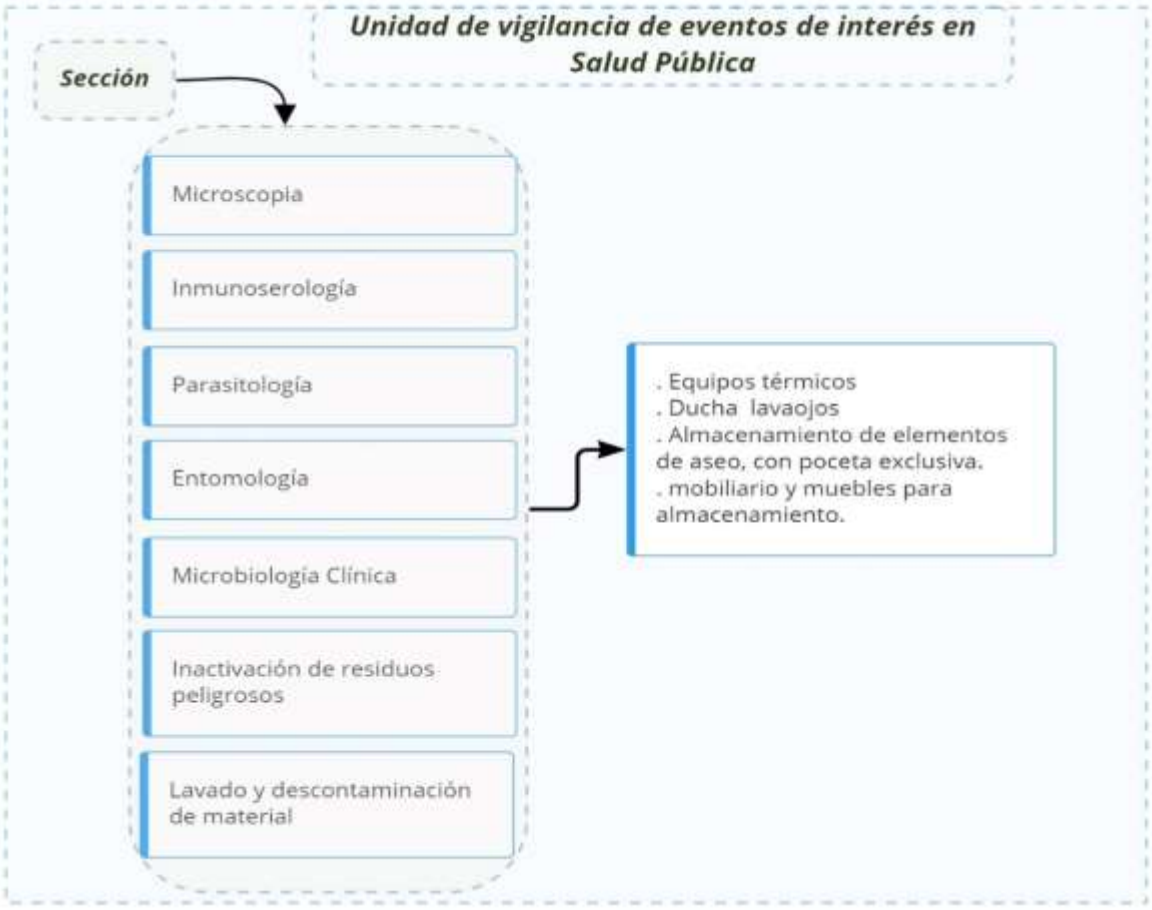
Fuente: Equipo técnico multidisciplinario

Para el desarrollo del presente capitulo se asigna un nivel de bioseguridad estándar para cada sección teniendo en cuenta los análisis y las metodologías que actualmente están realizando los LDSP, esto con el fin de ejemplificar los equipos, el mobiliario y las instalaciones requeridas para cada una, los cuales pueden variar dependiendo del nivel de riesgo que se identifique en el plan de necesidades. Una vez se cuenta con el plan de necesidades, el cual describe los requerimientos del LDSP según el perfil epidemiológico de la región y el nivel de riesgo, se procede con la elaboración del Programa Arquitectónico. Los laboratorios se organizan en unidades, secciones, ambientes, y áreas, para cada una de estas se describen los procesos realizados, el nivel de bioseguridad, la definición de áreas internas, el equipamiento estándar y se presentan observaciones generales que facilitarán la homologación al interior.

*14.1.*Unidad para la vigilancia de eventos de interés en salud pública

En esta unidad se realizan las pruebas o ensayos de laboratorio de los eventos de interés en salud pública, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el LNR del INS (Resolucion 1646, 2018). Dentro de las diferentes áreas de análisis se recomienda que la circulación sea lineal directa y vincule con el acceso o salida, permitiendo una rápido reconocimiento y salida ante una emergencia.

Figura 15. *Flujograma Unidad para la vigilancia de eventos de interés en salud pública*



Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

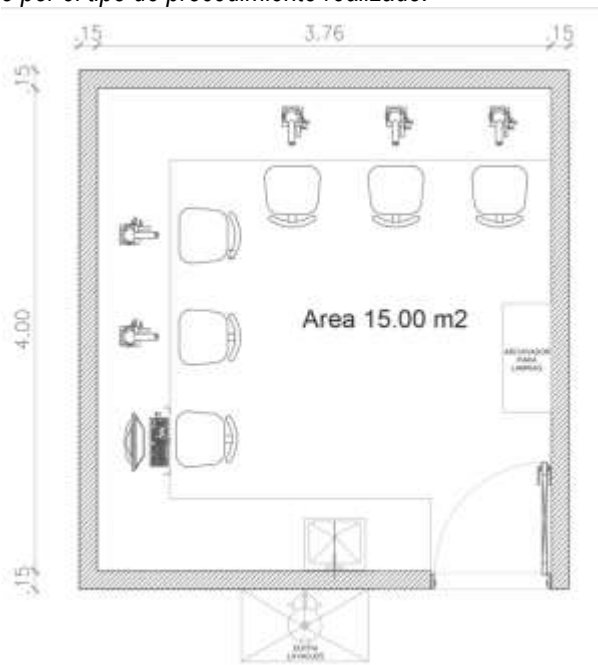
14.1.1. Sección de microscopía

Figura 16. *Flujograma Sección de microscopia*

Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

En esta sección se realiza el control de calidad en citología de cuello uterino, que es la prueba de tamizaje para la detección del cáncer de cuello uterino, y hace parte del programa bandera de control y prevención en temas de salud pública en el país. Igualmente, se hacen todas las lecturas de las láminas de microbiología, micobacterias, parasitología y hongos. Para homologar en los LDSP en lo referente a Citohistopatología, inclúyanse en esta área ensayos relacionados con Citohistopatología (Patología, Citología, Biopsias). Esa sección también es de gran importancia para la formación del personal de microscopía de la red de laboratorios de cada territorio, por lo que se sugiere tener un microscopio digital que permita observar las muestras en un ordenador o en la pantalla de un televisor. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.

Nivel de bioseguridad: no requerido por el tipo de procedimiento realizado.



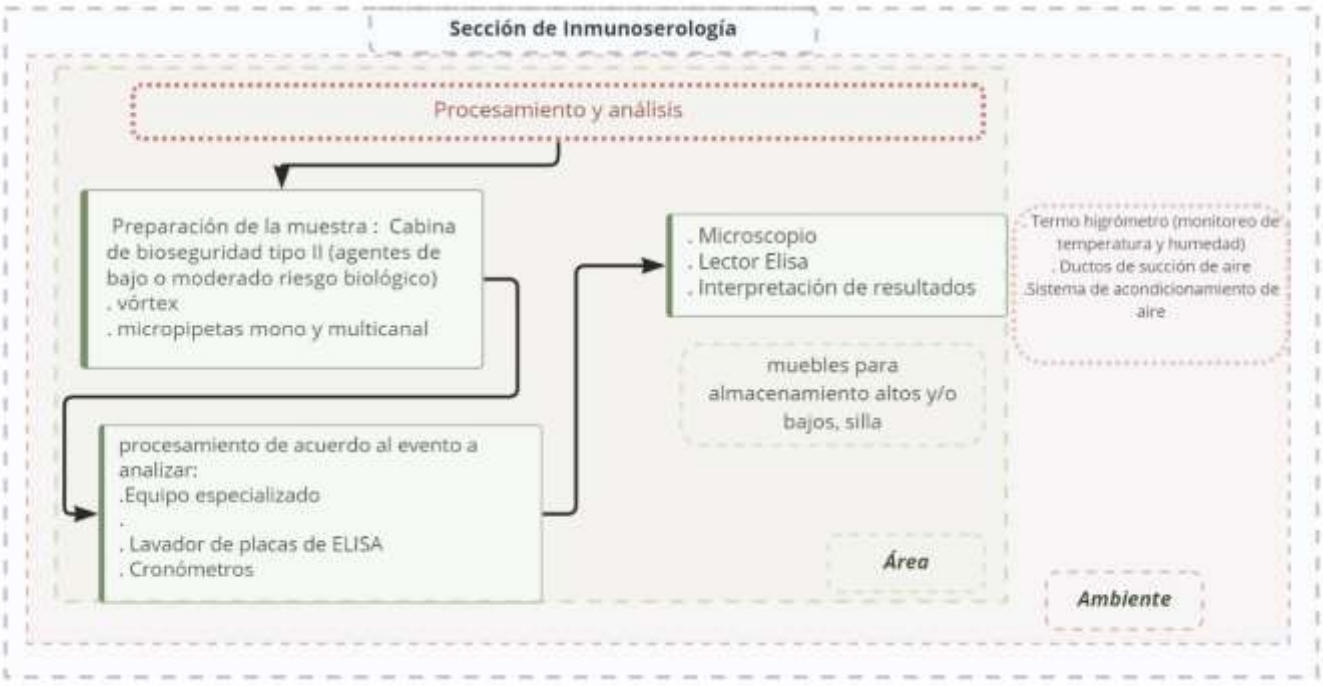
Mobiliario: Mesón con poceta, archivador para láminas (para material de referencia en procesos de capacitación y control de calidad) muebles para almacenamiento altos y/o bajos, sillas.

Equipos: Computador, microscopios.

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, punto de red, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

14.1.2. Sección de inmunoserología

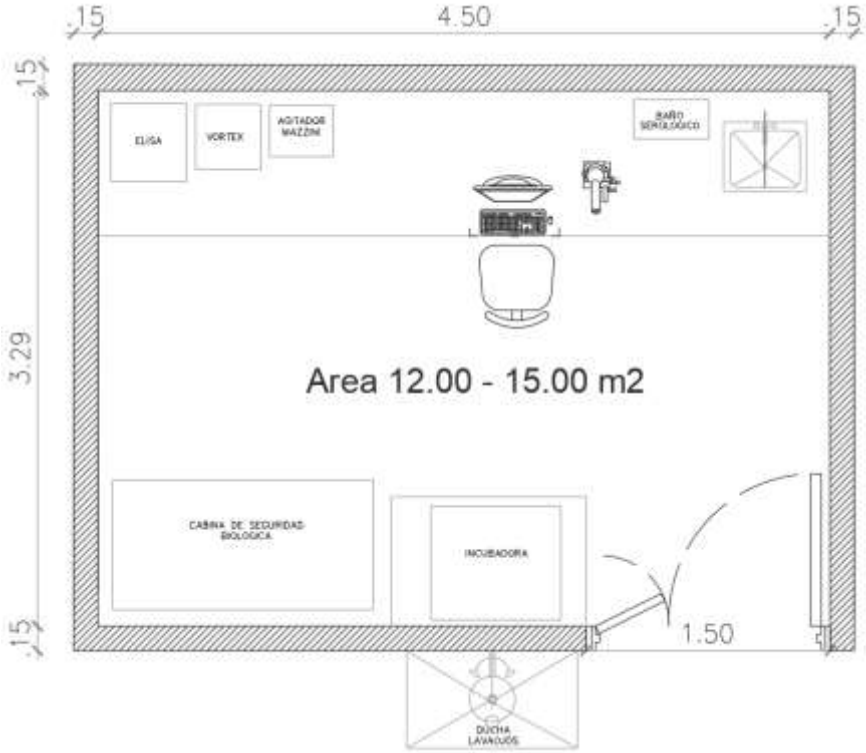
Figura 17. *Flujograma Sección de Inmunoserologia*



Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

Esta sección representa uno de los ejes del laboratorio para la confirmación, control de calidad y seguimiento de algunos eventos tales como VIH, dengue, hepatitis virales (A, B, C, D), eventos en eliminación como sarampión y rubéola; enfermedades congénitas (toxoplasmosis, CMV, varicela zóster, parvovirus B19, etc.); enfermedad de Chagas y otras infecciones causadas por diferentes patógenos. Es un área integrada idealmente automatizada para optimizar su funcionamiento, que desarrolla diferentes metodologías diagnósticas enzimoinmunoensayos automatizados, semiautomatizados y manuales, Inmunoblotting, etc., lo que permite el seguimiento de los eventos de interés en salud pública que deben ser confirmados y controlados. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico y contar con control de iluminación para inmunofluorescencia si aplica.

Nivel de bioseguridad: tipo 2, acorde al agente y la técnica realizada.



Mobiliario: Mesón con poceta, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla.

Equipos: Termo higrómetro, Cabina de bioseguridad tipo II, computador, microscopio, equipo especializado, lector ELISA, vórtex, micropipetas mono y multicanal, lavador de placas de ELISA, pipeteador, cronómetros, incubadora, baño serológico.

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, punto de red, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

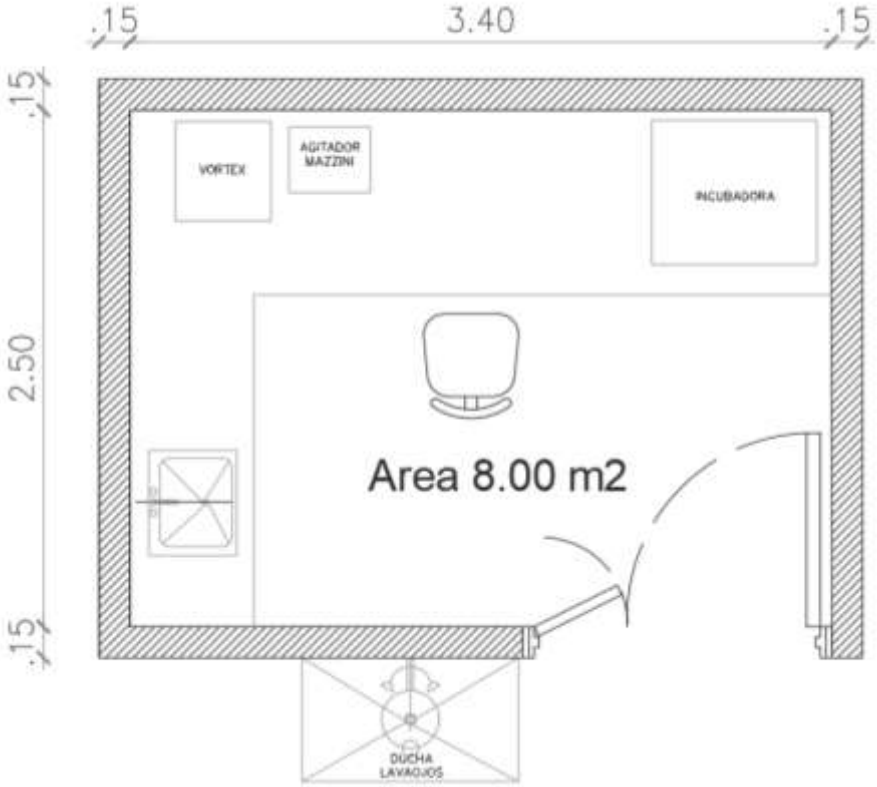
14.1.3. Sección de parasitología

Figura 18. *Flujograma Sección de Parasitología*

Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

Sección donde se realiza la confirmación de parasitosis humanas con énfasis en aquellas de interés en salud pública como son: Chagas, Malaria, Leishmaniasis, Toxoplasmosis, parasitismo intestinal, geohelmintiasis y otras que se determinan de acuerdo con la presencia de la enfermedad en el área de influencia del laboratorio. Inclúyanse en esta área todos los ensayos relacionados con parasitología y exámenes directos que no genere contradicción con la sección de Inmunoserología. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.

Nivel de bioseguridad: Tipo 2



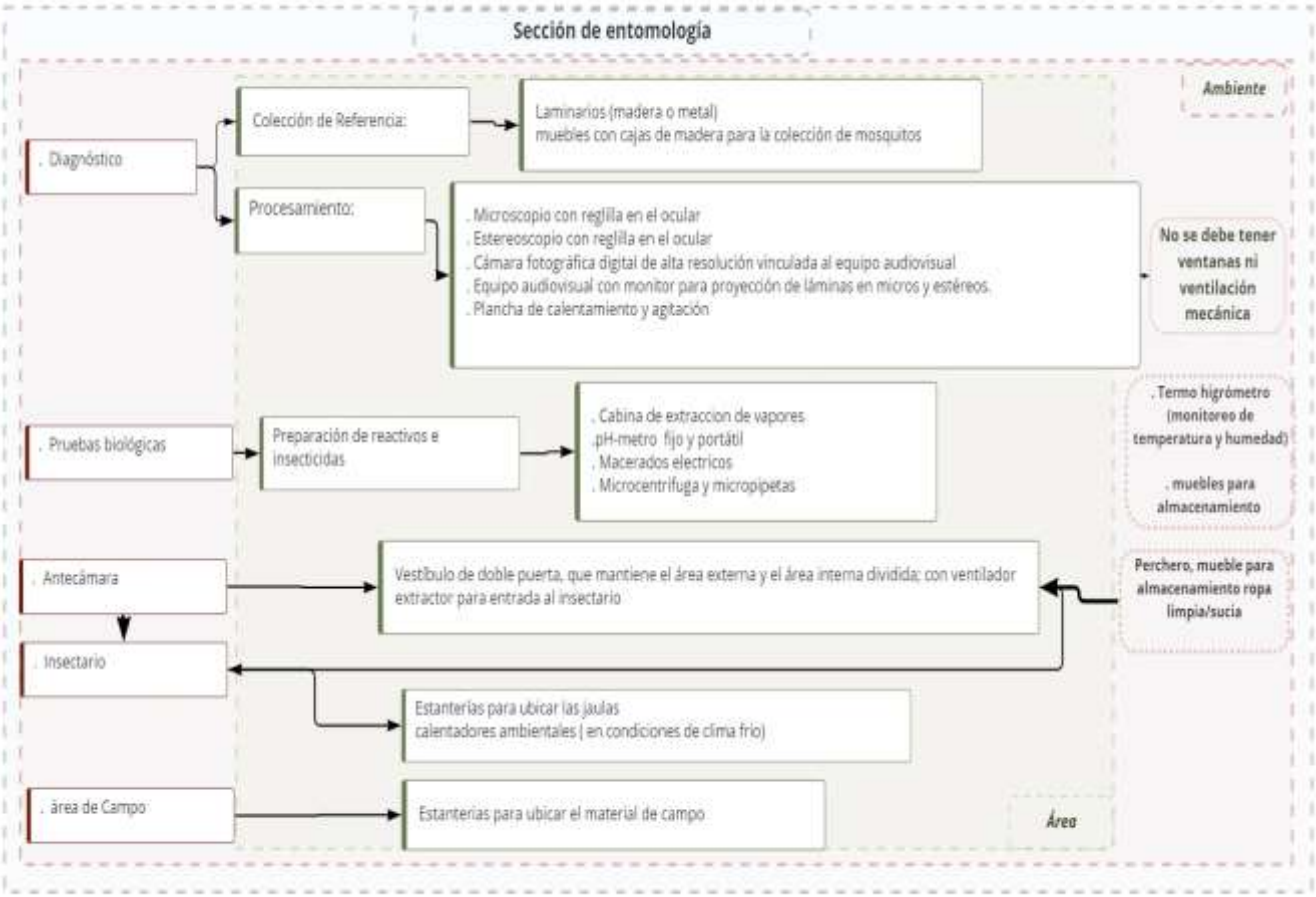
Mobiliario: Mesón con poceta, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla.

Equipos: Termohigrómetro, incubadora, micropipetas, Vortex, agitador de Mazzini.

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

14.1.4. Sección de entomología

Figura 19. *Flujograma Sección de Entomología*



Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

Esta sección realiza estudios sobre insectos y otros artrópodos que intervienen en el ciclo evolutivo de enfermedades que afectan al humano y a los animales domésticos y silvestres como fiebre amarilla, dengue, Zika, chikungunya encefalitis equina, malaria, leishmaniasis, rickettsiosis y enfermedad de Chagas principalmente. Sin embargo, existen otras enfermedades de interés en salud pública que son específicas para algunas regiones, como oncocercosis, tracoma, tungiasis, miasis y accidentes por orugas venenosas entre otras.

Para el Laboratorio de Entomología es de primordial importancia determinar la especie o especies de artrópodos que transmiten esas enfermedades, los cuales una vez identificados, van a permitir realizar estudios de su hábitat, bionomía, hábitos de picadura, sitios de reposo, capacidad de dispersión, ciclo evolutivo del agente etiológico en el vector, métodos de cría e intento de colonización en el laboratorio, susceptibilidad y resistencia a los insecticidas. Esta información recolectada permitirá establecer los posibles y eficientes programas de prevención y control.[5]

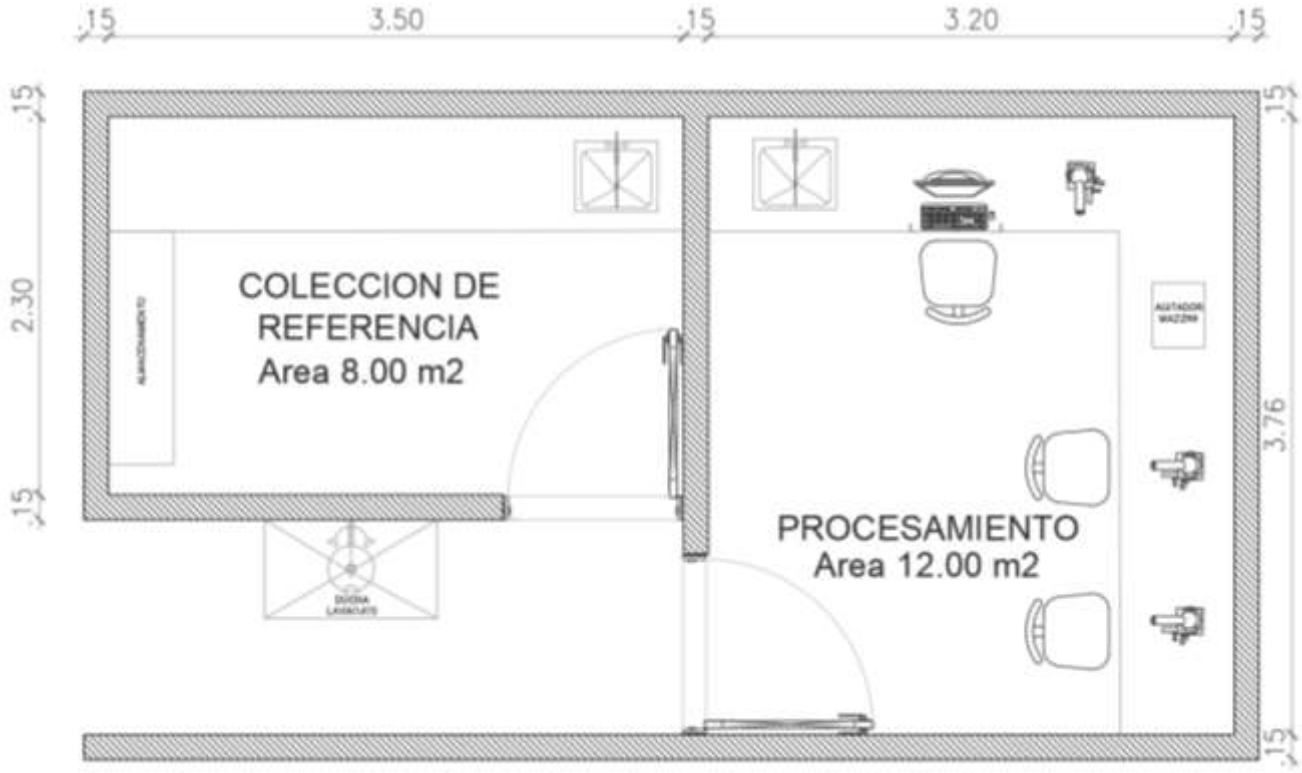
Incluir en esta sección todos los ensayos relacionados con las áreas Ambiental, Biología, Vectores, entre otras; debe destinarse un área libre para el procesamiento técnico y adicionalmente tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

[5] Definición extraída página Web: www.ins.gov.co

- El insectario debe estar separado físicamente de las zonas que están abiertas a tránsito de personas dentro del edificio y de las otras áreas del laboratorio, preferentemente en posición distal en relación con la puerta de entrada con un solo punto de acceso.
- Se requiere de por lo menos dos espacios identificados en el insectario, uno para la manutención de la fase adulta y otra para los inmaduros (larvas y pupas); en caso de triatominos, se recomienda hacerlo en ambiente separado de los mosquitos, en el caso de haber ventanas, estas deben ser de vidrio fijo para evitar fuga de los insectos (Orientaciones para la estructuración de laboratorios de entomología en salud pública. Recomendaciones especiales para insectarios, 2019).
- Todos los espacios deben contar con condiciones óptimas de luminosidad y ventilación, ya sea natural, o artificial y adecuado manejo de gases.
- Debe existir suficiente distancia entre las áreas que manejen reactivos o insecticidas, con el área de colonia, de tal modo que los mosquitos, flebótomos y triatominos no se vean afectados por sus vapores.

