

G DAL 02

GUIAS

R00
2025-01-31

APLICACIÓN DE CONDICIONES AMBIENTALES EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

El presente documento se distribuye como copia no controlada.
Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:
www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
DAL	DAL CGT	DE
A. Ulloa Fecha: 2025-01-31	B. Viera M. Romo Fecha: 2025-01-31	C. Echeverría Fecha: 2025-01-31

INDICE

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4. DEFINICIONES	4
5. RESPONSABILIDADES	4
6. DESCRIPCIÓN	4
6.1 CONDICIONES GENERALES	4
6.1.1 Espacio requerido	4
6.1.2 Altura de techos	4
6.1.3 Ancho de pasillos para circulación de personas	4
6.1.4 Ancho de puertas de entrada	4
6.1.5 Espacio libre entre frentes de trabajo	5
6.1.6 Escaleras Principales (pacientes y público en general):	5
6.1.7 Elevadores:	5
6.1.8 Esterilización:	5
6.1.9 Baterías Sanitarias:	5
6.2 CLIMATIZACIÓN	5
6.2.1 Temperatura	5
6.2.2 Humedad	5
6.