Nivel de bioseguridad: Tipo 2

14.1.4.1. Diagnostico (taxonomía)

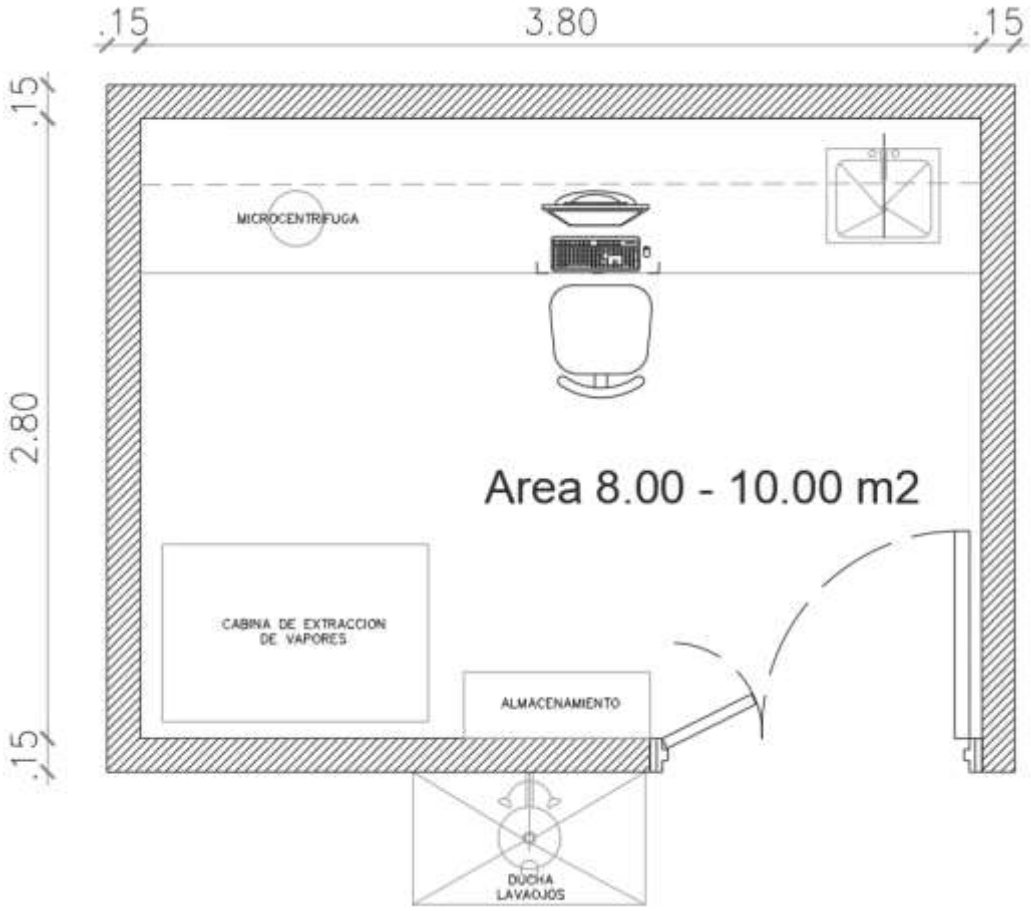


<u>Mobiliario:</u> Para colección de referencia mesón, poceta, muebles para almacenamiento altos y/o bajos corredizos. Para procesamiento mesón, poceta, silla, muebles para almacenamiento bajos corredizos. No se debe tener ventanas ni ventilación mecánica.

Equipos: Laminarios para colección de referencia (madera o metal) para 50 láminas, mueble para colecciones de referencias con cajas de madera para la colección de mosquitos adultos (largo 33cm x 23 cm ancho x 4,5 cm) profundo. Para procesamiento termohigrómetro, microscopio con reglilla en el ocular, estereoscopio con reglilla en el ocular, cámara fotográfica digital de alta resolución vinculada al equipo audiovisual, equipo audiovisual con monitor para proyección de láminas observadas en micros y estéreos y plancha de calentamiento y agitación.

Instalaciones: Para colección de referencia acondicionamiento de aire. Para procesamiento acondicionamiento de aire, punto de red, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

14.1.4.2. Pruebas biológicas – preparación de reactivos e insecticidas



Mobiliario: Mesón con poceta, silla, estantería (vitrina), muebles para almacenamiento altos y/o bajos corredizos.

Equipos: Cabina de extracción de vapores, termo higrómetro, pH-metro fijo y portátil, micropipetas, macerador, microcentrífuga.

Instalaciones: Punto de red, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

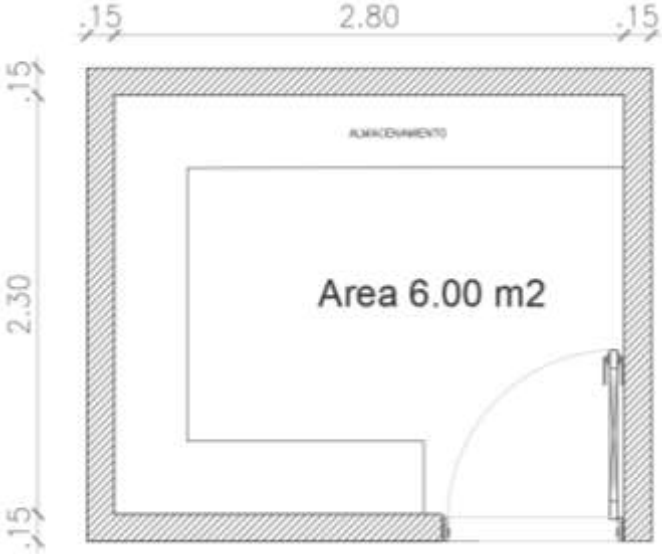
14.1.4.3.Insectario

Mobiliario: Para la antecámara perchero y mueble para almacenamiento ropa limpia/sucia. Para el insectario estanterías para ubicar las jaulas, poceta y mesón. Para el área de campo estanterías para ubicar el material de campo.

Equipos: Para el insectario termohigrómetro y calentadores ambientales (clima frio).

Instalaciones: Para la antecámara acondicionamiento de aire con diferencial de presiones. Para el insectario desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

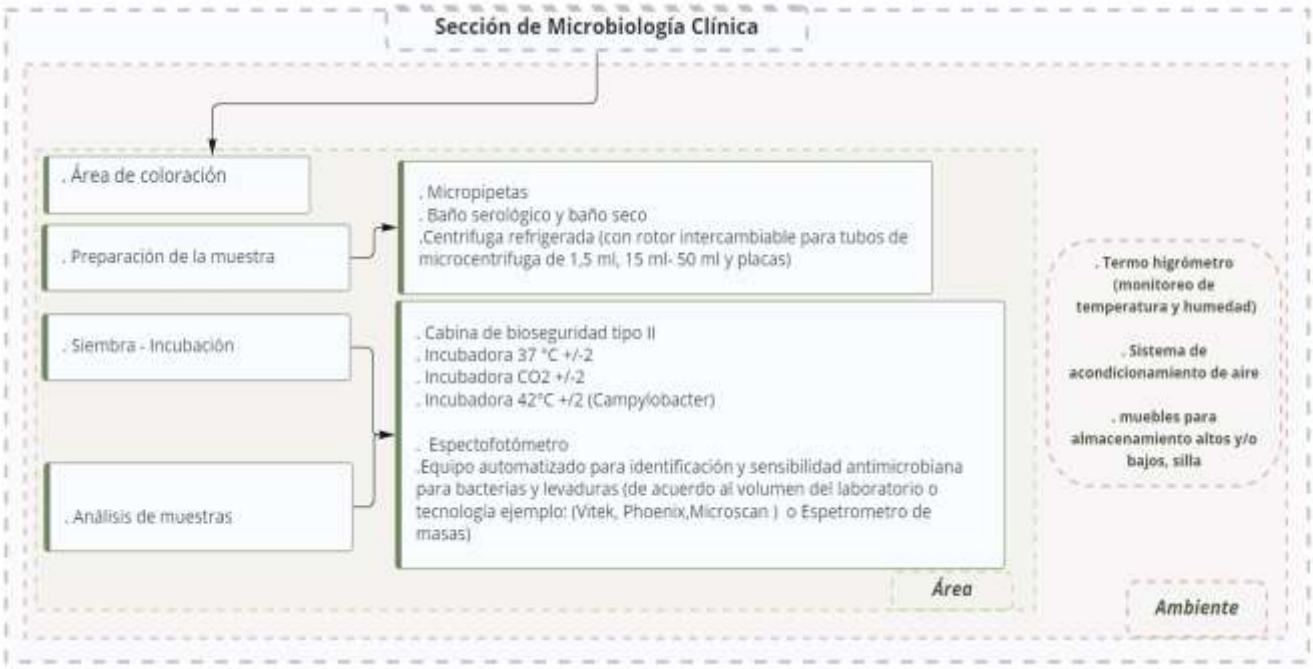
14.1.4.4.Área de campo



Mobiliario: Estanterías para ubicar el material de campo.

14.1.5. Sección de microbiología clínica

Figura 20. *Flujograma Sección de microbiología clínica*



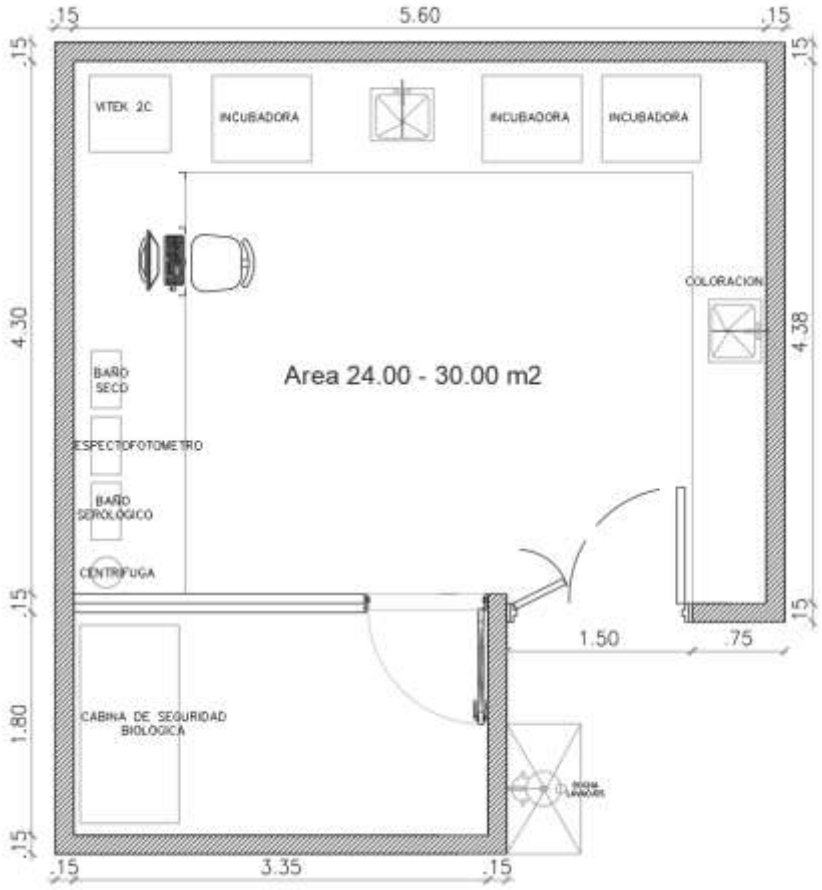
Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

En esta sección se realiza la vigilancia de las principales enfermedades de interés en salud pública que afectan al humano, relacionadas con microorganismos como bacterias y hongos, con la realización de exámenes directos, cultivos para aislamiento, identificación, serotipificación y pruebas de sensibilidad antimicrobiana manteniendo actualizadas las bases de datos con la información epidemiológica requerida**.** Inclúyanse en esta área todos los ensayos relacionados y todas las secciones o áreas correspondientes de hongos.

Para el caso de algunos LDSP la sección de microbiología puede tener áreas separadas e independientes físicamente para Bacteriología, Micología, Parasitología y Virología, o puede ser unificada, en un área común, sin contradicción alguna con los diferentes niveles de desarrollo que pueda tener en cada área. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.

Nivel de bioseguridad: Tipo 2 [6]

[6] "Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina "CDC, Atlanta USA 4 edición: Según sus recomendaciones para el manejo de algunos patógenos bacterianos y micóticos se puede requerir un nivel de bioseguridad tipo 3, para lo cual se puede implementar dentro del laboratorio un área de nivel 3, según los microorganismos manejados y la categoría del laboratorio en la vigilancia de los eventos de interés público.



Mobiliario: Mesón con poceta, muebles para almacenamiento altos y/o bajos.

Equipos:

- Cabina de bioseguridad tipo II (Depende de volumen de muestras) situadas lejos de posibles alteraciones del flujo aéreo como son las puertas, ventanas, áreas de gran flujo de trabajo.
- Equipo automatizado para identificación y sensibilidad antimicrobiana para bacterias y levaduras (de acuerdo al volumen del laboratorio o tecnología ejemplo: Vitek, Phoenix, Microscan o Espectrómetro de masas)
- Incubadora 37 °C +/-2, incubadora CO2 +/-2, Incubadora 42°C +/2 (Campylobacter)
- Baño serológico
- Espectrofotómetro
- Baño seco
- Juego de micropipetas (Volúmenes requeridos)
- Pipeteador
- Termohigrómetro
- Computadores (depende del volumen del trabajo)
- Gaveta de productos químicos
- Centrifuga refrigerada (con rotor intercambiable para tubos de microcentrífuga de 1,5 ml, 15 ml- 50 ml y placas)

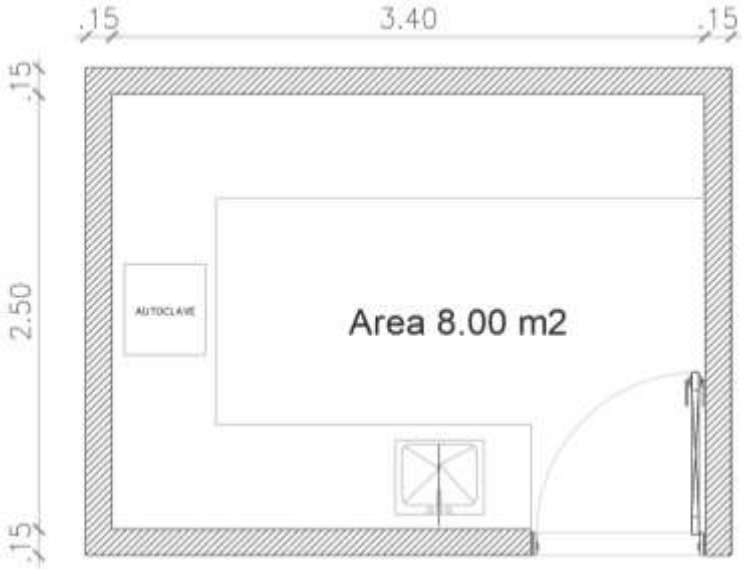
Instalaciones: Acondicionamiento de aire, punto de red, tomas normales y reguladas, CO2, suministro y desagüe de agua.

14.1.6. Inactivación de residuos peligrosos

Figura 21. *Flujograma Inactivación residuos peligrosos*

Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

Es el método, técnica o proceso utilizado para transformar los residuos peligrosos, inertizando, de manera que se puedan transportar y almacenar, previo a su lavado o descarte definitivo, todo ello con objeto de eliminar su característica de peligrosidad, evitando la proliferación de microrganismos patógenos y minimizando el impacto ambiental y sus efectos para la salud.



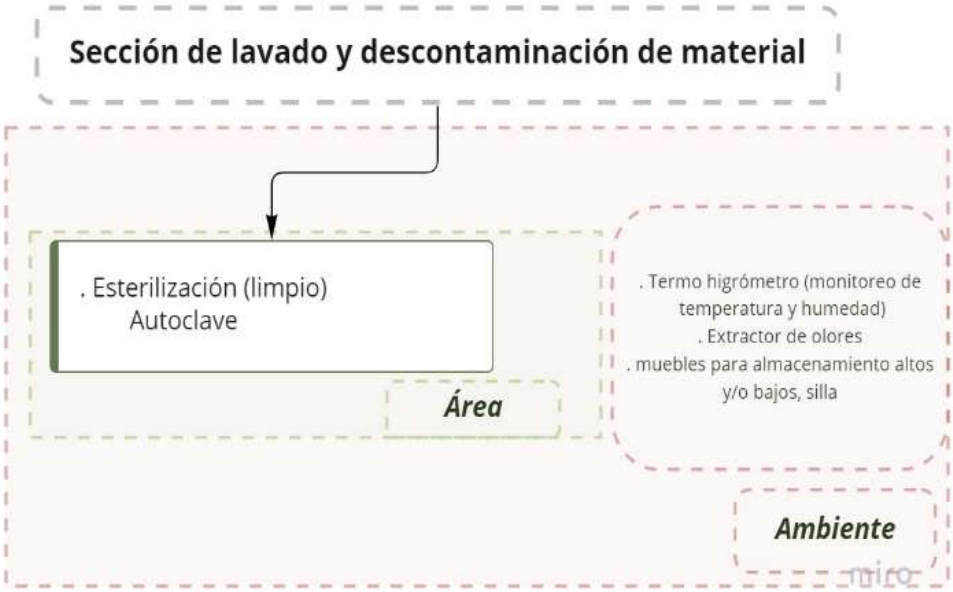
Mobiliario: Mesón, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, extractor de olores.

Equipos: Termohigrómetro, autoclave.

Instalaciones: Punto de agua y de desagüe para autoclave, acondicionamiento de aire, punto de red, tomas normales y reguladas, CO_2, suministro y desagüe de agua.

14.1.7. Lavado y descontaminación de material

Figura 22. *Flujograma Lavado y descontaminación de material*



Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

En este ambiente se realizan los procedimientos de lavado, descontaminación, esterilización y alistamiento de material reutilizable para su uso (limpio). El personal asignado a esta sección debe estar entrenado para el manejo de muestras biológicas como sangre y otros fluidos corporales, además que debe contar con todas las barreras de protección personal que indica el Manual de Bioseguridad de la OMS, y tener a disposición permanente el manual de procedimientos para cada sección. Es importante también proteger al personal de los gérmenes presentes en el área sucia, procedentes del instrumental que debe ser lavado, para lo cual las buenas prácticas en el control de la circulación del personal y el uso de barreras de protección son esenciales.

Mobiliario: Mesones, doble poceta para lavado manual de preferencia con pistolas de agua a presión y aire comprimido, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, extractores.

Equipos: Termohigrómetro, horno, autoclave

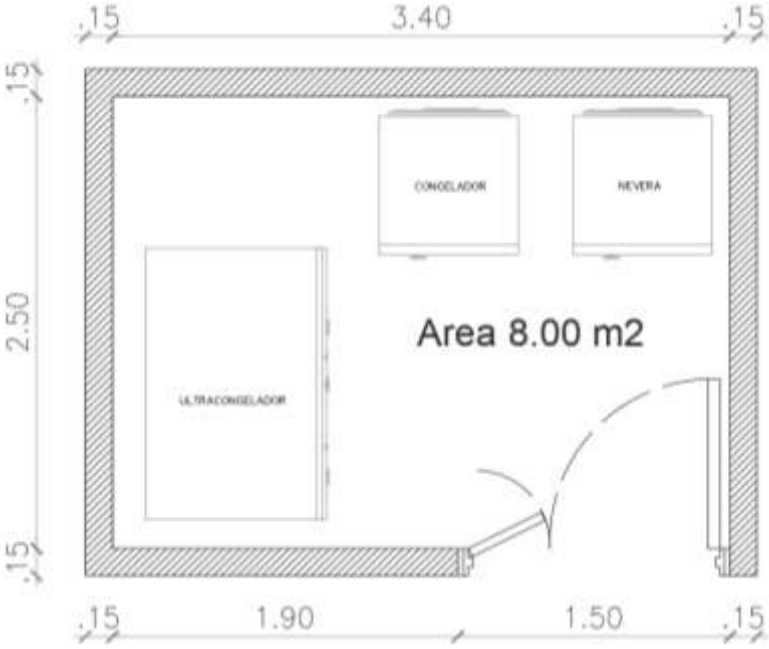
Instalaciones: Acondicionamiento de aire, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas, suministro de aire industrial, suministro de agua y desagüe para autoclave.

14.1.8. Equipos térmicos

Figura 23. *Flujograma Equipos térmicos*

Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

Espacio en el que se ubican los congeladores, ultracongeladores y neveras, que se utilizan para almacenamiento exclusivo ya sea de reactivos o de muestras (no se deben mezclar) de los diferentes procesos del laboratorio. Es importante tener en cuenta las condiciones de acondicionamiento de temperatura del lugar, el cual debe contar con un control y monitoreo centralizado y la distancia entre los diferentes equipos para evitar daños en los mismos.



Equipos: Neveras 2-8°C, Congeladores de -20°C, Ultracongeladores de -70°C.

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

14.1.9. Ducha y lavaojos de emergencia

Figura 24. *Flujograma Ducha lavaojos*

Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

Las duchas y lavaojos de emergencia deben ser ubicados cerca de las áreas de procesamiento, con el fin de ofrecer instantáneamente agua como primera ayuda para la protección de las personas expuestas a la acción de ácidos, reactivos, productos petrolíferos, materiales radiactivos y otros productos que generen graves e irreparables daños. Las regaderas de las duchas de emergencia deben estar fabricadas en un material plástico anticorrosivo, de color amarillo para alta visibilidad, o bien en acero inoxidable; deben ofrecer un gran caudal de agua y no obstruirse ni por la suciedad, ni por la cal, por lo cual se recomiendan agujeros de gran diámetro y una cortina circular de agua.

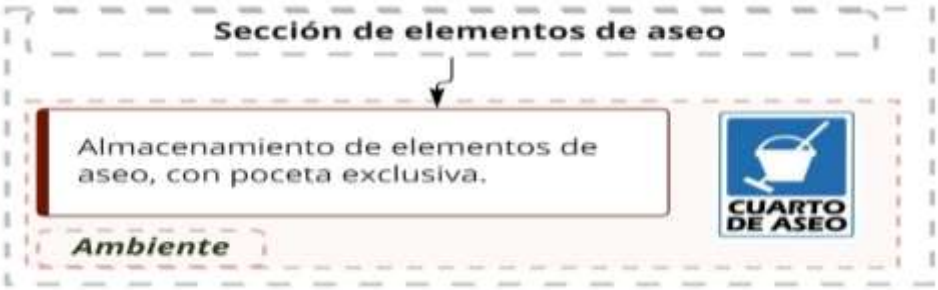
Los lavaojos deben contar con uno o dos rociadores de color amarillo para alta visibilidad o en acero inoxidable, deben ofrecer un gran caudal de agua aireada a baja presión, que bañe la cara y los ojos, sin dañar los delicados tejidos oculares. Deben llevan incorporada una cubierta anti-polvo de funcionamiento automático al accionar el lavaojos. En la ubicación e instalación de estos elementos se debe tener en cuenta, lo siguiente:

- Se deben instalar en aquellas zonas en que hay riesgo y no deben estar a más de 10 segundos de recorrido de donde pueda producirse un accidente.
- Se deben instalar en lugares visibles y de fácil acceso.
- Se deben conectar a la tubería principal o de emergencia, el agua debe ser potable y se recomienda la instalación de un filtro. El diámetro del tubo de alimentación debe ser como mínimo de 1 ½".
- El lavado de los ojos debe durar como mínimo 15 minutos y se debe avisar a un médico de inmediato.
- Se debe instruir al personal sobre la situación y modo de funcionamiento de los lavaojos.
- Deben ser probados todos los días.

<u>Instalaciones:</u> suministro y desagüe de agua.

14.1.10. Aseo

Figura 25. *Flujograma Aseo*



Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

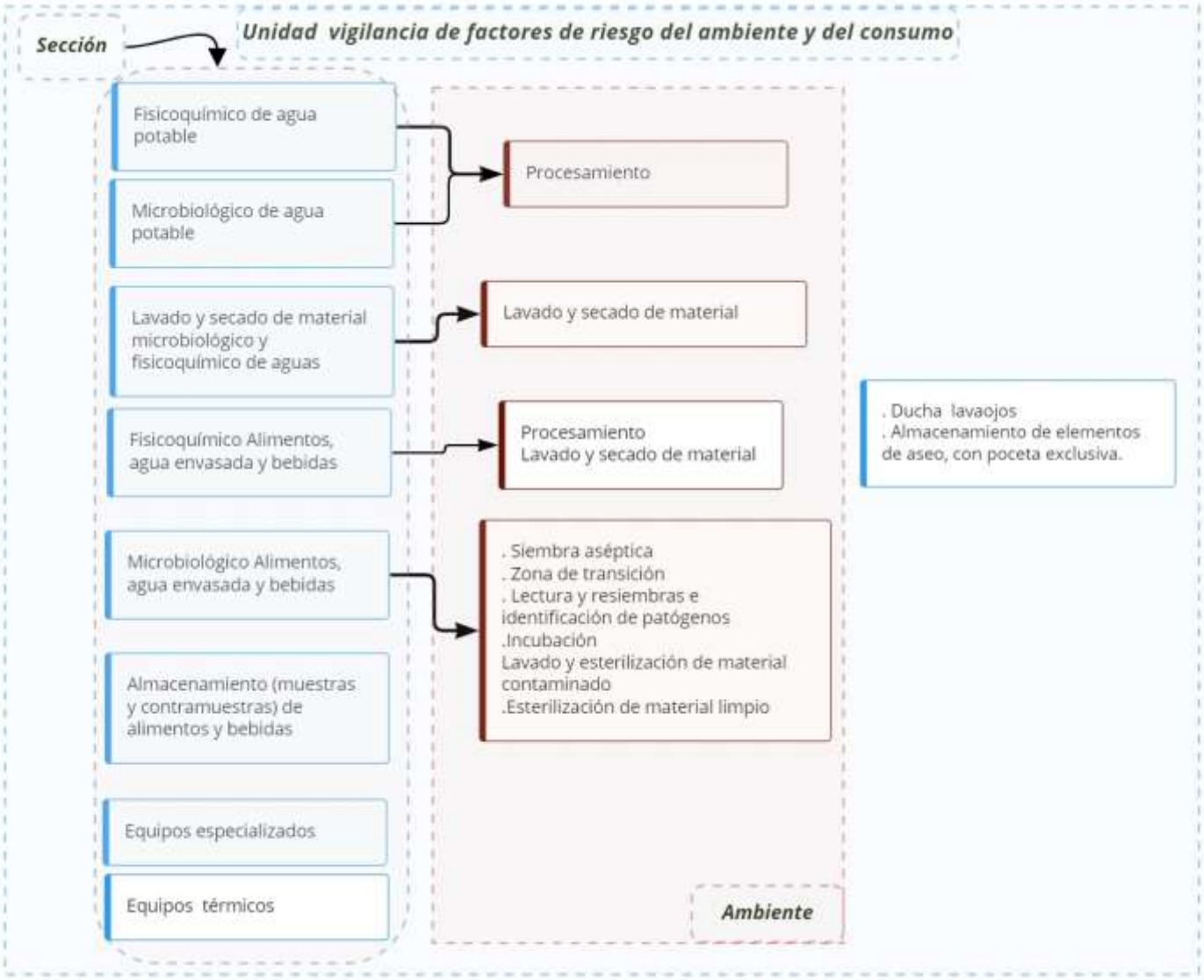
Espacio dedicado a guardar los elementos e implementos de aseo, tales como traperos, baldes, detergentes, entre otros, que se utilizan de forma exclusiva dentro del Laboratorio. Debe contar con una poceta lavatraperos y gabinete para almacenamiento de los insumos. Los acabados de pisos y muros deben ser en material impermeable, resistente y de fácil limpieza.

<u>Mobiliario:</u> Poceta para lavado de traperos, gabinete para almacenamiento de insumos.

<u>Instalaciones:</u> suministro y desagüe de agua.

14.2. Unidad para la vigilancia de factores de riesgo del ambiente y del consumo

Figura 26. *Flujograma Unidad para la vigilancia de factores de riesgo del ambiente y del consumo*



Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

14.2.1. Sección de fisicoquímico de agua para consumo humano[7]

Figura 27. *Flujograma Sección fisicoquímico de agua para consumo humano*

Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

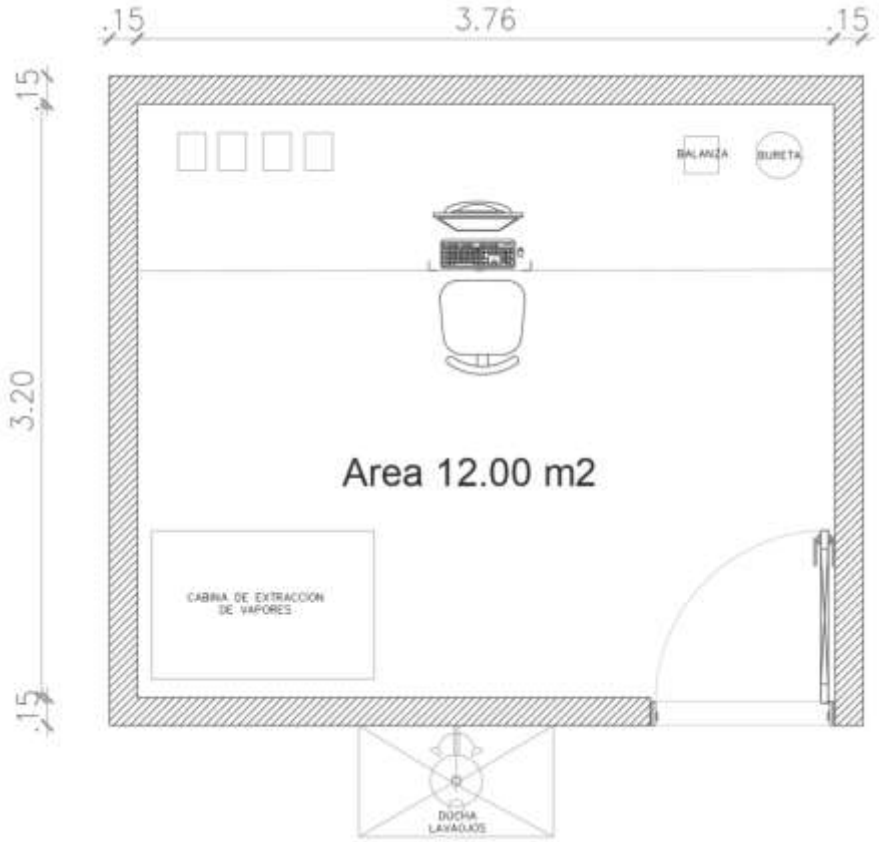
La sección de agua para consumo humano se encarga de realizar análisis especiales en el agua y en muestras biológicas y ambientales para la vigilancia y control de las enfermedades de interés en salud pública, con el fin de apoyar a las entidades territoriales de salud en el desarrollo de la vigilancia y control de factores ambientales que afecten la salud pública, además de apoyar las investigaciones de brotes y epidemias y la atención de emergencias en salud ambiental. Esta sección se centra en los análisis, procedimientos y metodologías fisicoquímicas del agua para consumo humano.
Nivel de bioseguridad: Tipo 2

14.2.1.1. Preparación de muestras

[7] Fuente: información de áreas suministrada por la coordinación del Grupo Salud ambiental de la Subdirección Red Nacional de Laboratorios del Instituto Nacional de Salud, información equipamiento: Archivos de la oficina SRNL INS 2012.

Mobiliario: Mesón, poceta, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.
Equipos: Cabina de extracción, Termo higrómetro
Instalaciones: Acondicionamiento de aire, punto de red, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

14.2.1.2. Volumetría y espectrofotometría UV-visible

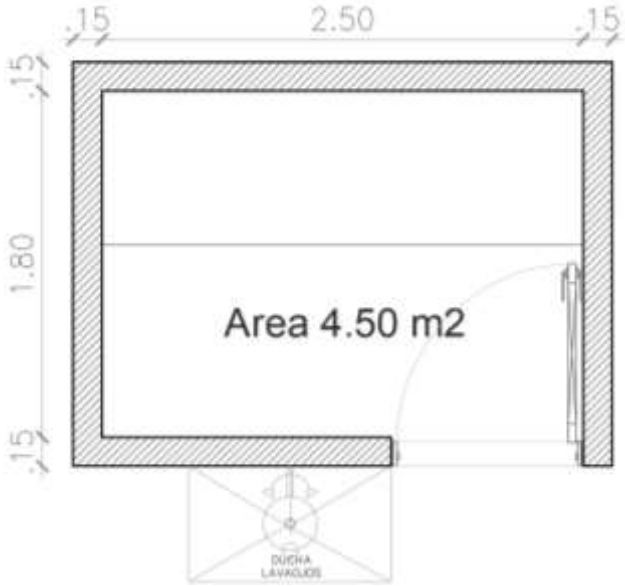


Mobiliario: Mesón, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.
Equipos: Computador, pH-metro, turbidímetro, colorímetro, espectrofotómetro, conductímetro, bureta electrónica, micropipetas de diferentes volúmenes (10 mL a 100 micro litros), balanza analítica, cabina de extracción para la preparación de muestras. Los equipos no deben ubicarse cerca de ventanas donde puedan estar expuestos directamente a la luz solar.
Instalaciones: Acondicionamiento de aire, punto de red, tomas normales y reguladas.

Área de metales (metales pesados)

Mobiliario: Mesón con capacidad de soportar pesos de 500 Kg en adelante
Equipos: Equipo de absorción atómica o ICP potenciómetro, extractor, digestor de muestras.
Instalaciones: Acondicionamiento de aire, punto de red, tomas normales y reguladas.

14.2.1.3. Parasitología



Mobiliario: Mesón
Equipos: Equipo para identificación de *Giardia* y *Criptosporidium*

14.2.2. Sección de microbiología de agua para consumo humano

Figura 28. *Flujograma Sección de microbiología de agua para consumo humano*

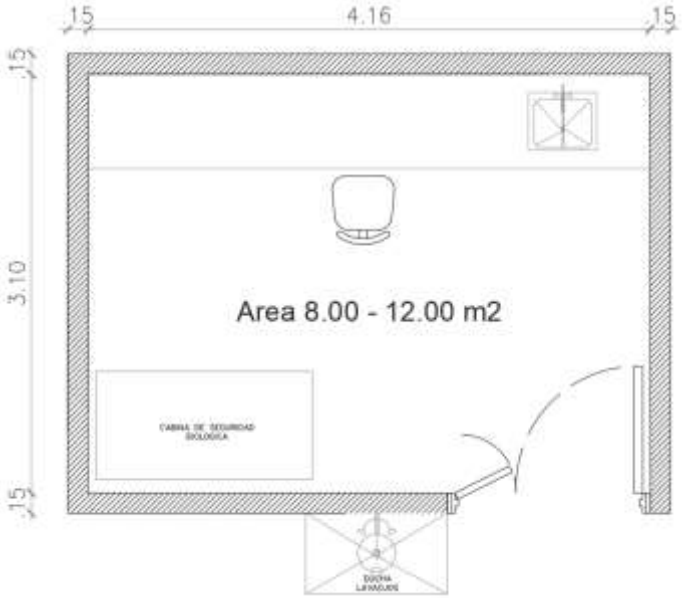
Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

Esta sección se centra en los análisis, procedimientos y metodologías de microbiología para el agua para consumo humano. Se deben tener en cuenta los lineamientos "Estándares requeridos para infraestructura y dotación de laboratorios que realizan análisis de agua para consumo humano y aguas contenidas en estanques de piscinas" desarrollado entre el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud[8].

Nivel de bioseguridad: Tipo 2

[8] Fuente: Información suministrada por la coordinación del Grupo Salud ambiental de la Subdirección Red Nacional de Laboratorios del Instituto Nacional de Salud, información equipamiento: Archivos de la oficina SRNL INS 2012.

14.2.2.1. Siembra de muestras

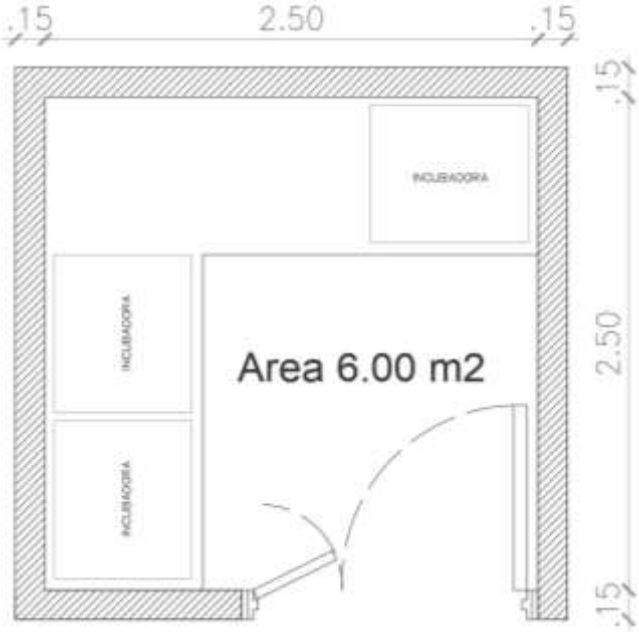


Mobiliario: Mesón de trabajo, poceta, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.

Equipos: Cabina de bioseguridad, termo higrómetro, equipo de filtración.

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

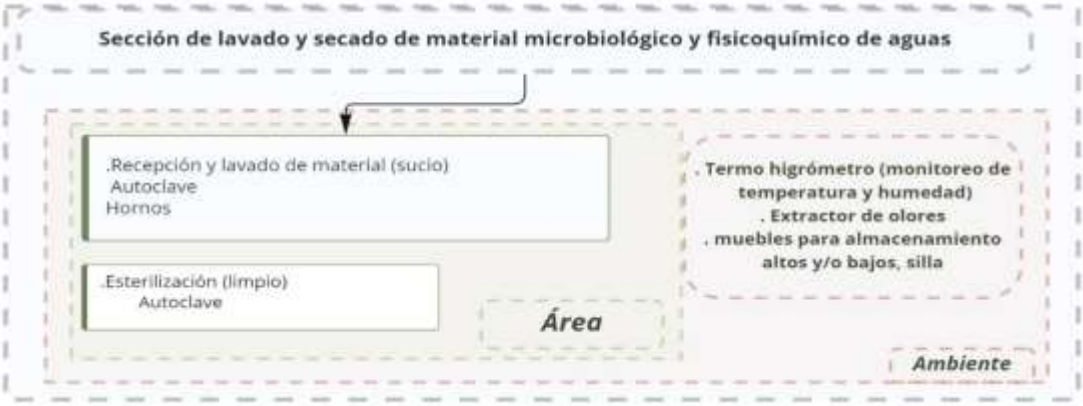
14.2.2.2. Incubación de muestras



Mobiliario: Mesón de trabajo.
Equipos: Incubadoras.
Instalaciones: Acondicionamiento de aire, tomas normales y reguladas.

14.2.2.3. Lavado y descontaminación de material

Figura 29. *Flujograma Lavado y descontaminación de material*



Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

Aquí se realizan los procedimientos de lavado, descontaminación y esterilización de los materiales y elementos usados para el manejo de muestras biológicas y además se incluyen los procedimientos que se aplican a las muestras que requieren una descontaminación previa a su descarte definitivo. El personal asignado a esta sección debe estar entrenado para el manejo de muestras y con todas las barreras de protección personal que indica el manual de Bioseguridad de la OMS, y tener a disposición permanente el manual de procedimientos para cada sección.

Es importante también proteger al personal de los gérmenes presentes en el área sucia, procedentes de instrumentales que deben ser lavados. Es por ello que, buenas prácticas en el control de la circulación del personal y el uso de barreras de protección son esenciales.

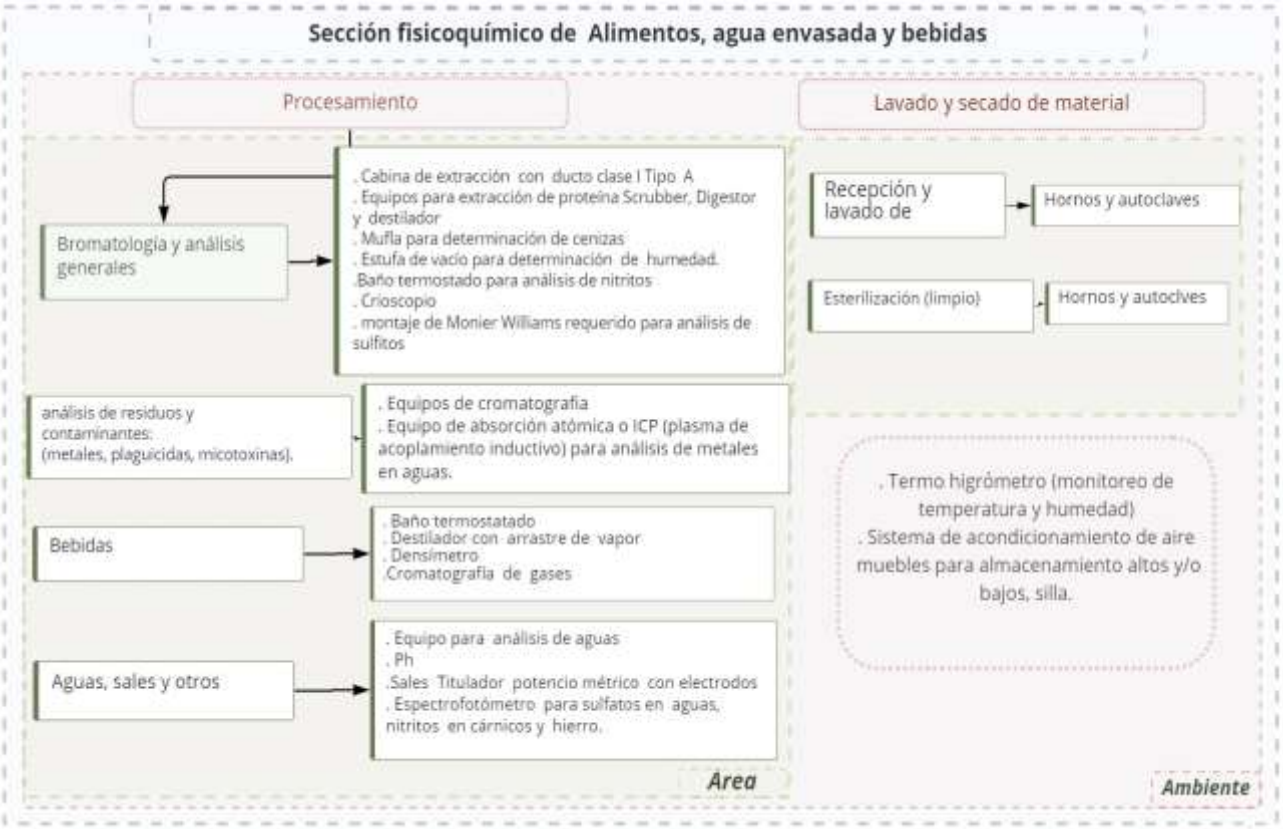
Mobiliario: Mesones, doble poceta para lavado manual de preferencia con pistolas de agua a presión y aire comprimido, muebles para almacenamiento altos y/o bajos.

Equipos: Hornos, autoclaves.

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

14.2.3. Sección fisicoquímico de alimentos, agua envasada y bebidas

Figura 30. *Flujograma Sección fisicoquímico de alimentos, agua envasada y bebidas*



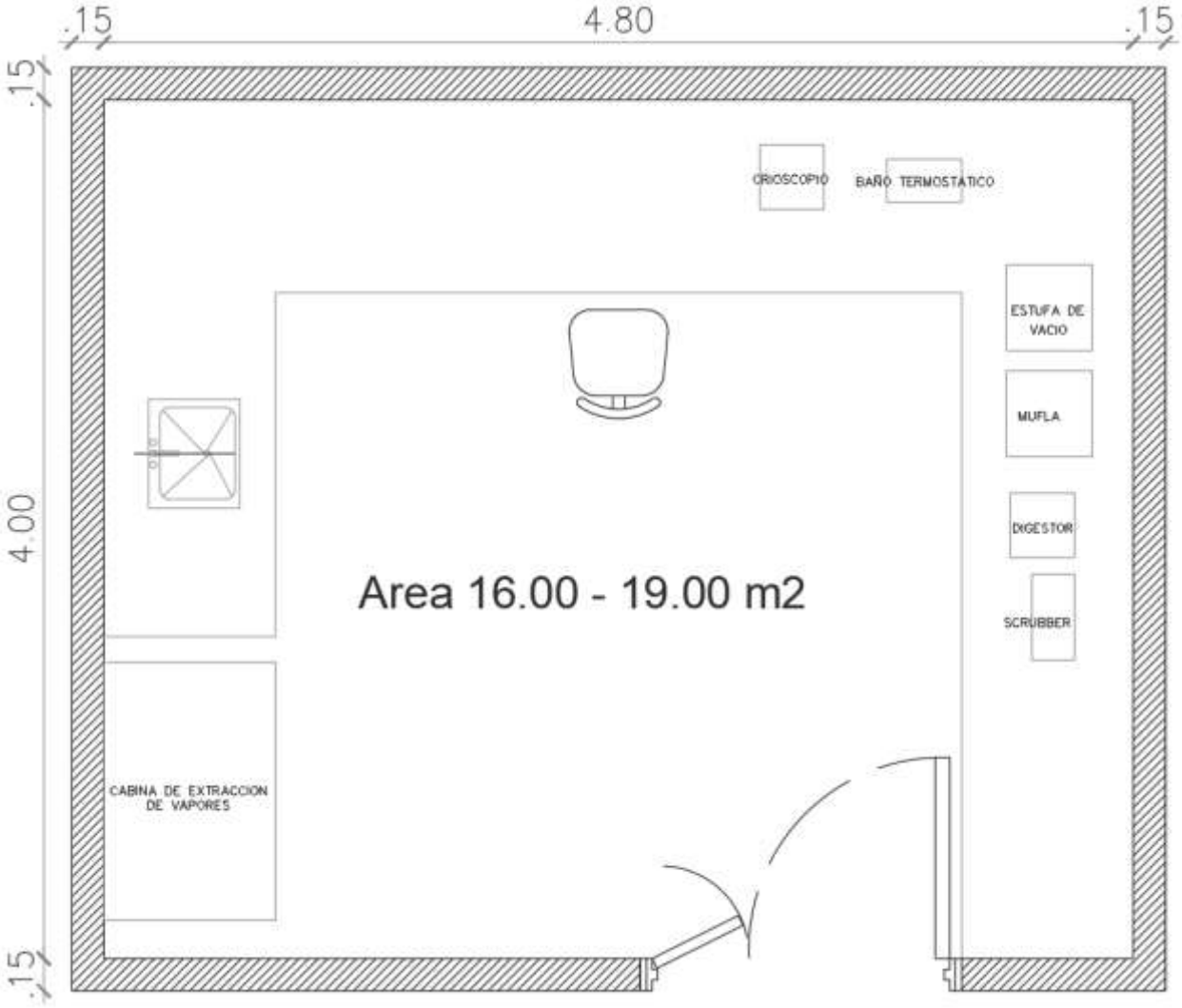
Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

El Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos es el encargado de realizar el control de calidad e inocuidad de los alimentos, aguas envasadas y bebidas objeto de vigilancia y control en el país. Los laboratorios que manejen Aflatoxinas (sustancia tóxica y teratogénicas) deben tener nivel de bioseguridad mayor y capacitación especializada por el INVIMA o quién este designe.

Nivel de bioseguridad: Tipo 1[9].

[9] Es importante aclarar que el nivel de seguridad está determinado por los agentes infecciosos que allí se analizan y el nivel de riesgo de contaminación o propagación. Como en esta sección no se manejan agentes infecciosos, se considera un nivel de bioseguridad tipo 1 con atención de riesgo químico.

14.2.3.1. Bromatología

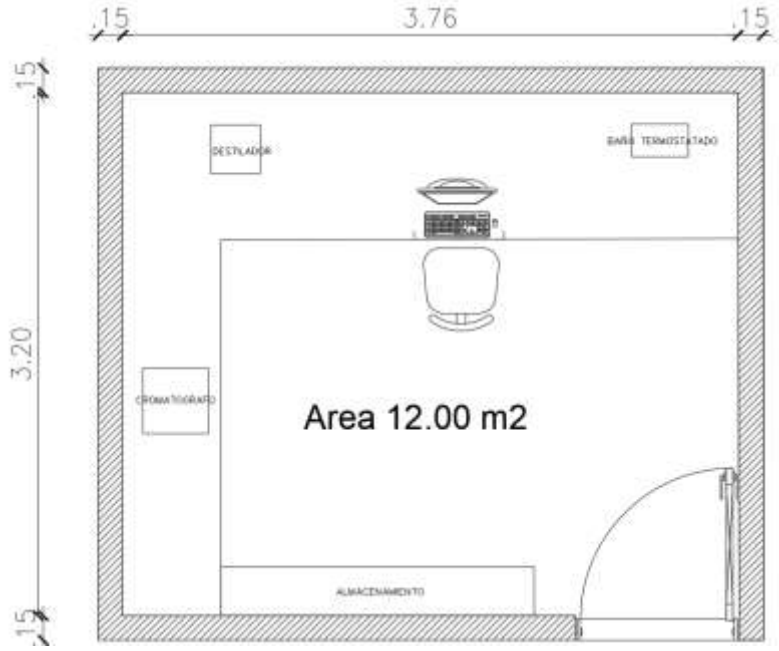


Mobiliario: Mesón, poceta, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.

Equipos: Termohigrómetro, Cabina de extracción con ducto de extracción clase I Tipo A, Equipos para extracción de proteína Scrubber, digestor y destilador, Mufla para determinación de cenizas, estufa de vacío para determinación de humedad, Baño termostatado empleado para análisis de nitritos, Crioscopio.

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, punto de red, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

14.2.3.2. Bebidas

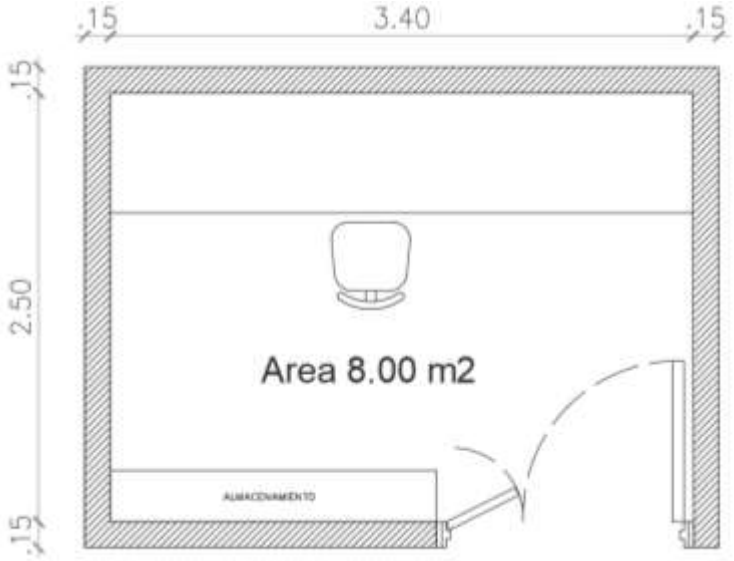


Mobiliario: Mesón, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.

Equipos: Baño termostatado, destilador con arrastre de vapor, densímetro, cromatografía de gases con sus respectivos componentes.

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, punto de red, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

14.2.3.3. Aguas, sales y otros



Mobiliario: Mesón, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla.

Equipos: Equipo sugerido para análisis de aguas; pH; Sales titulador potenciométrico con respectivos electrodos (Plata, Referencia, Iodo, Flúor), con este mismo equipo se puede determinar acidez en productos lácteos y contenido de proteína; Espectrofotómetro para análisis de sulfatos en aguas, determinación de nitritos en productor cárnicos y hierro.

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, punto de red, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

14.2.3.4. Lavado y descontaminación de material

Mobiliario: Mesones, doble poceta para lavado manual de preferencia con pistolas de agua a presión y aire comprimido, muebles para almacenamiento altos y/o bajos.

Equipos: Hornos, autoclaves.

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

14.2.4. Sección de microbiología de alimentos, agua envasada y bebidas

Figura 31. *Flujograma Sección de microbiología de alimentos, agua envasada y bebidas*

Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

En esta sección se realizan los análisis microbiológicos por el laboratorio de muestras de alimentos y bebidas alcohólicas, ya sea para control de calidad o inocuidad de alimentos, así como de las muestras que entran por enfermedades trasmitidas por Alimentos- ETA y otros brotes. La sección del laboratorio para microbiología de alimentos, agua envasada y bebidas alcohólicas debe ser exclusiva para este propósito.

Consideraciones generales:

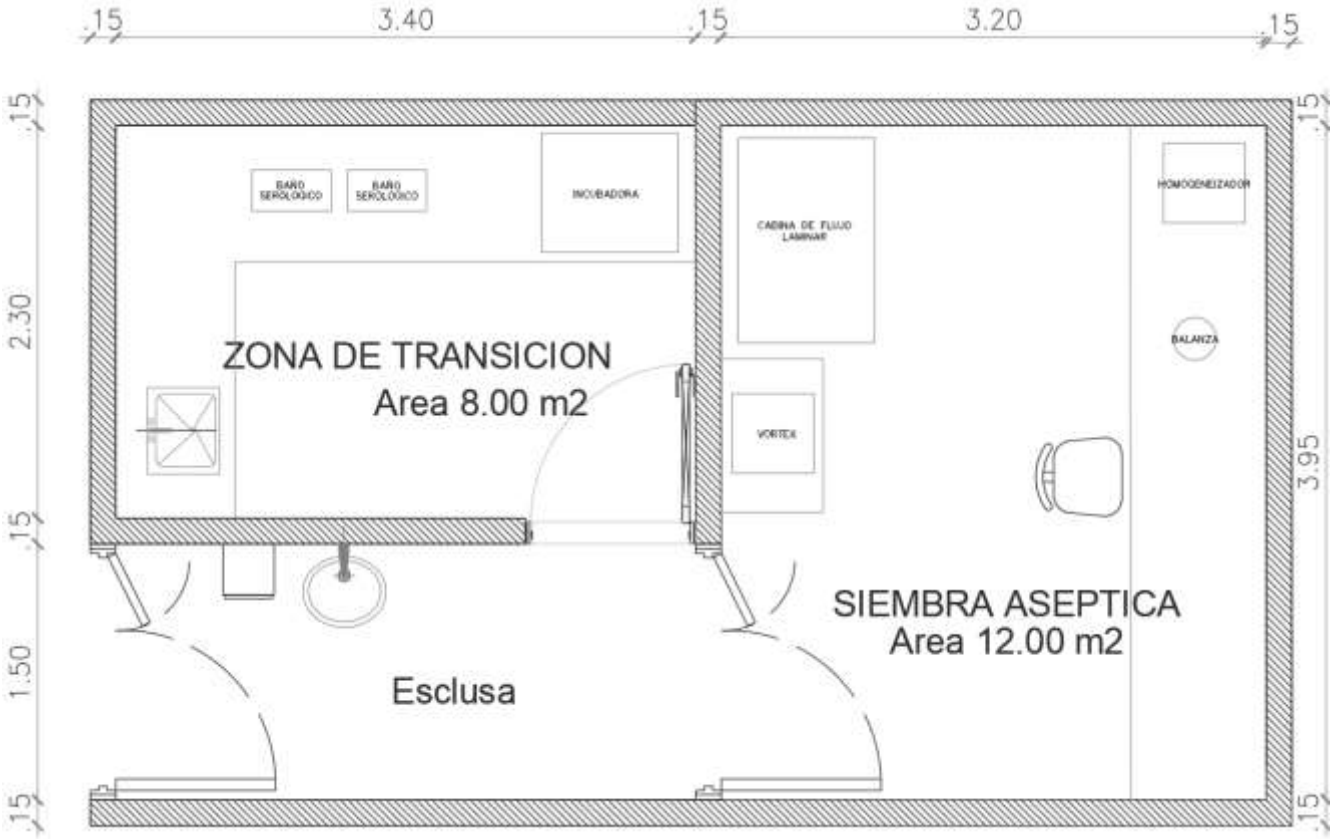
- Espacio suficiente, el cual se determina con base a los programas establecidos, cantidad y volumen de trabajo, equipos, personal y flujo de procesos.
- Propender que las instalaciones sean flexibles para permitir cualquier cambio en la organización y en sus sistemas de funcionamiento.
- Contar con servicio de agua (poceta), electricidad, gas, ventilación, iluminación, temperatura controlada, calidad de aire adecuado.
- Debe estar ubicado lejos de contaminación biológica y química.

- La distribución de las áreas debe permitir la circulación del personal de acuerdo con el flujo de trabajo y evitar contaminaciones cruzadas que afecten el desarrollo del análisis.
- Los techos, pisos y muros deben ser de material lavable, impermeable y de fácil limpieza.
- Los mesones deben ser lisos, lavables, no porosos, resistentes a la acción de sustancias químicas, solventes, productos desinfectantes y calor.
- Las puertas deben abrir hacia afuera y tener la amplitud suficiente para el paso de los equipos.

Las áreas deben conservar el flujo unidireccional y deben ser adecuadas y suficientes para las condiciones requeridas por las metodologías implementadas y ser acordes al flujo del proceso. Debe disponer de los equipos y elementos que garanticen las condiciones ambientales y los niveles de contención según el riesgo de los microorganismos a evaluar para prevenir cualquier contaminación de las muestras, el ambiente o del analista y que se garantice la independencia entre ellas. Debe tener temperatura controlada y humedad relativa controlada.

Nivel de bioseguridad: Tipo 2

14.2.4.1. Siembra aséptica y zona de transición



14.2.4.2. Siembra aséptica

<u>Mobiliario:</u> Mesón, muebles para almacenamiento altos y/o bajos de material estéril, silla, lámpara de luz blanca, lampara UV, canecas con código de colores (mínimo 3). Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.

Equipos: Cabina de flujo laminar (el número de cabinas depende de la capacidad analítica para cada uno de los LDSP), micropipetas, balanzas de precisión portátiles, Vortex, equipo especializado para análisis de calidad, homogeneizador, termohigrómetros.

Instalaciones: Ventilación mecánica con filtros HEPA, tomas normales y reguladas, 115 volts, 60 Hz, 12 Amp.

14.2.4.3. Zona de transición

Mobiliario: Mesón con poceta, Mueble para guardar elementos de uso exclusivo cuarto de siembra (Gradillas), mobiliario para guardar dotación de cambio (batas, gorro, tapabocas, guantes entre otros).

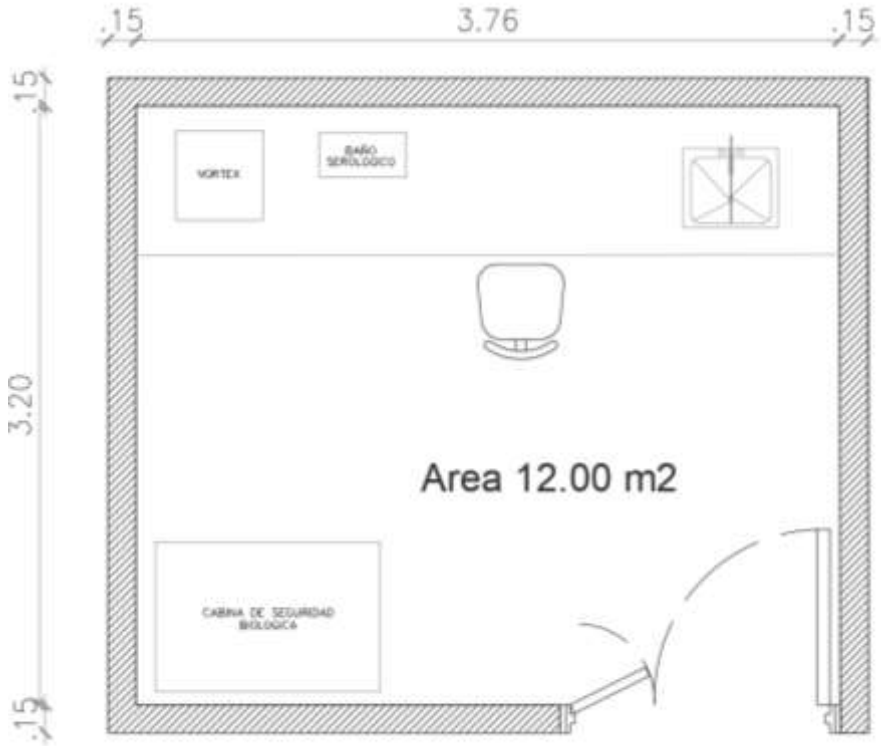
Equipos: Incubadora para medios, termohigrómetros, Baño serológico (dependiendo requerimientos de las metodologías por ejemplo 80°C para esporas), Baño serológico (44°C para atemperar diluyentes).

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas, 115 volts, 60 Hz, 12 Amp.

14.2.4.4. Esclusa

Mobiliario: Punto de agua lavamanos con sensor + dispensador de toallas, Perchero para colgar las batas de cambio.

14.2.4.5. Lectura y resiembras e identificación de patógenos



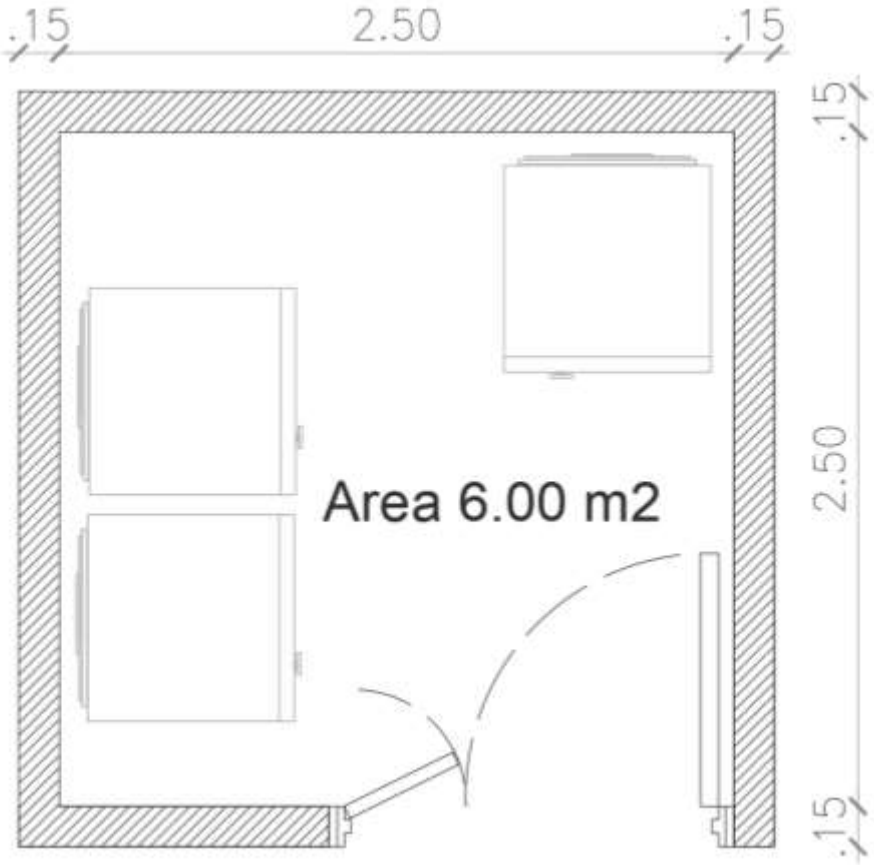
Mobiliario: Mesón con poceta, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla, canecas código de colores - mínimo 3. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.

Equipos: Cabina de seguridad biológica; base estándar porta cabina apta para soportar el peso de la cabina, diseño especial para que el usuario pueda trabajar sentado, modelo con ruedas y freno; cuenta colonias; baño serológico; carro auxiliar; soporte de Micropipetas; Vortex; termohigrómetros.

Instalaciones: Ventilación mecánica con filtros HEPA, punto de red, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas, luz blanca, punto de gas y mechero.

En esta área debe incluirse un espacio aislado para los cultivos y desechos biosanitarios en forma transitoria, entre tanto los recoge la ruta, de forma que se protejan las áreas y el personal.

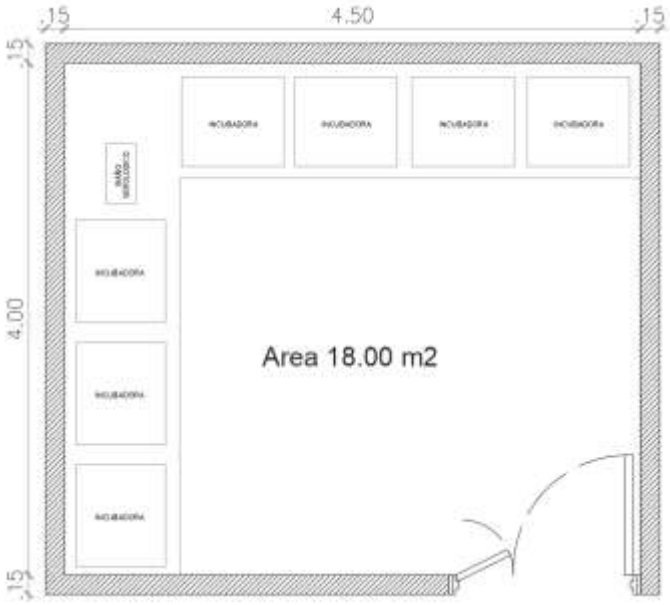
14.2.4.6. Refrigeradores y congeladores



Equipos: Refrigeradores, congeladores y ultracongeladores.

Instalaciones: Tomas normales.

14.2.4.7. Incubación



Mobiliario: Mesón, mesa auxiliar. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.

Equipos: Incubadora 37 °C, incubadoras de 35°C ± 2°C, incubadora de 42°C, incubadora de 3O°C, incubadora de 22°C, incubadora de 44°C, incubadora de 55°C (las temperaturas indicadas son algunas de las requeridas, sin embargo, estas no deben limitar otras de importancia según la técnica microbiológica), baño serológico para pruebas confirmatorias.

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, desagüe de agua, tomas normales y reguladas, 230 volts, 60 Hz, 15 Amp. Regulada.

14.2.4.8. Lavado y descontaminación de material

Mobiliario: Para material contaminado mesones, doble poceta para lavado manual de preferencia con pistolas de agua a presión y aire comprimido, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, canecas para enjuague de material o maquina lavadora de material, canecas para disposición de vidrio roto. Para material reutilizable dispensadores de papel crepado o Kraft, mueble para almacenamiento de material en cuarentena

Equipos: Para material contaminado termohigrómetro, autoclave de material contaminado, plancha de calentamiento para lavado de material. Para material reutilizable termohigrómetro, autoclave de material limpio, horno de esterilización, maquina selladora de material.

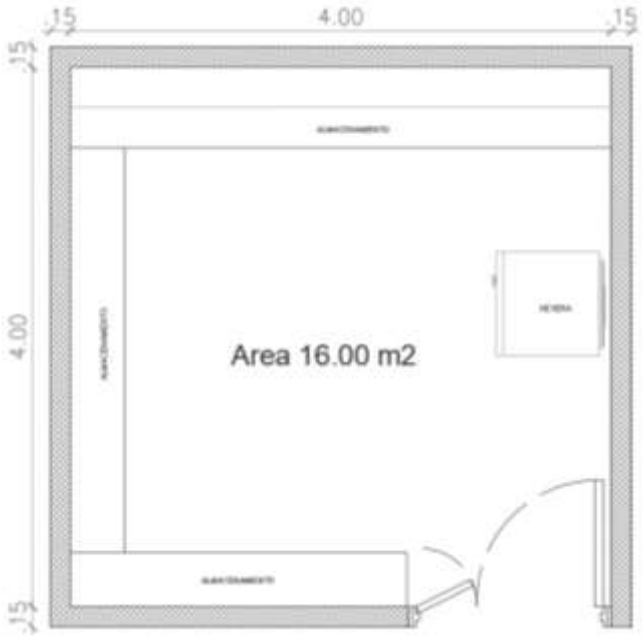
Instalaciones: Acondicionamiento de aire, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas, extractores.

14.2.4.9. Almacenamiento de alimentos, agua envasada y bebidas

Figura 32. *Flujograma Almacenamiento de alimentos, agua envasada y bebidas*

Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

Para el propósito de la vigilancia y control sanitario (Resolución 1229, 2013) se debe contar con una sección de almacenamiento que garantice las condiciones de temperatura y seguridad física para la fiscalización y aseguramiento de los procedimientos desarrollados (cadena de custodia). Se deben garantizar los procedimientos para ingresos y salidas, así como la destinación de un área libre para el procesamiento técnico.



Mobiliario: Muebles para almacenamiento altos y/o bajos, estantería.

Equipos: Neveras.

Instalaciones: Tomas normales y reguladas.

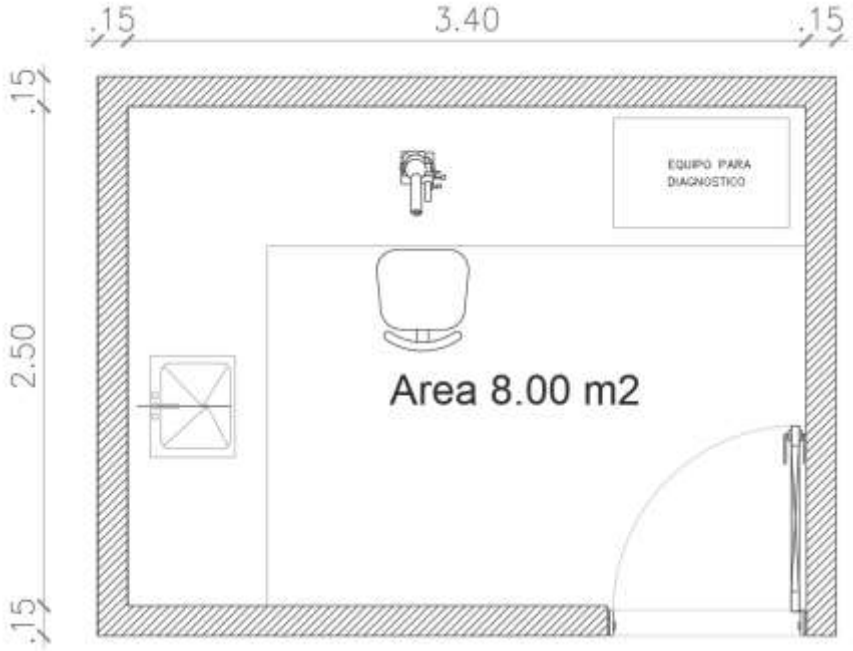
14.2.4.10. Equipos especializados

Figura 33. *Flujograma Equipos especializados*

Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

*E*n esta sección se realizan pruebas cerradas para tamizaje o screening donde no se vulnera la muestra y se lleva a las condiciones que el método indique. El área de pruebas básicas de alimentos es la encargada de realizar el control de calidad microbiológico garantizando al consumidor que estos son aptos para su uso.

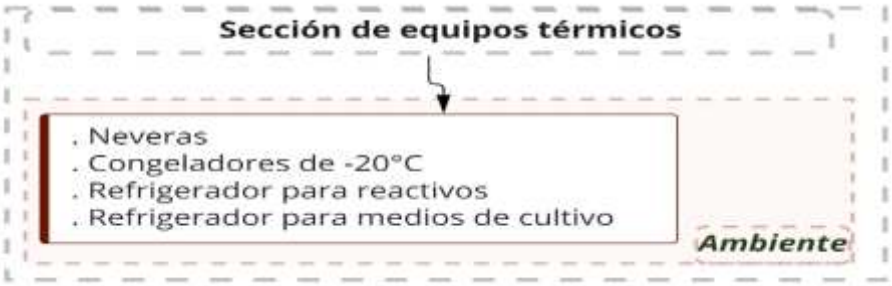
Nota. Las pruebas en las que se obtengan resultados dudosos o que requieran confirmación, así como aislamientos positivos, de acuerdo las técnicas y metodologías deberán ser remitidas al INVIMA o según lineamientos nacionales. Son puntos esenciales de cumplimiento por los LDSP los estándares de calidad en salud pública establecidos por el INVIMA, Aseguramiento de la Calidad en la norma NTC-ISO/IEC 17025, entre otras.



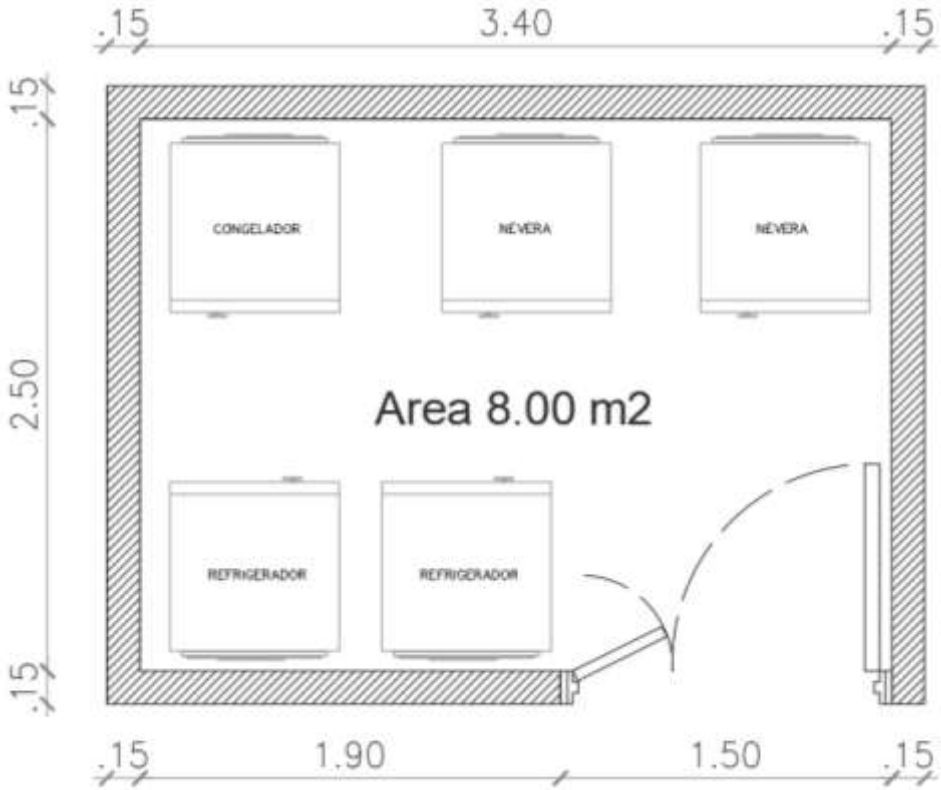
Mobiliario: Mesón, poceta, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.
Equipos: Equipo para diagnostico en microbiología de alimentos; otros equipos que se requieran a futuro como cumplimiento normativo; microscopio; termohigrómetros.
Instalaciones: Acondicionamiento de aire, punto de red, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas, 116 volts, 60 Hz, 12 Amp Regulada; 117 volts, 60 Hz, 12 Amp Regulada; 116 volts, 60 Hz, 12 Amp Regulada; 115 volts, 60 Hz, 12 Amp Regulada.

14.2.4.11. Equipos térmicos

Figura 34. Flujograma Equipos térmicos



Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario



Equipos: Neveras, congeladores (tener en cuenta los compresores), refrigerador para reactivos, refrigerador para medios de cultivo, termohigrómetros.

Instalaciones: tomas normales y reguladas

14.2.4.12. Ducha y lavaojos

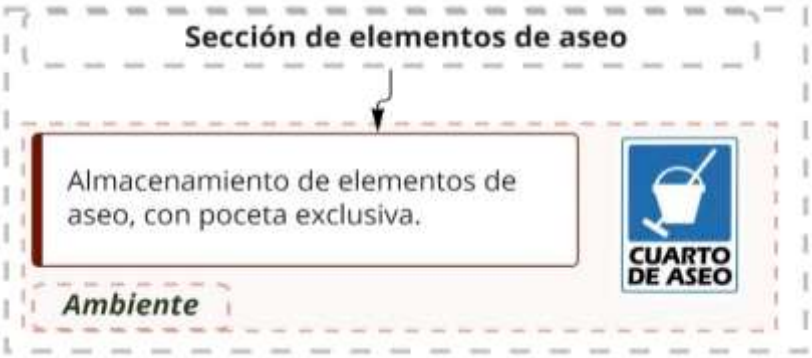
Figura 35. *Flujograma Ducha lavaojos*

Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

Instalaciones: Suministro y desagüe de agua.

14.2.4.13. Almacenamiento de elementos de aseo

Figura 36. *Flujograma Almacenamiento de elementos de aseo*



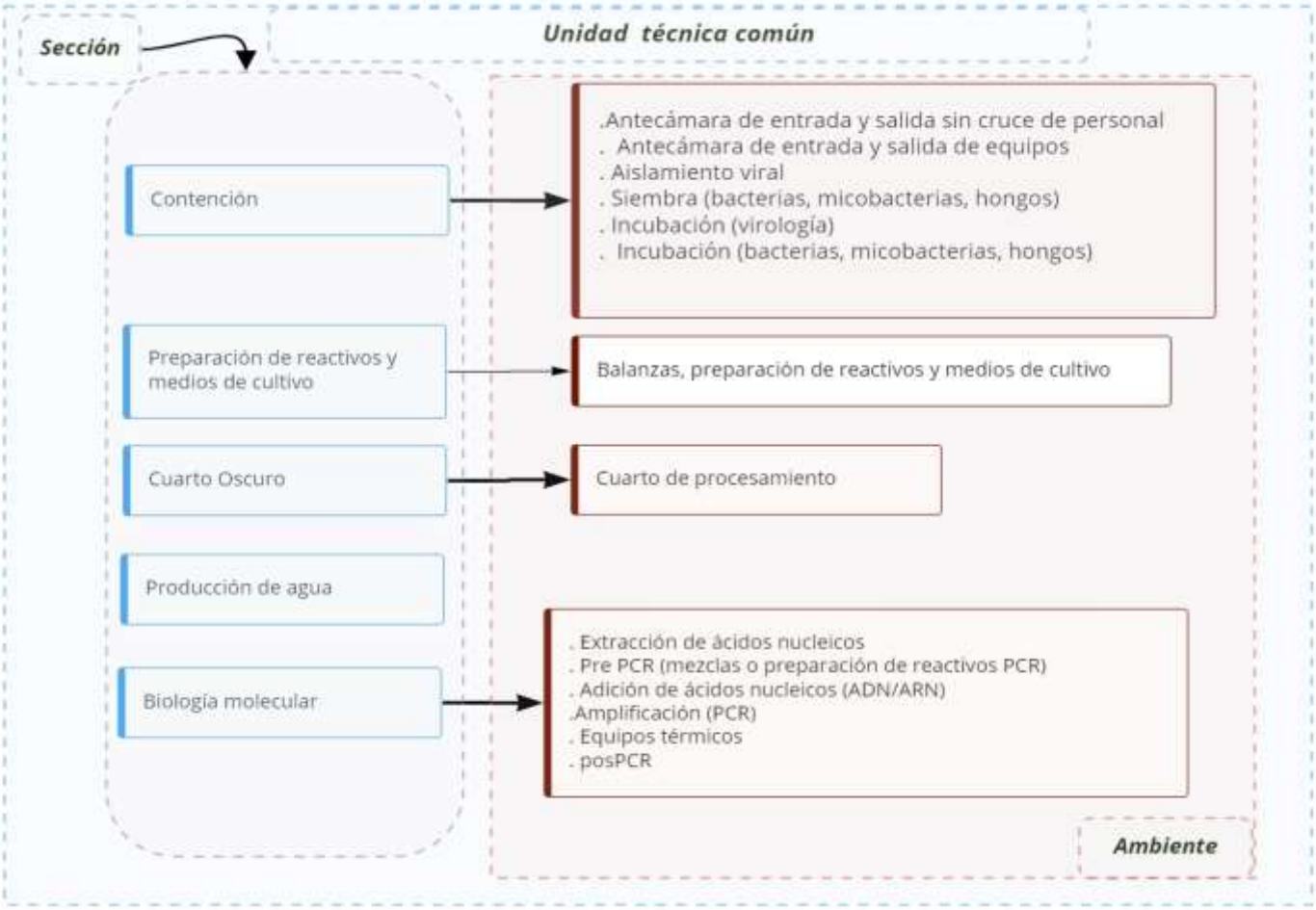
Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

Mobiliario: Poceta para lavado de traperos, gabinete para almacenamiento de insumos.

Instalaciones: Suministro y desagüe de agua.

14.3.Unidad técnica común

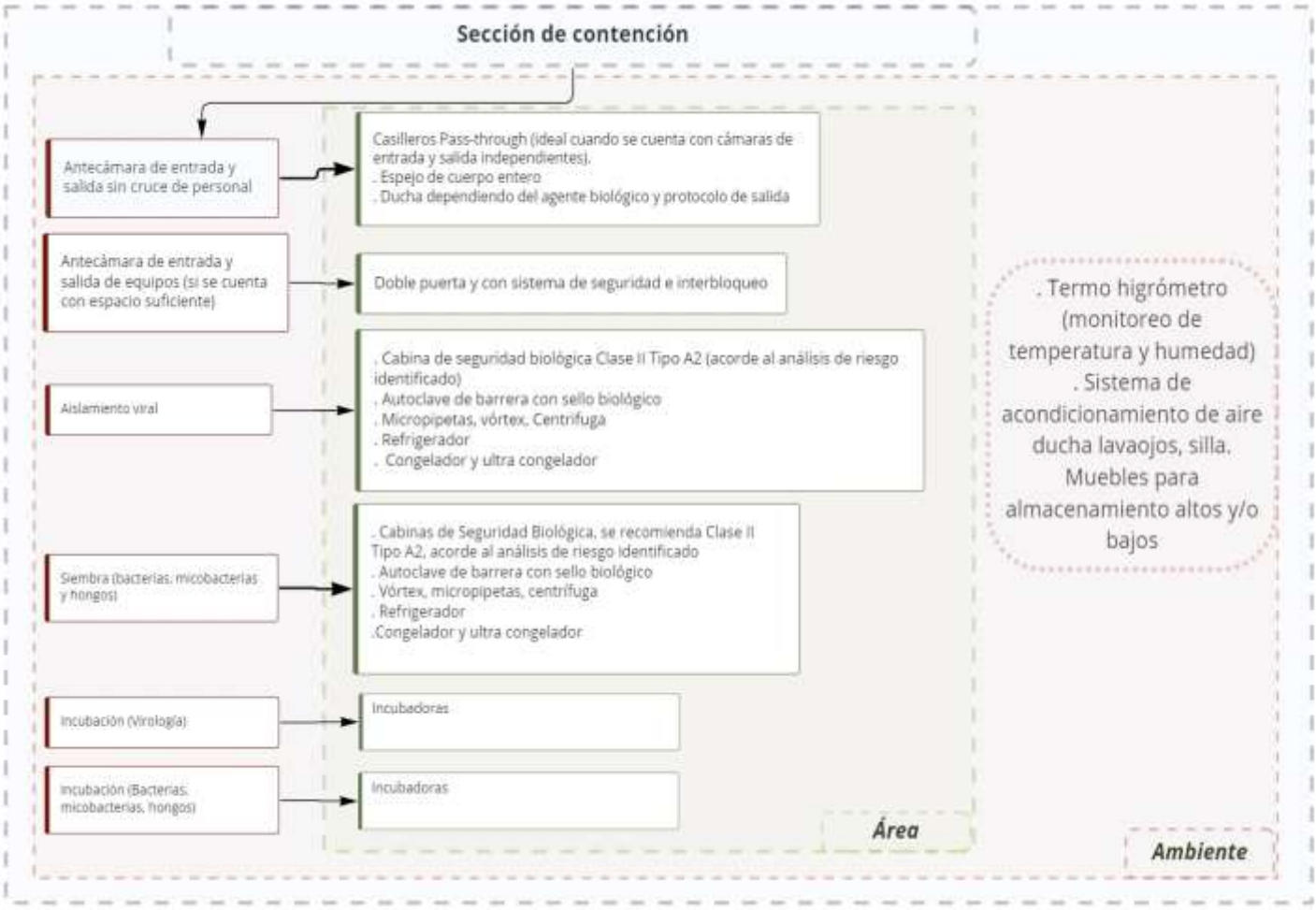
Figura 37. *Flujograma Unidad Técnica común*



Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

14.3.1. Sección de Contención

Figura 38. *Flujograma Sección de contención*



Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

En esta sección se realizan los procedimientos con material de riesgo biológico para lo cual se debe:

- Definir el nivel de contención biológica del laboratorio acorde al análisis de riesgo que incorpore como mínimo los siguientes aspectos: Patogenicidad del agente biológico, ruta de transmisión y volumen del agente biológico a manipular/trabajar/almacenar.
- Definir el número de ambientes técnicos (virología, bacterias, hongos) acorde al análisis de riesgos según los patógenos a manipular, igualmente la dotación de equipos dependerá de los ensayos a realizar.
- Seguir como mínimo los requerimientos establecidos por: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition[10] o edición que sustituya, Laboratory Biosafety Manual 4 th Edition[11] o edición que sustituya, Design Requirements Manual, Ansi Z 9.14 "Testing and Performance Verification Methodologies for Ventilation Systems for

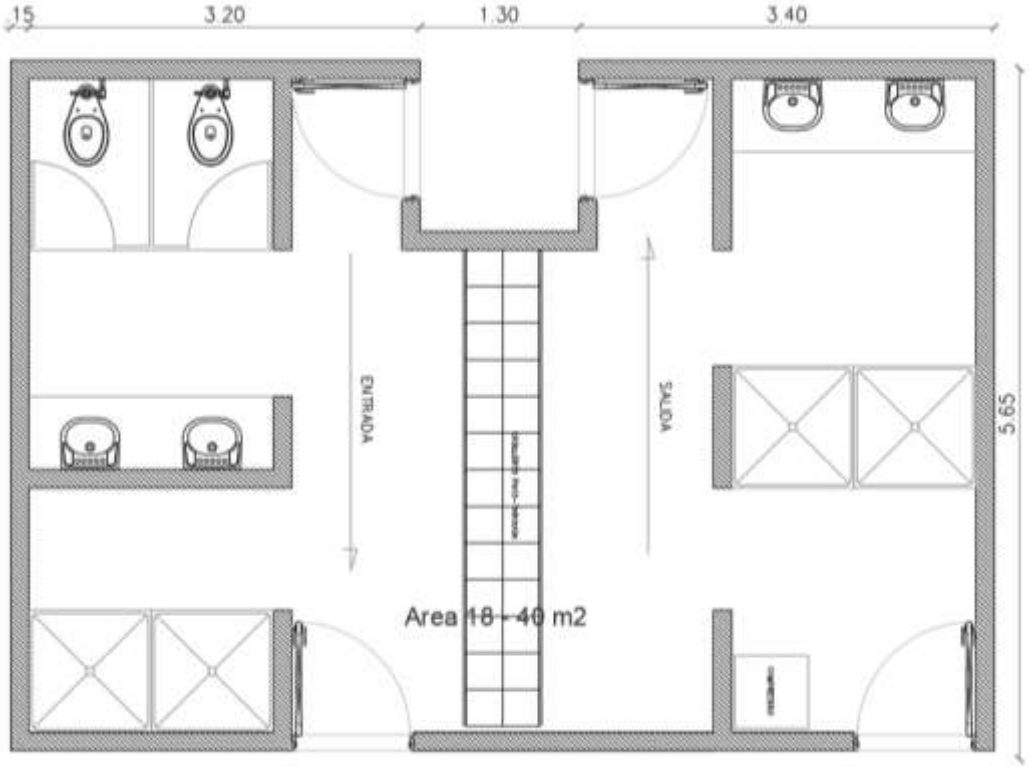
[10] Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition: https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html
[11] Laboratory Biosafety Manual Fourth Edition: https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311

Biological Safety Level 3 (BSL-3) and Animal Biological Safety Level 3 (ABSL-3) Laboratories"[12], Global Laboratory Initiative. Tuberculosis Work Safe Laboratory Safety. GLI. 2019[13], Guía de Transporte de Sustancias Infecciosas de la OMS 2021 – 2022, Manual de bioseguridad para los laboratorios de tuberculosis de la OMS año 2012, Guía de Transporte de Sustancias Infecciosas de la OMS 2021 – 2022 y el Manual de bioseguridad para los laboratorios de tuberculosis de la OMS año 2012.

- Se recomienda contar con un proceso de comisionamiento para la planeación, diseño y construcción de estos espacios.

Nivel de bioseguridad: Tipo 3

14.3.1.1. Antecámara de entrada y salida de personal

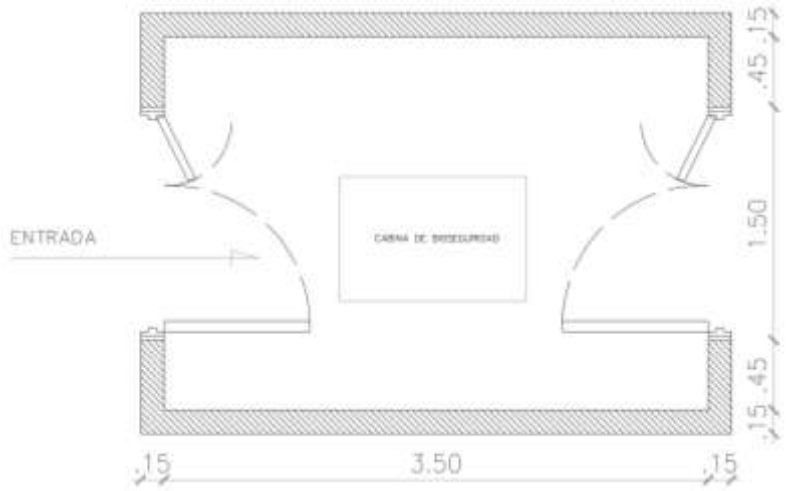


<u>Mobiliario:</u> Cuando se cuenta con cámaras de entrada y salida independientes se pueden implementar casilleros Pass-through, los cuales son ideales especialmente si se trabaja con respiradores motorizados, estos deben cumplir con condiciones de barrera (herméticos). Lavamanos de activación automática cerca a la salida. Espejo de cuerpo entero para la verificación del uso correcto de los EPP. La ducha puede ser requerida dependiendo del agente biológico y protocolo de salida (se debe discutir su pertinencia con el equipo científico). De no ser viable la disponibilidad de una antecámara multifuncional es aceptable una sola en la medida que exista un procedimiento de ingreso y salida especifico.

[12] Testing and Performance Verification Methodologies for Ventilation Systems for Biological Safety Level 3 (BSL-3) and Animal Biological Safety Level 3 (ABSL-3) Laboratories:https://www.researchgate.net/publication/341523792_ANSIASSP_Z914-2020_Testing_and_Performance-Verification_Methodologies_for_Biosafety_Level_3_BSL-3_and_Animal_Biosafety_Level_3_ABSL-3_Ventilation_Systems

[13] Global Laboratory Initiative. Tuberculosis Work Safe Laboratory Safety. GLI. 2019. http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/TB%20Safety_RGB_lo_res%20%20pdf%20FINAL.pdf.

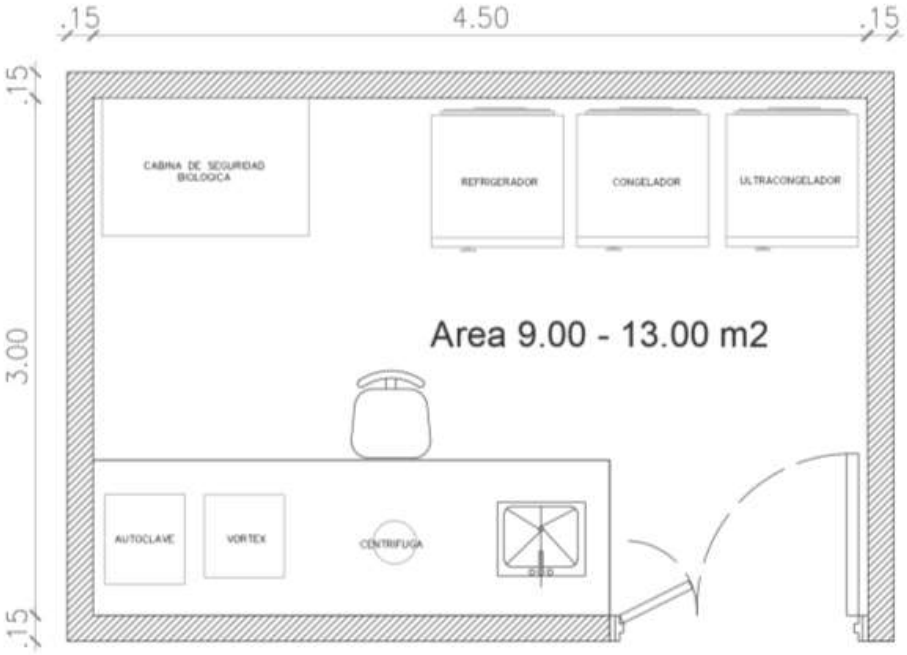
14.3.1.2. Antecámara de entrada y salida de equipos



Tener en cuenta la altura y el tamaño de los equipos para definir las dimensiones de la antecámara de entrada y salida de equipos. Idealmente se recomienda disponer de un área dedicada al ingreso y salida de materiales con doble puerta y con sistema de seguridad e interbloqueo.

A continuación, se definen algunos ambientes, estos pueden variar acorde a los resultados del análisis del riesgo biológico realizados.

14.3.1.3. Aislamiento viral



Mobiliario: mesón, poceta, cabina de seguridad biológica, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla, mesa de trabajo 3 X 0,90 m, acceso restringido y protocolos, suministro de gases. Pisos y techos monolíticos, puertas de cerramiento automático, zócalo sanitario, barrera secundaria de contención apropiadamente sellada.

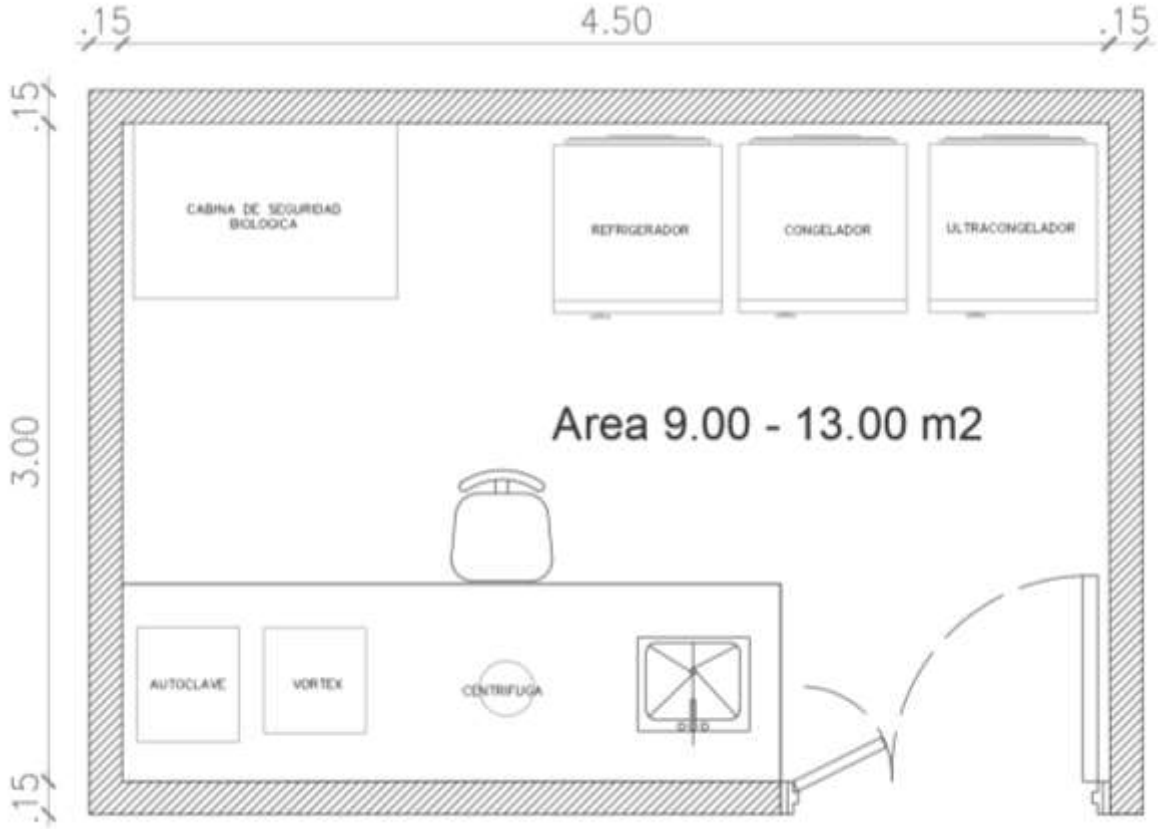
Equipos: CSB (se recomienda Clase II Tipo A2, sin embargo, determinar acorde al análisis de riesgo identificado), Autoclave de barrera con sello biológico, micropipetas, refrigerador, Vortex, centrifuga, congelador, ultra congelador.

Instalaciones: Flujo de aire direccional y presión diferencial negativa, puertas de ingreso interbloqueadas e indicadores de presión diferencial en la ruta de ingreso del laboratorio, sistemas de ventilación mecánica independiente, dedicado y redundante, generador de emergencia y sistema hidrosanitario aislado o independiente.

Presión diferencial mínima de -12.5 Pa., referenciada con respecto al área adyacente. Sistema de filtración HEPA (centralizado o independiente) en la extracción. Sistema de monitoreo y control de las variables y equipos críticos del laboratorio. Sistema de alarmas locales y remoto (ventilación, presurización, ingreso no autorizado).

Este listado no es definitivo, se debe complementar con base en los requerimientos puntuales para la operación de laboratorio y condiciones a cumplir de acuerdo al BMBL.

14.3.1.4. Siembra (bacterias, micobacterias, hongos)



Mobiliario: mesón de trabajo 3.00 x 0,90 m, poceta, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla, acceso restringido y protocolos, suministro de gases. Pisos y techos monolíticos, puertas de cerramiento automático, zócalo sanitario, barrera secundaria de contención apropiadamente sellada.

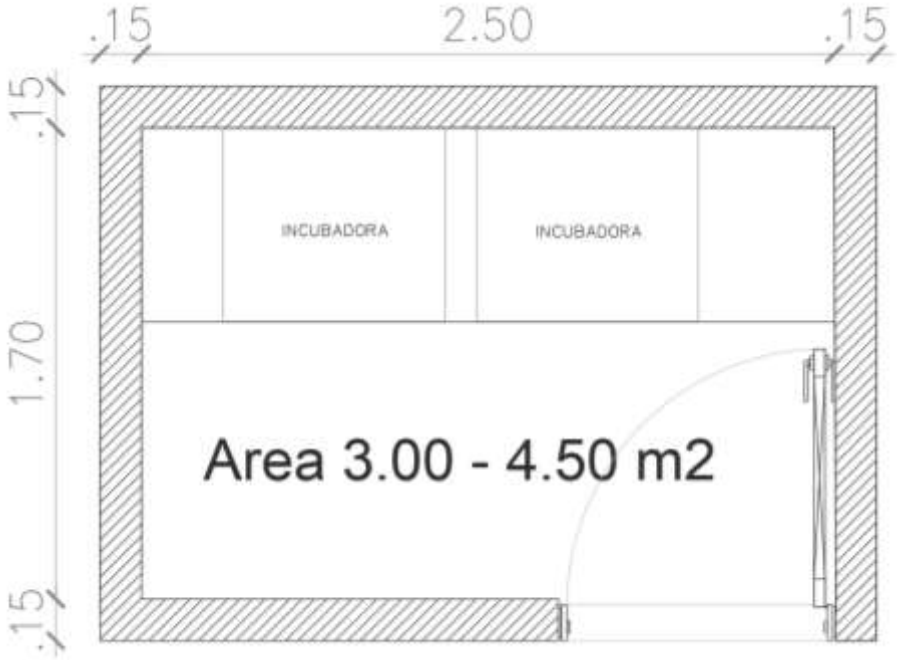
Equipos: CSB (se recomienda Clase II Tipo A2, sin embargo, determinar acorde al análisis de riesgo identificado), autoclave de barrera con sello biológico, micropipetas, refrigerador, Vortex, centrifuga, congelador, ultra congelador.

Instalaciones: Flujo de aire direccional y presión diferencial negativa, puertas de ingreso interbloqueadas e indicadores de presión diferencial en la ruta de ingreso del laboratorio, sistemas de ventilación mecánica independiente, dedicado y redundante, generador de emergencia y sistema hidrosanitario aislado o independiente.

Presión diferencial mínima de -12.5 Pa, referenciada con respecto al área adyacente. Sistema de filtración HEPA (centralizado o independiente) en la extracción. Sistema de monitoreo y control de las variables y equipos críticos del laboratorio. Sistema de alarmas locales y remoto (ventilación, presurización, ingreso no autorizado).

Este listado no es definitivo, se debe complementar con base en los requerimientos puntuales para la operación de laboratorio y condiciones a cumplir de acuerdo al BMBL.

14.3.1.5. Incubación (virología)



Mobiliario: Mesón de 70 cm de ancho.

Equipos: Incubadoras.

Instalaciones: Red eléctrica.

14.3.1.6. Incubación (bacterias, micobacterias, hongos)

Mobiliario: Mesón de 70 cm de ancho.

Equipos: Incubadoras.

Instalaciones: Red eléctrica.

14.3.2. Sección de preparación de reactivos y medios de cultivo

Figura 39. *Flujograma Sección de preparación de reactivos y medios de cultivo*

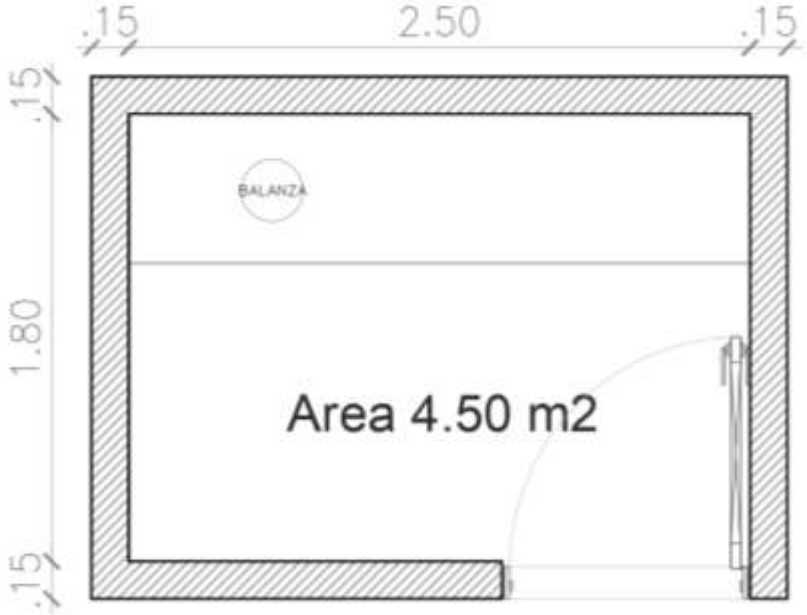
Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

Es la sección donde se realizan los procedimientos relacionados con la preparación de reactivos como: colorantes, soluciones de medida, soluciones buffer, medios de cultivo y otros utilizados, o requeridos en las diferentes secciones de las unidades. El ambiente de balanzas debe mantener las pesas y termocuplas con los procedimientos metrológicos correspondientes (debidamente calibradas y certificadas) con organismo acreditado para tal fin.

El coordinador del LDSP establecerá en conjunto con los líderes de las unidades, el procedimiento para la organización de los días o semanas que cada unidad realizará la preparación de los medios de cultivo o reactivos.

El diseño del área de trabajo debe permitir un buen espacio para que todo funcione adecuadamente, minimizando las distancias entre ambiente y ambiente. Así se minimiza la posible contaminación ambiental y, por lo tanto, la contaminación de los materiales. El tránsito en el área de esterilización debe ser exclusivo para su personal. El coordinador del laboratorio definirá, con criterio estricto, quienes y con qué vestimenta podrán circular por esta sección. Estos cuidados deben tomarse porque tanto el personal como los visitantes son portadores potenciales de microorganismos y aumentan así el riesgo de contaminación sobre el material estéril.

14.3.2.1. Balanzas

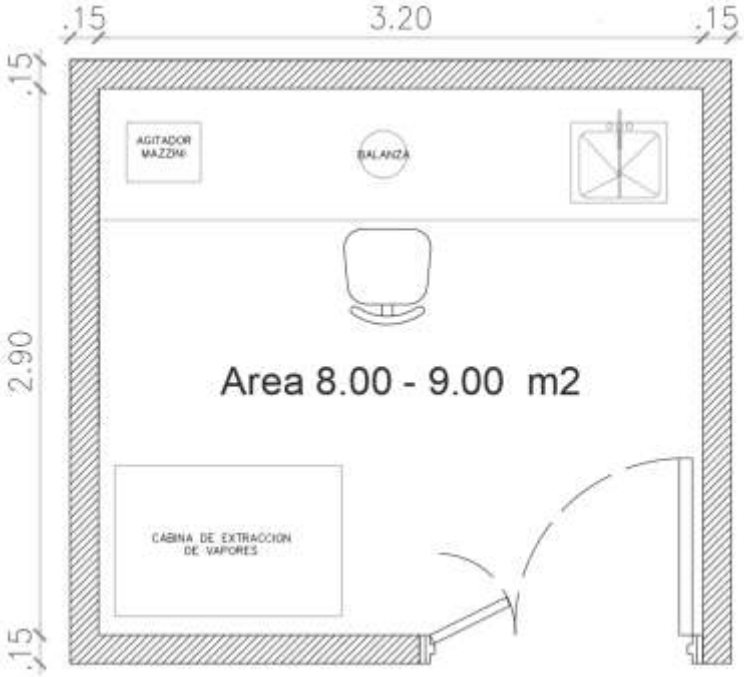


Mobiliario: Mesón anti vibratorio o placas, poceta, silla. Espacio libre de corrientes de aire. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.

Equipos: Balanzas.

Instalaciones: Tomas normales y reguladas; 115 volts, 60 Hz, 12 Amp. Acondicionamiento de aire.

14.3.2.2. Preparación de reactivos

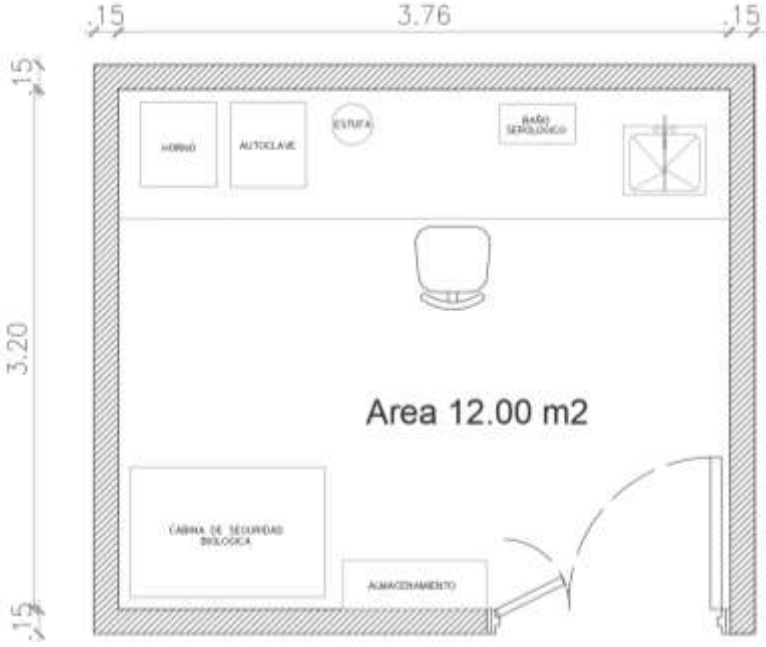


Mobiliario: Mesón, poceta, extractor de olores. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.

Equipos: Agitador, pH metro, Cabina extractora de gases (ducto).

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

14.3.2.3. Preparación de medios de cultivo



Mobiliario: Mesón con poceta, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, estantería, mecheros, extractor olores. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.

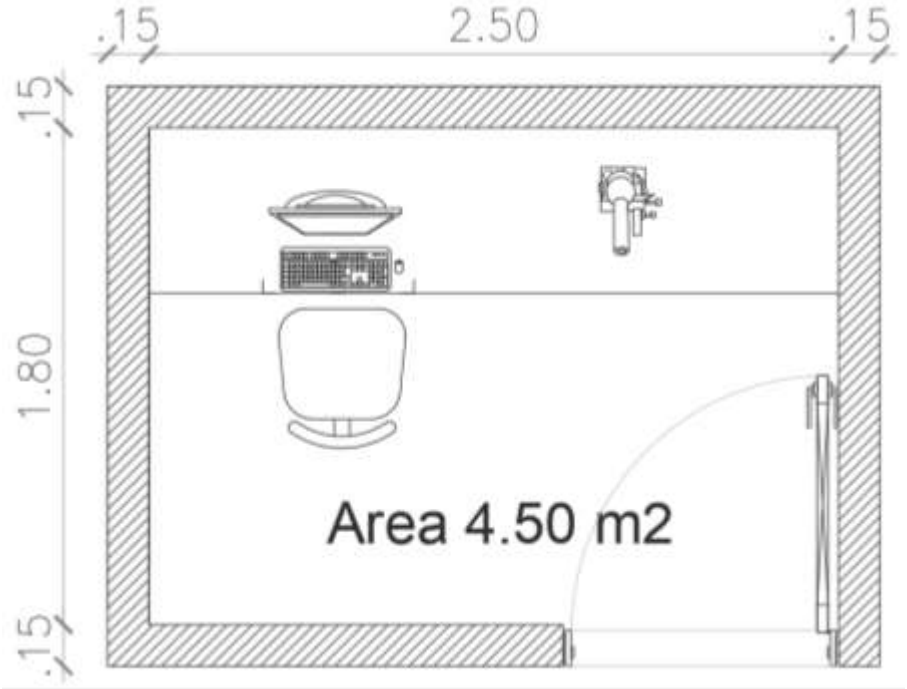
Equipos: Cabina de bioseguridad tipo II, autoclaves, hornos, estufa, baño serológico, equipo automatizado.

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas, gas

14.3.3. Sección de cuarto oscuro

*E*sta sección está definida para la realización de técnicas y métodos por inmunofluorescencia ya sea directa, indirecta, u otros métodos que requieran cuarto oscuro, como los que consisten en la fijación de un colorante (fluoresceína) sobre un anticuerpo específico que permite descubrir este último en una mezcla antígeno-anticuerpo, por examen al microscopio con luz de rayos ultravioleta. El cuarto debe estar con poca luz y sin acceso a luz natural (ventanas, rejillas etc.). Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.

Nivel de bioseguridad: No requerido por el tipo de procedimiento realizado (microscopía).



Mobiliario: Mesón, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla.

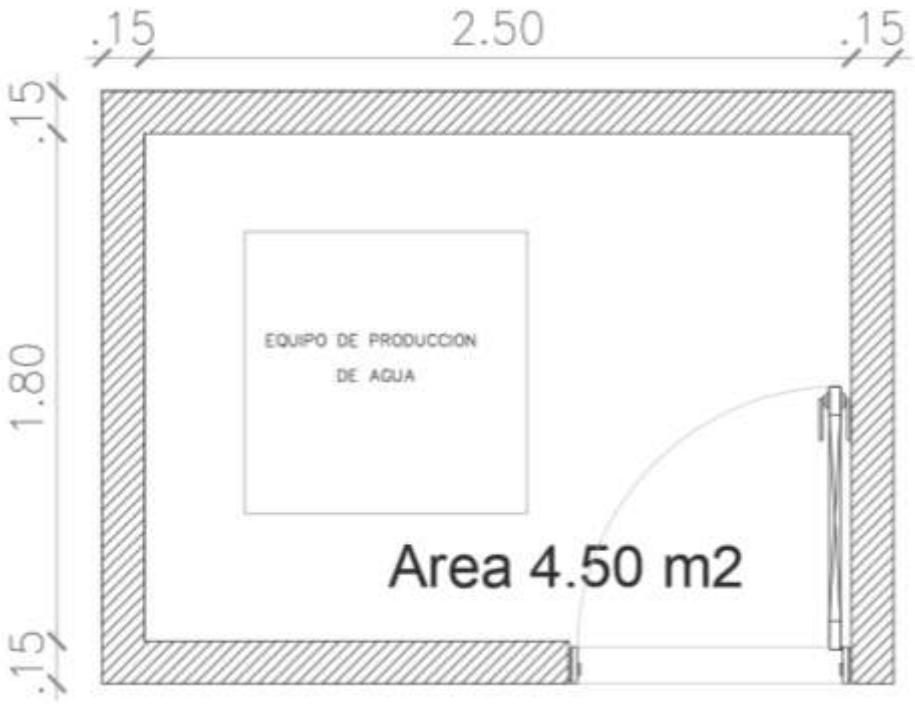
Equipos: Microscopio de inmunofluorescencia, computador.

Instalaciones: Acondicionamiento de aire, tomas normales y reguladas.

14.3.4. Sección de producción de agua

En esta sección se produce el agua destilada (agua tipo I para procesos de biología molecular y tipo II para procesos de microbiología) utilizada en las pruebas/ensayos. Para construcciones nuevas, se deben proyectar tuberías especiales para que esta llegue a las áreas de procesamiento que las necesite; para los laboratorios que ya están construidos, se debe contar con el espacio suficiente para el equipo.

Nivel de bioseguridad: No requerido por el tipo de procedimiento realizado

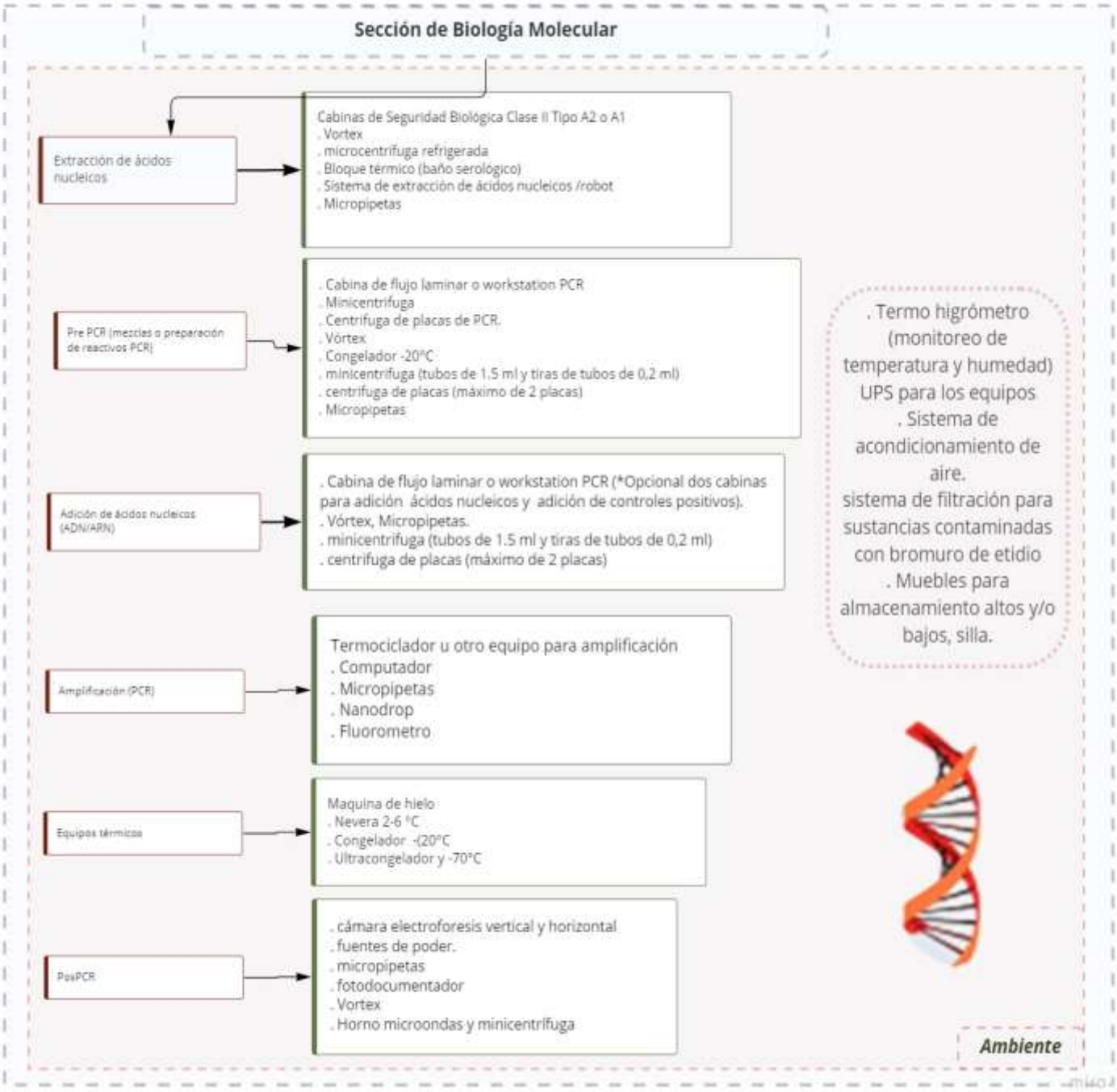


Equipos: Equipo de producción de agua (incluir espacio para sistema de pre filtros 0,10cm X 0,35cm cada uno)

Instalaciones: Red de agua especial.

14.3.5. Sección de biología molecular

Figura 40. *Flujograma Sección de biología molecular*



Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

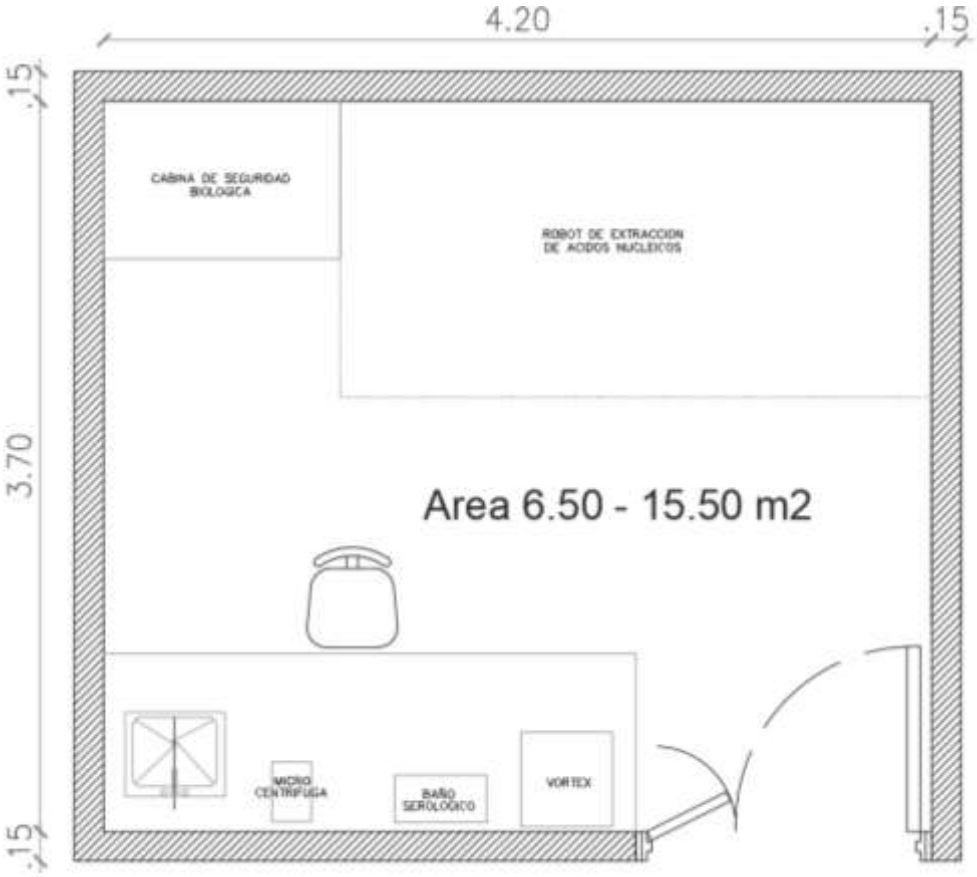
Esta sección apoya todos los trabajos realizados por las demás secciones del laboratorio mediante protocolos para la detección y amplificación de genes, es decir, su ambiente pre-analítico puede iniciar en cualquier sección del laboratorio para continuar en el ambiente analítico de esta sección con procedimientos claros y estrictos de limpieza y desinfección, flujos y horarios. El equipamiento debe soportar el trabajo de extracción de ácidos nucleicos, clonación, técnicas de amplificación e

hibridación. Se apoya de una zona separada destinada para la visualización y análisis de ácidos nucleicos. Deberá destinarse un área libre para el procesamiento técnico.

Nivel de bioseguridad: Tipo 2 [14].
Para Micobacterias esta sección requiere nivel de seguridad III en lo relacionado con el proceso de extracción. El nivel corresponde entonces al tipo de patógenos que se va a trabajar.

Observaciones: Para evitar la contaminación del aire que recircula entre las áreas de Pre-PCR y Pos-PCR, los controladores de aire deben estar conectados a conductos de escape separados, de forma que cada uno lleve el aire extraído/ingresado a lugares diferentes. La presión del aire debe ajustarse individualmente en cada área, en el área de Pre-PCR, debe haber una ligera presión positiva en comparación con el aire en el pasillo de conexión, mientras que en el área de Pos PCR, debe tener una presión ligeramente negativa para extraer aire del exterior y, por lo tanto, evitar el escape de ampliaciones de los ensayos de PCR hacia otras áreas del ambiente[15]

14.3.5.1. Extracción de ácidos nucleicos



[14] Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina "CDC, Atlanta USA 7 edición en inglés: recomienda para el manejo de algunos virus como el Hanta virus debe ser de bioseguridad tipo 3.

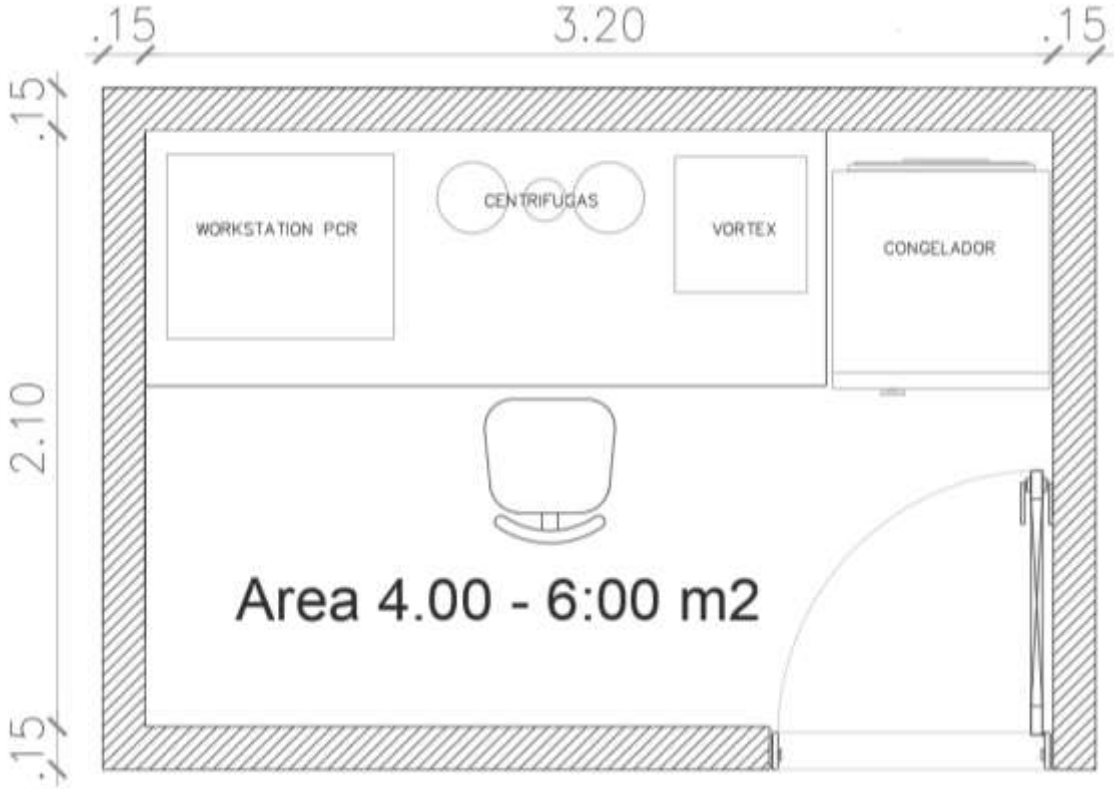
[15] Mifflin TE. Setting up a PCR laboratory. CSH Protoc. 2007 Jul 1;2007:pdb.top14. doi: 10.1101/pdb.top14. PMID: 21357132.

Mobiliario: Mesón de trabajo (mínimo de 2.00 x 0.90 m), mesón de 3.00 x 1.50 para la opción de robot de extracción, poceta, cabina de bioseguridad, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla.

Equipos: CSB Clase II Tipo A2 o A1, Vortex, microcentrífuga refrigerada, bloque térmico (baño serológico), sistema de extracción de ácidos nucleicos /robot, UPS para los equipos, termohigrómetro, micropipetas.

Instalaciones: suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

14.3.5.2. Pre PCR (mezclas o preparación de reactivos PCR)



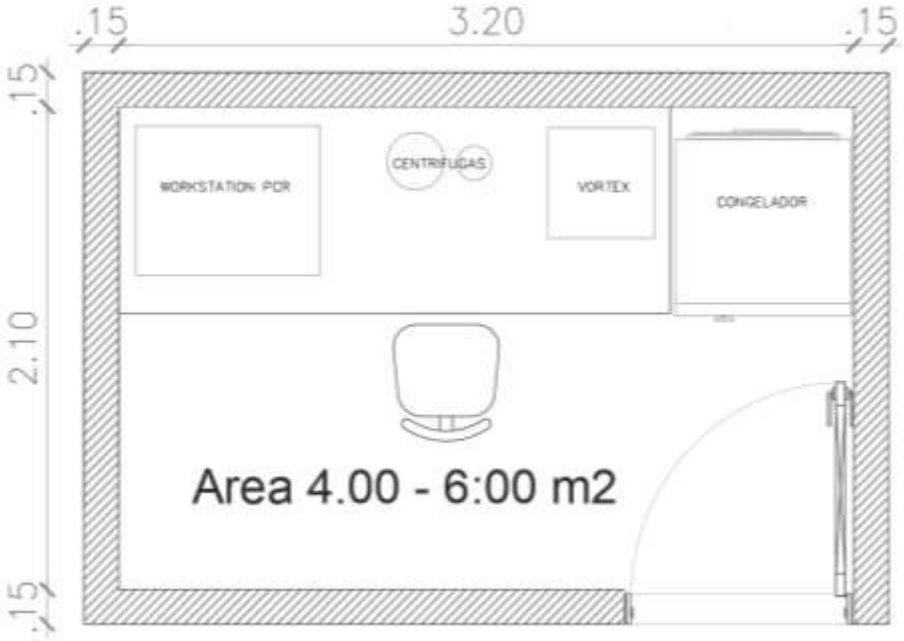
Mobiliario: Mesón de trabajo (mínimo de 2.00 x 0.90 m), cabina de bioseguridad, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla, lampara UV.

Equipos: Cabina de flujo laminar o workstation PCR, microcentrífuga, Centrifuga de placas de PCR, Vórtex, termohigrómetro, Congelador -20°C, microcentrífuga (tubos de 1.5 ml y tiras de tubos de 0,2 ml), centrifuga de placas (máximo de 2 placas), micropipetas.

Instalaciones: Luminarias en el techo que irradien luz ultravioleta-UV para esterilización del área de pre-PCR. Estas luces se deben activar por medio de un mecanismo de bloqueo en la puerta de salida para que solo se enciendan cuando la última persona en el laboratorio cierra y bloquea la puerta exterior del área de pre-PCR. Sistema de ventilación para eliminar el ozono generado por los rayos ultravioleta[16].

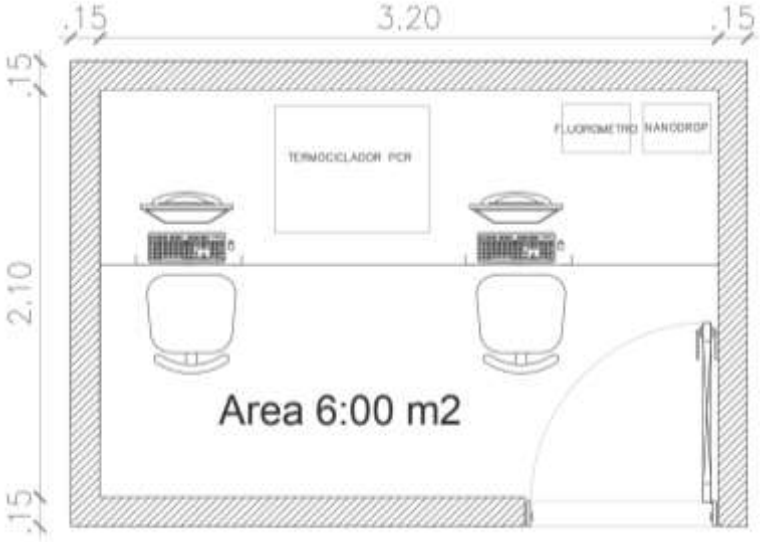
[16] Mifflin TE. Setting up a PCR laboratory. CSH Protoc. 2007 Jul 1;2007:pdb.top14. doi: 10.1101/pdb.top14. PMID: 21357132.

14.3.5.3. Adición de ácidos nucleicos (ADN/ARN)



Mobiliario: Mesón de trabajo (mínimo de 2.00 x 0.90 m), poceta, cabina de PCR, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla, lampara UV.
Equipos: Cabina de flujo laminar o workstation PCR (si se cuenta con presupuesto serian dos cabinas una para adición de ácidos nucleicos y otra para adición de controles positivos, sino esta última se puede realizar en mesón), Vórtex, Micropipetas, microcentrífuga (tubos de 1.5 ml y tiras de tubos de 0,2 ml), centrifuga de placas (máximo de 2 placas).

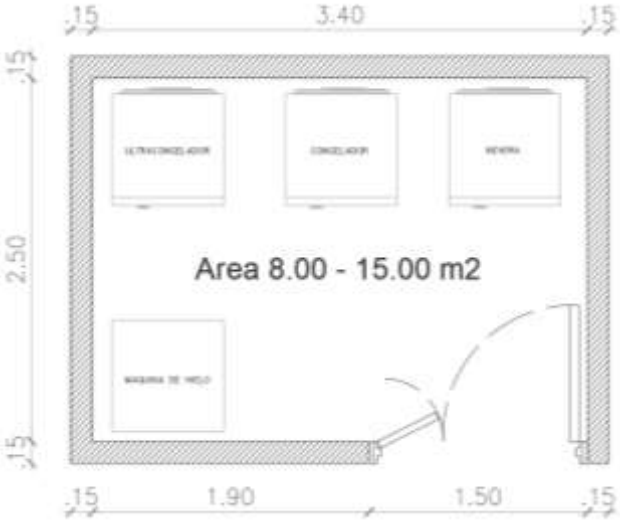
14.3.5.4. Amplificación (PCR)



Mobiliario: Mesón para termociclador (según tamaño del equipo), mesón de trabajo (mínimo de 2.00 x 0.90 m), muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla.

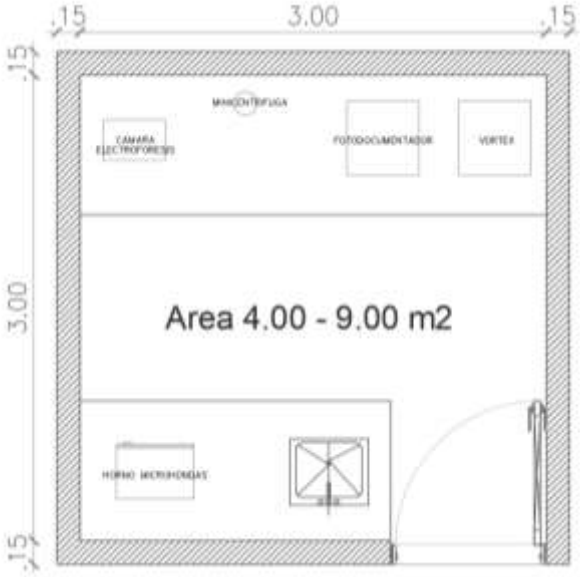
Equipos: Termociclador u otro equipo para amplificación, UPS para los equipos, computador (2 a 3 unidades), micropipetas, nanodrop, fluorómetro.

14.3.5.5. Equipos térmicos



Equipos: Máquina de hielo, nevera 2-6 °C, congelador -20°C, ultracongelador -70 °C, UPS para los equipos. La cantidad de equipos depende de la capacidad del laboratorio.

14.3.5.6. Pos PCR

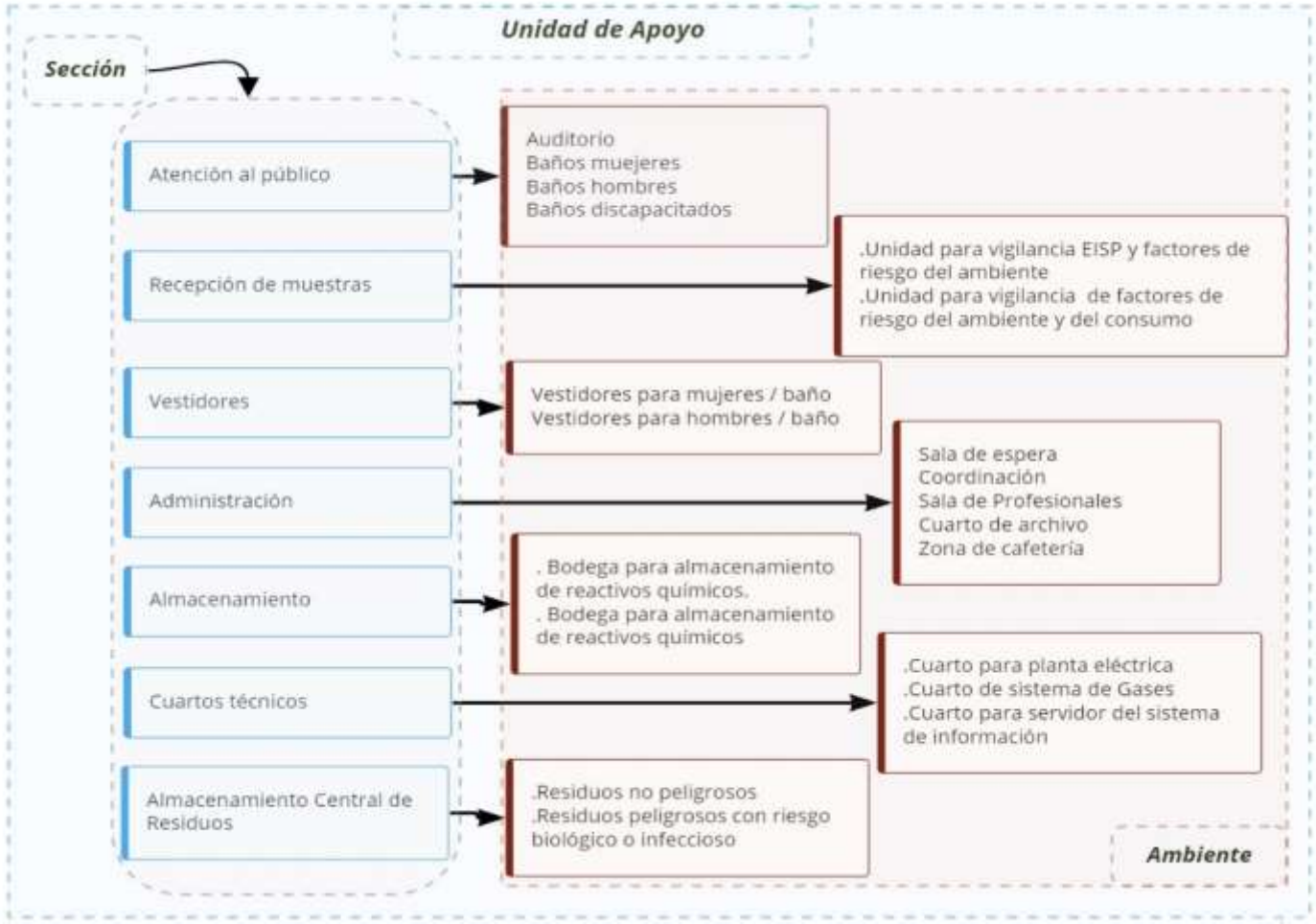


Mobiliario: Dos mesones de trabajo (mínimo de 2.00 x 0.90 m), poceta, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla, sistema de filtración para sustancias contaminadas con bromuro de etidio.

Equipos: Cámara electroforesis vertical y horizontal, fuentes de poder, micropipetas diferentes volúmenes, UPS para los equipos, fotodocumentador, Vórtex, horno microondas, minicentrífuga.

14.4. Unidad de apoyo

Figura 41. *Flujograma Unidad de apoyo*



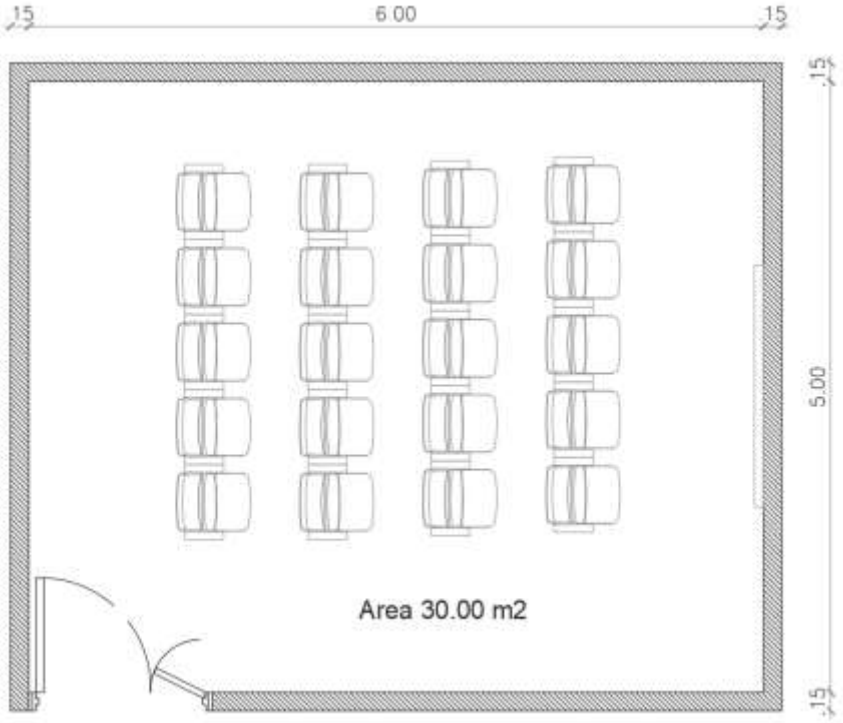
Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

14.4.1. Atención al público

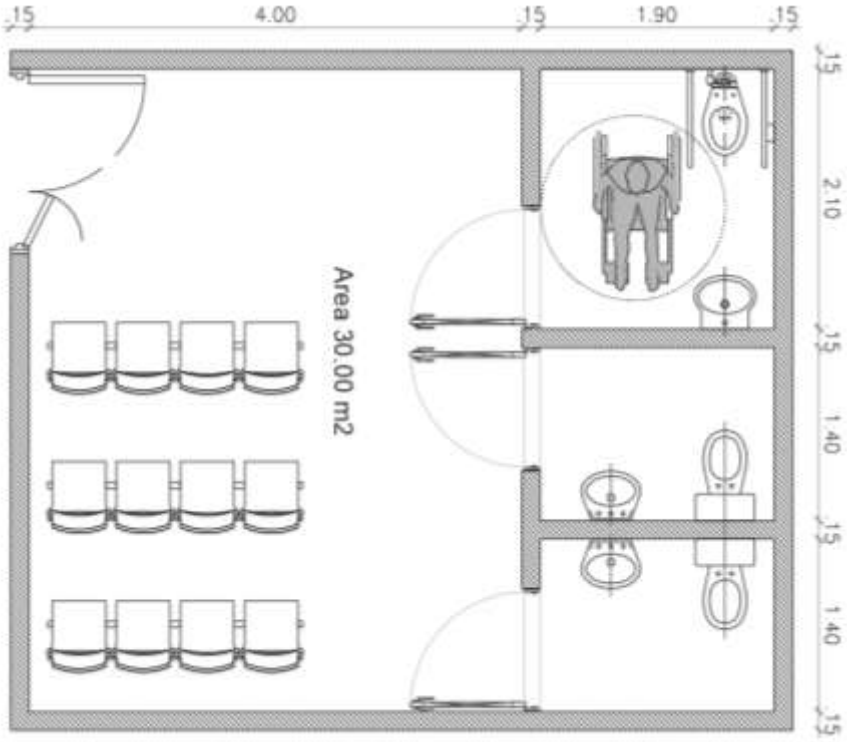
En esta área se dispone de todos los ambientes para atención del público, que en el marco de las competencias para los LDSP consiste en capacitaciones para los actores del SGGCS y los laboratorios de su área de influencia[17], así como la atención inicial para la recepción de muestras de los municipios u otros laboratorios y de los técnicos y profesionales de salud ambiental, ETV, vigilancia, entre otros, que ingresan al laboratorio para el cumplimiento de los programas establecidos nacionalmente.

[17] Ley 715 de 2001 y Decreto 780 de 2016.

14.4.2. Auditorio



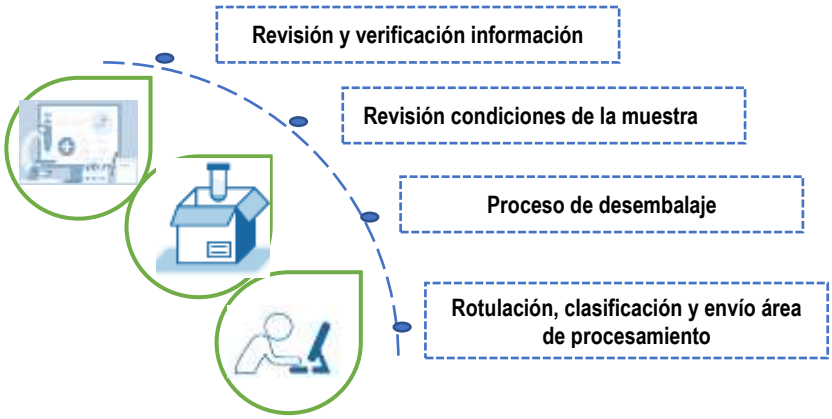
14.4.3. Sala de espera y baños



14.4.4. Recepción de muestras

Figura 42. *Flujograma Recepción de muestras*

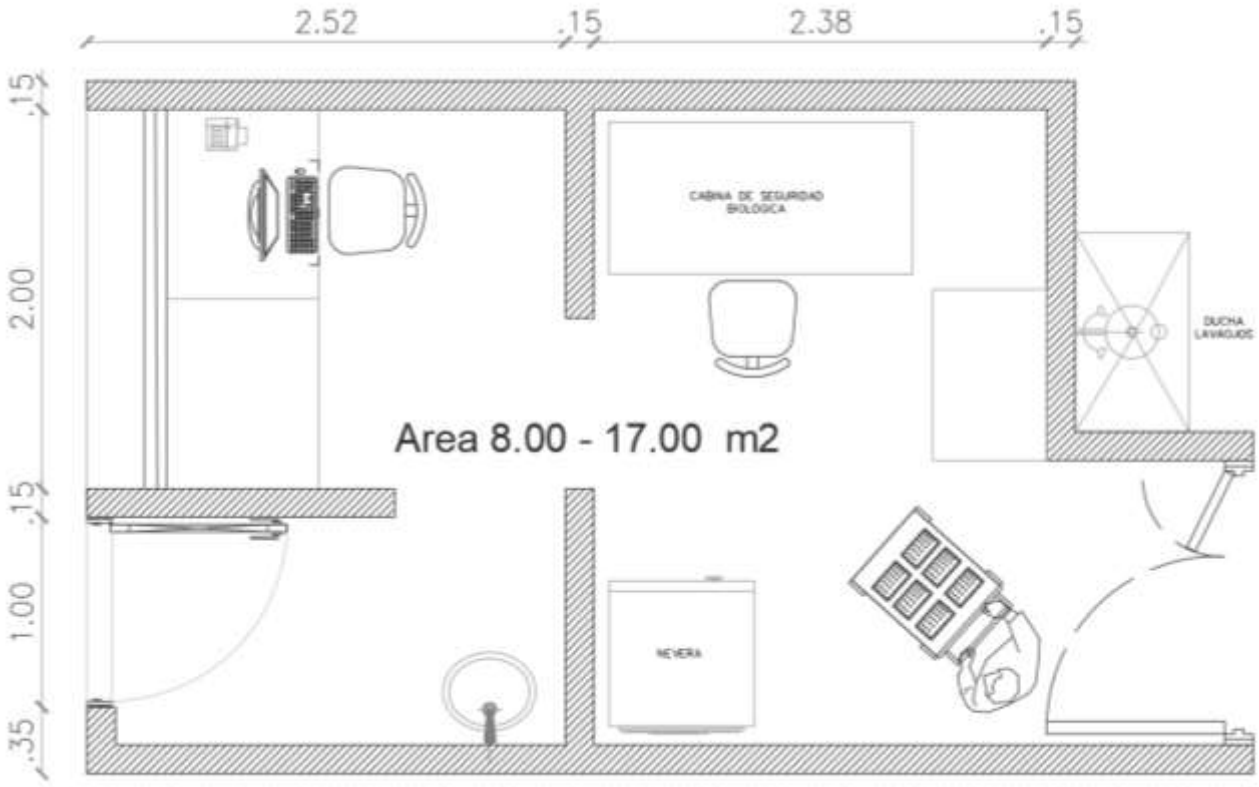
Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario



Para recepción de muestras se recomienda revisar el "Manual de procedimientos para la toma, conservación y envío de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia" (Instituto Nacional de Salud, 2019) y el manual de buenas prácticas de laboratorio" (OCDE, 2019).

Se requieren dos recepciones, una para la Unidad de vigilancia de eventos de interés en salud pública y otra para la Unidad de vigilancia de factores de riesgo del ambiente y del consumo. En esta área se dispondrá de espacio suficiente para un mesón donde se reciben las muestras de los municipios u otros laboratorios y de los técnicos y profesionales de salud ambiental, ETV, vigilancia, entre otros. Se revisan y registran las muestras que llegan, posteriormente se clasifican y distribuyen de manera inmediata a la sección/área correspondiente. Debe contar con una terminal de computador con impresora, que permita ingresar los datos de la muestra al sistema de información adoptado por el laboratorio y entregar una constancia de recepción al portador de la muestra.

Se puede disponer de un archivador para guardar papelería y la documentación que se le diligencia al interesado según sea el evento de interés. Debe contar con un equipo de refrigeración para la conservación de las muestras y una cabina de bioseguridad tipo II para el proceso de desembalaje. Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada desde el acceso de la muestra, es indispensable contar con dos ambientes, uno para la recepción y otro para el desembalaje y almacenamiento.



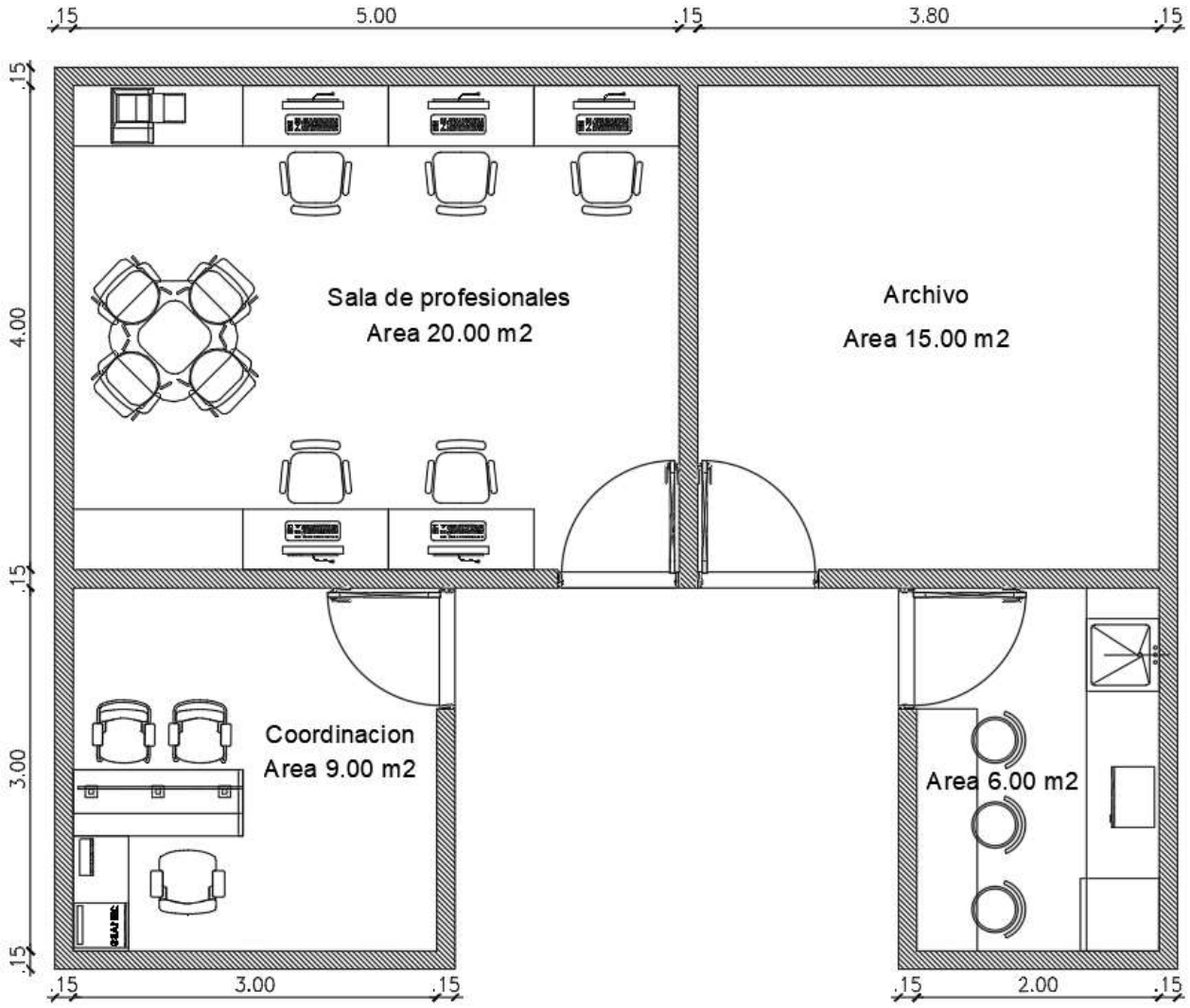
Mobiliario: Mesón, lavamanos, muebles para almacenamiento altos y/o bajos, silla.

Equipos: Cabina de Seguridad Biológica, se recomienda Clase II Tipo A2, nevera, computador, impresora, termómetro infrarrojo, carro transportador.

Instalaciones: Punto de red, suministro y desagüe de agua, tomas normales y reguladas.

14.4.5. Administración

El Laboratorio de salud pública debe contar con un área administrativa completamente separada del área técnica y debe tener una coordinación con espacio para metrología y calidad con la documentación asociada para el desarrollo de sus actividades y funciones gerenciales. Así mismo, es importante que, como organización sanitaria, se cuente con una sala de profesionales donde estos puedan desarrollar su componente administrativo sin afectar la bioseguridad del laboratorio; contando con la dotación necesaria como computadores con internet, para reportar los análisis de los resultados obtenidos en las secciones técnicas y para el desarrollo de temas de investigación.

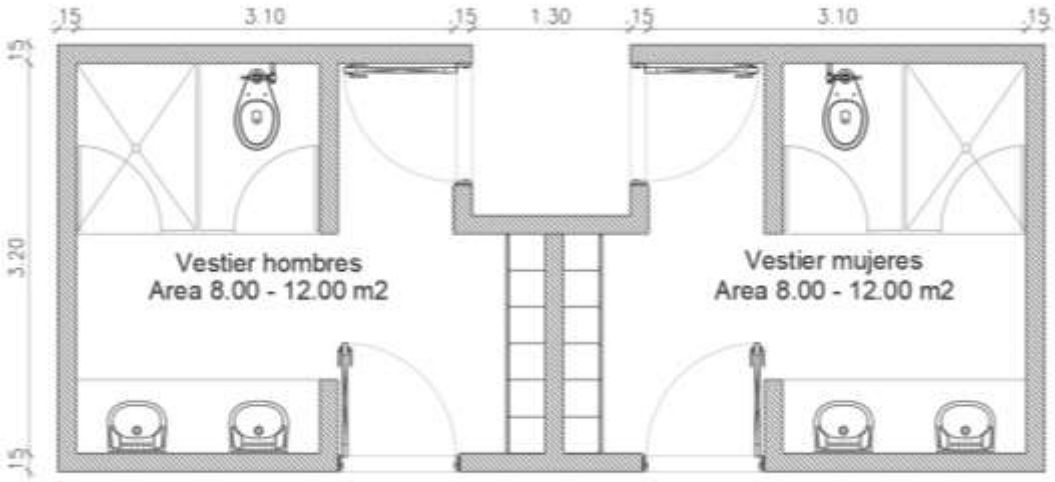


14.4.6. Cuartos técnicos

El LDSP debe contar con cuartos técnicos para garantizar el funcionamiento de los equipos de forma adecuada y continua como lo son la planta eléctrica, cuarto de gases para los procedimientos técnicos que así lo requieran y cuarto para el servidor del sistema de información (archivo documental electrónico y administración electrónica de resultados). Su área en m2 y distribución dependerá de los requerimientos de cada laboratorio.

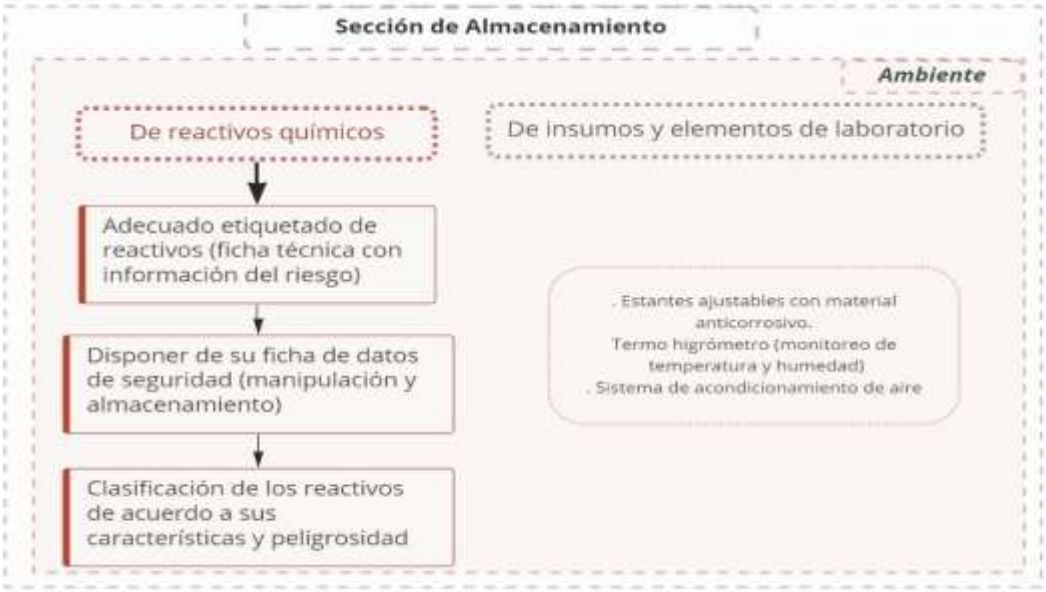
14.4.7. Vestidor

Espacio para el cambio de ropa de los profesionales y del personal auxiliar, debe contar con baño, duchas y locker.



14.4.8. Almacenamiento de reactivos

Figura 43. *Flujograma Almacenamiento de reactivos*



Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

En este ambiente *se* almacenan los reactivos químicos, insumos y elementos de laboratorio, organizados de acuerdo con el sistema de identificación y clasificación de riesgos de acuerdo con las directrices del sistema de Naciones Unidas. El LDSP debe contar con un inventario de insumos y reactivos. Este espacio debe presentar unas condiciones adecuadas como la ventilación, iluminación, estanterías y disponibilidad de elementos para emergencias tales como ducha lavaojos, kits para derrames y elementos para el manejo de incendios que puedan garantizar un almacenamiento seguro y práctico.

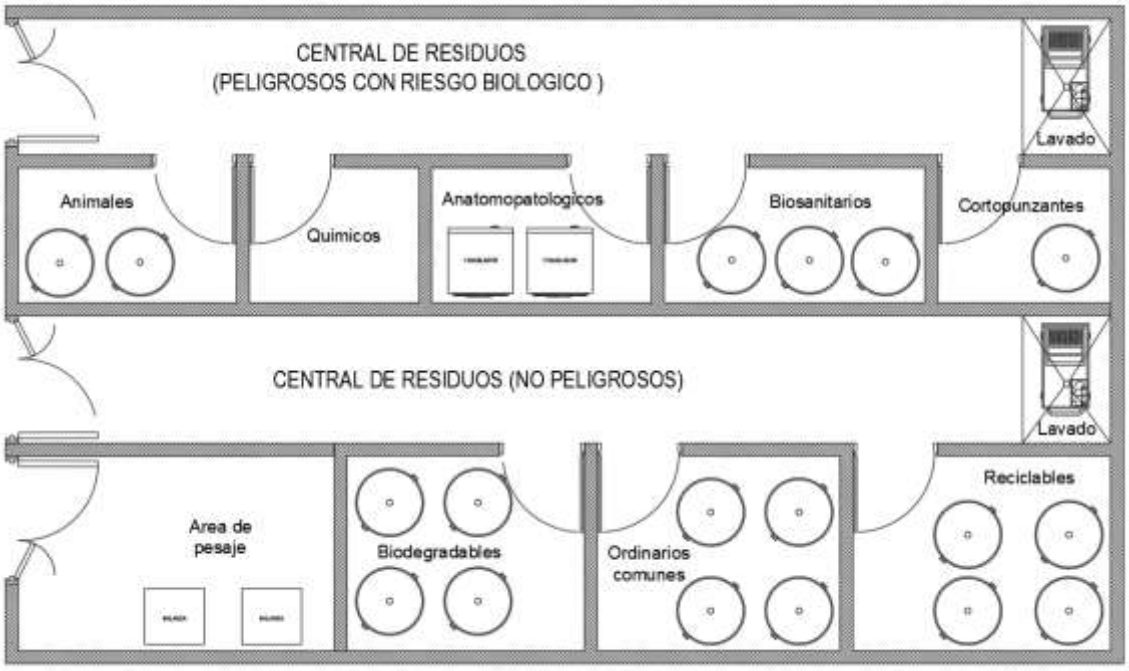
Es importante organizar la estantería, de tal forma que el área se encuentre libre de obstáculos y con la señalización adecuada permitiendo una fácil evacuación. Su área en metros cuadrados y su distribución dependerá de los requerimientos de cada laboratorio.

14.4.9. Deposito central de residuos

Figura 44. *Flujograma Deposito central de residuos*

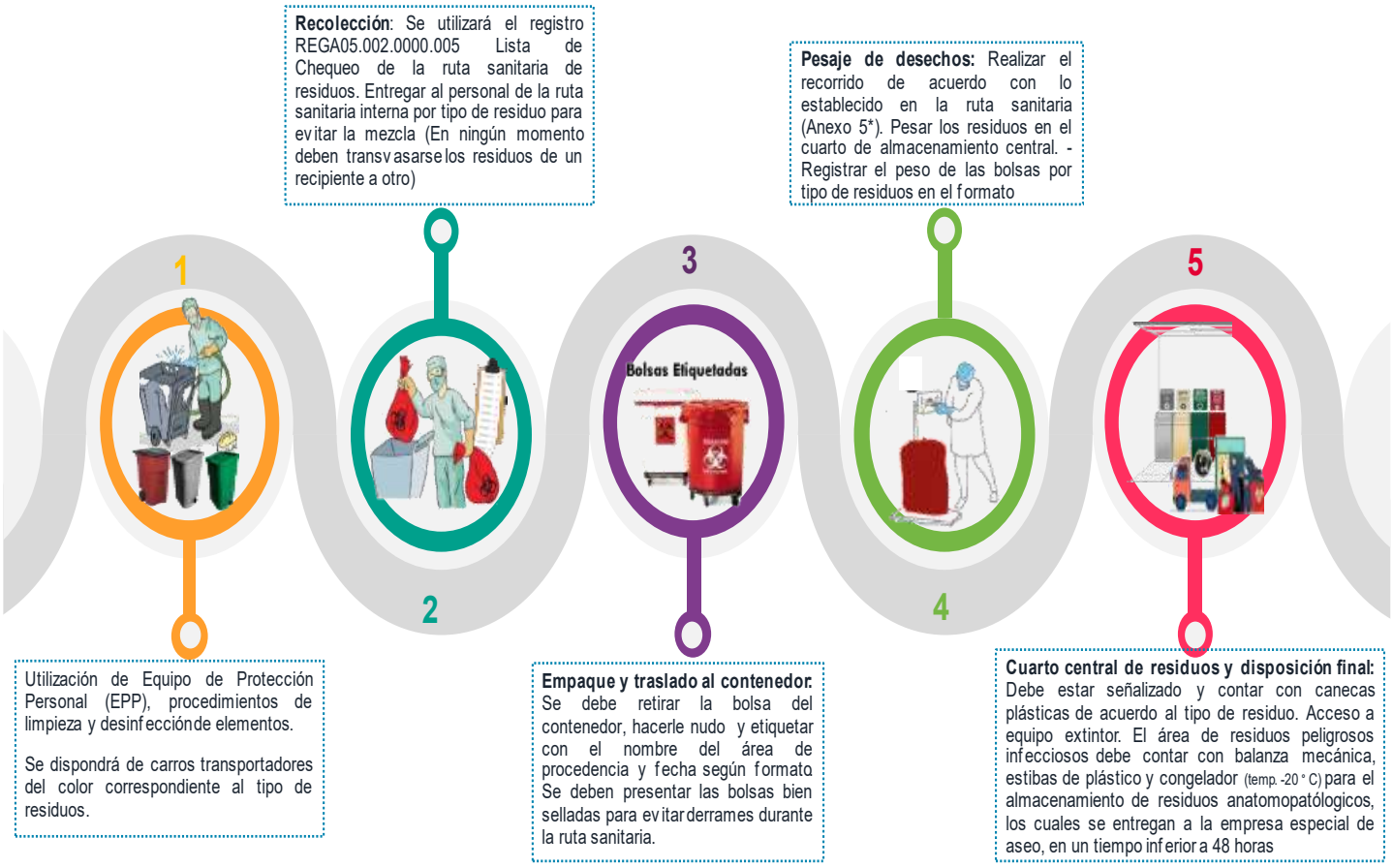
Fuente: Equipo Técnico Multidisciplinario

Todo LDSP debe contar con un espacio para el almacenamiento central de residuos no peligrosos y peligrosos con riesgo biológico o infeccioso que cumpla con la normatividad vigente. Su área en m2 dependerá de los requerimientos de cada laboratorio. Se recomienda tener en cuenta lo requerido en el manual de gestión integral de residuos[18].



[18] Manual de Gestión Integral de Residuos: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/manual-gestion-integral-residuos.pdf

Figura 45. *Proceso de evacuación de residuos*



Fuente: Manual de Gestión Integral de Residuos

15. Recomendaciones generales

Cada Laboratorio de Salud Pública debe ser adecuado en función a las necesidades epidemiológicas, análisis de situación de salud - ASIS y panorama de riesgo de su región, de acuerdo a la cobertura poblacional del mismo y su capacidad de respuesta. Adicionalmente como autoridades sanitarias y laboratorios de referencia regional dentro del sistema los LDSP deben ser planeados y proyectados a futuro.

También es importante que los proyectos de construcción, remodelación o adecuación cuenten con equipos interdisciplinarios que incluyan a los técnicos de los laboratorios y los profesionales en diseño y arquitectura para evitar cualquier desviación del proceso, frente a requisitos mínimos de las normas NTC/ISO, IEC 17025 o BPL.

Las consideraciones expuestas a continuación aplican de manera general para la construcción, remodelación o ampliación de Laboratorios de Salud Pública.

- Es de vital importancia elaborar un listado de equipos con sus características técnicas (voltaje, amperaje, dimensiones, accesorios, temperatura, etc.) con el fin de tener en cuenta sus características específicas de carga y voltaje eléctrico, espacio requerido, entre otros, durante la fase de diseño.

- El tamaño de las secciones debe diseñarse en función de los equipos existentes, así como, de acuerdo al número de personas requeridas. Tener en cuenta el espacio que algunos equipos requieren a su alrededor por funcionamiento y mantenimiento y los requerimientos de electricidad, agua, temperatura e iluminación. Se debe contar con acceso a internet.
- Tener en cuenta la flexibilidad en los espacios para posible crecimiento futuro, facilidad para la entrada y salida de los equipos de mayor tamaño y por posibles cambios de tecnología, teniendo en cuenta la ubicación de los equipos de acuerdo al nivel de complejidad y a la expansión planificada.
- Los pasillos de circulación deben tener el ancho suficiente para permitir el ingreso y retiro de los diferentes equipos, muestras e insumos del laboratorio. Debe separarse la circulación de materiales limpios, sucios y de eliminación de residuos microbiológicos, respetando el flujo de no retorno del residuo, ya sea en forma física o con protocolo. Es importante mantenerlos despejados en todo momento para permitir la salida en caso de emergencia, por lo cual no deben utilizarse como lugares de almacenamiento.
- Las CSB de cualquier clase, deben evitar la luz directa del sol y estar alejadas de puertas y ventanas, debido a que la entrada y salida de personal causa turbulencia de aire que afecta la operación efectiva de las mismas. Siempre que sea posible debe dejarse un espacio de 30 cm por detrás y a ambos lados de la cámara con el fin de poder acceder fácilmente para las labores de mantenimiento.
- Se deben considerar los planos de evacuación en caso de emergencia, tener en cuenta las puertas de emergencia de apertura en una sola dirección (no retornables) y contar con extintores de incendio con las debidas especificaciones técnicas.
- Contemplar la implementación de nuevas tecnologías que optimicen la misionalidad del laboratorio, tales como instalaciones de transporte neumático de muestras, equipos automatizados, etc.
- Se debe garantizar el almacenamiento seguro para la custodia de cualquier material sensible o infeccioso.
- Tener en cuenta que, en cada una de las secciones y áreas del laboratorio de salud pública, se deben realizar procesos correspondientes al control de calidad, con el fin de alcanzar eventualmente la acreditación de los ensayos realizados y de acuerdo a los sistemas de calidad existentes y aplicables a los laboratorios, por lo tanto, se debe contar con un espacio físico para el análisis del control de calidad integrado al área administrativa. Los LDSP deben proveer la gestión para el mantenimiento de la infraestructura y del equipamiento.
- Debe contemplarse una proyección para nuevas áreas que puedan ser requeridas a futuro.

16. Catastro a la planta física de los Laboratorios de Salud Publica

El Catastro físico es un instrumento de planificación, inventario, descripción y registro gráfico de los aspectos arquitectónico, estructural, eléctrico, hidráulico, sanitario, mecánico, gases medicinales, equipamiento y dotación de los predios y la identificación de su estado de conservación.

Teniendo en cuenta que los laboratorios de salud pública deben disponer de la capacidad técnica, operativa y tecnológica para atender la demanda y garantizar la calidad de los resultados de análisis, con el fin de soportar las políticas de salud pública del país, el Ministerio de Salud y Protección Social, interesado en el fortalecimiento de las capacidades nacionales y el mejoramiento de la respuesta ante emergencias de salud, ha identificado la necesidad de actualizar periódicamente el catastro físico de los LSP. Dicha actualización debe ser realizada por cada entidad territorial del orden Departamental y remitida al MSPS cada 3 años.

17. Estructuración y evaluación de proyectos

Conforme a las competencias señaladas en la Ley 715 de 2001, son los departamentos quienes deben garantizar la financiación y la prestación de los servicios de Laboratorio de Salud Pública directamente o por contratación y según el

Decreto 2323 de 2006, compilado en el Decreto 780 de 2016, estos tienen la competencia de dirección y coordinación de la red de laboratorios en el ámbito departamental y además, deben garantizar la infraestructura, el desarrollo y dirección de los laboratorios de salud pública, los cuales deben garantizar el cumplimiento de las competencias en materia de vigilancia en salud pública y control sanitario.

En este sentido, a continuación, se detallan los documentos requeridos para la evaluación de proyectos para el fortalecimiento de los laboratorios de salud pública en Colombia, con el ánimo de orientar a las entidades territoriales en el proceso de estructuración de proyectos para su adecuación, ampliación y construcción.

NOTA: Estos documentos pueden cambiar según el alcance del proyecto.

17.1.Requisitos para proyectos de inversión en infraestructura física

1. Carta de presentación del proyecto suscrita por la Secretaría de Salud Departamental o Distrital, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social, especificando el nombre de la entidad ejecutora del proyecto, el nombre del proyecto, valor total, las entidades que participan en su financiación, fuentes de financiación, montos respectivos e instancia que ejecutará el proyecto.
2. Inclusión del proyecto en el Plan bienal de Inversiones en Salud, si aplica.
3. Proyecto debidamente diligenciado en el formato Metodología General Ajustada (MGA) versión web.
4. Concepto técnico de la respectiva Secretaría de Salud Departamental o Distrital, o la entidad competente, en el que se indique la conveniencia del proyecto y en el que conste que el mismo se estructuró de acuerdo a las necesidades epidemiológicas, análisis de situación de salud -ASIS y panorama de riesgo de su región, de acuerdo a la cobertura poblacional del mismo y su capacidad de respuesta.
5. Documento que soporte la respectiva financiación. Para el caso de proyectos financiados con fuentes que tengan una regulación especial, se deberá verificar la presentación de los documentos que soporten los requisitos particulares definidos en la misma.
6. Certificación de la Dirección Territorial de Salud que los precios aplicados están acordes con los observados en la región.
7. Certificación de la Dirección Territorial de Salud que las cantidades de obra han sido revisadas y están acorde con el proyecto presentado.
8. Títulos de propiedad del lote a nombre de la Dirección Territorial de Salud o del Laboratorio de Salud Pública: Certificado de tradición y libertad del inmueble con fecha de expedición menor a tres (3) meses, contados a partir de la fecha de presentación del proyecto al MSPS.
9. Certificado expedido por la oficina de planeación municipal, o su equivalente según corresponda, en el que conste que el proyecto cumple con el POT, plan básico de ordenamiento territorial o esquema de ordenamiento territorial, según corresponda, en lo ateniente a uso de suelo y que el predio en el cual se va a desarrollar el proyecto no cuenta con ningún riesgo.
10. Certificado emitido por la autoridad competente en la cual se indique que el predio cuenta con disponibilidad de servicios públicos.
11. Diagnóstico de la planta actual, aplica para las propuestas de reordenamiento, adecuación o ampliación.
12. Programa Arquitectónico en el que se incluyan áreas para cada unidad, sección, ambiente y de circulaciones.
13. Diseños arquitectónicos (localización, plantas arquitectónicas, cubiertas, cortes y fachadas) a escala (1:100 – 1:125 – 1:75 dependiendo el área u otras convenciones usadas en arquitectura), acotados, amoblados y firmados por el profesional responsable, indicando el nombre y el número de matrícula profesional. El diseño deberá cumplir con los criterios definidos en los Lineamientos de diseño para la organización físico-funcional de los LSP.
14. Levantamiento topográfico del lote con curvas de nivel y debidamente acotado.
15. Diseño estructural, memorias de cálculo y estudio de vulnerabilidad, firmados por cada especialista, con el nombre y número de matrícula profesional.
16. Estudio de suelos, firmados por cada especialista, con el nombre y número de matrícula profesional.

17. Estudio hidro-sanitario y de instalaciones contraincendios, firmados por cada especialista, con el nombre y número de matrícula profesional.
18. Planos de redes eléctricas, firmados por cada especialista, con el nombre y número de matrícula profesional.
19. Planos de redes lógicas (voz y datos), firmados por cada especialista, con el nombre y número de matrícula profesional.
20. Planos de redes mecánicas (redes de gases medicinales, ventilación, entre otras, según aplique) firmados por cada especialista, con el nombre y número de matrícula profesional.
21. Diseño bioclimático (si aplica).
22. Presupuesto detallado de obra con sus soportes (memorias de cantidades de obra, especificaciones técnicas y APU), firmado por el profesional responsable, indicando nombre y número de matrícula profesional.

El MSPS establecerá el procedimiento para la expedición de la viabilidad dependiendo de la fuente de financiación de cada proyecto.

18. Bibliografía

Centers for Disease Control and Prevention. (2002). *Manual de bioseguridad en laboratorios de microbiologia y biomedicina 4 edicion.* Obtenido de https://stacks.cdc.gov/view/cdc/50285

Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. (2020). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 6th edition.* Atlanta.

Departamento Administrativo de la Función Pública. (2006). *Decreto 2323.*

Instituto Nacional de Salud. (2010). Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/manual-gestion-integral-residuos.pdf

Instituto Nacional de Salud. (2018). *Resolucion 1646.*

Instituto Nacional de Salud. (2019). *Manual de procedimientos para la toma, conservación y envío de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia.* Obtenido de https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DocumentosdeInteresSRNL/Manual_toma_envio_muestras_INS-2019.pdf

Junta de Castilla y Leon. (2001). *https://www.saludcastillayleon.es.* Obtenido de https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/saludlaboral/protocolos-vigilancia-salud-especifica.ficheros/1224224-Biologicos.pdf

Marco Antonio Torres-Castro*, Henry René Noh-Pech, César Israel Lugo-Caballero, Karla Rossanet Dzul-Rosado, Fernando I. Puerto. (2007). Las enfermedades transmitidas por vector: importancia y aspectos epidemiológicos. *Bioagrociencias volumen 13*.

Ministerio de Medio Ambiente. (2002). *Resolución 1164.*

Ministerio de Salud y Protección Social. (1997). *Decreto 3075.*

Ministerio de Salud y Proteccion Social. (2010). *Análisis de la situación actual de las plantas físicas de los laboratorios de salud pública y propuesta inicial para el fortalecimiento.*

Ministerio de Salud y Proteccion Social. (2012). *Reordenamiento y reingeniería de la planta física de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.*

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 1229.*

Ministerio de Salud y Proteccion Social. (2015). *Resolución 1619.*

Ministerio de Salud y Proteccion Social. (2016). *Decreto único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780.*

Ministerio de Salud y Proteccion Social. (25 de 11 de 2019). *https://www.minsalud.gov.co/.* Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf

Ministerio de Salud y Proteccion Social. (2020). *https://www.minsalud.gov.co.* Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/diagnostico-laboratorios-salud-msps.pdf

Ministerio de Salud y Proteccion Social. (2022). *https://www.minsalud.gov.co.* Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/psps03-lineamiento-bioseguridad-red-nal-lab.pdf

Ministerio de Salud y Proteccion Social. (2022). *Lineamientos Nacionales de Bioseguridad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios.*

National Institutes of Health. (2020). *Design Requirements Manual.*

OCDE. (2019). *Manual de buenas practicas de laboratorio.* Obtenido de https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/Buenas_Pr%C3%A1cticas_de_Laboratorio_de_la_OCDE.pdf

Organizacion Mundial de la Salud. (2005). *Reglamento Sanitario Internacional* (Tercera ed.). Ginebra.

Organizacion Panamericana de la Salud. (2008). *https://www1.paho.org.* Obtenido de https://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf

Organizacion Panamericana de la Salud. (2019). *Orientaciones para la estructuración de laboratorios de entomología en salud pública. Recomendaciones especiales para insectarios.* Obtenido de http://iris.paho.org

Organizacion panamericana de la Salud. (s.f.). *https://www3.paho.org.* Obtenido de https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=13315:vectors-public-health-entomology&Itemid=42362&lang=es#:~:text=Las%20enfermedades%20transmitidas%20por%20vectores,par%C3%A1sitos%20y%20bacterias%20a%20humanos

Real Decreto 664. (1997).

Reglamento Sanitario Internacional. (2005).

Resolución 1229. (2013).

Revista Clinical Medicine. (2013). Obtenido de https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-sumario-vol-31-num-4-S0213005X13X00035

Wikipedia. (2022). *https://es.wikipedia.org*. Obtenido de https://es.wikipedia.org/wiki/HEPA

World Health Organization. (2020). *Laboratory Biosafety Manual 4th edition.* Ginebra. Obtenido de https://apps.who.int/iris/handle/10665/337956?locale-attribute=es&

19. Anexos

Anexo 1. Matriz de diseño arquitectónico funcional para la planta física de Laboratorios de Salud Pública 2022.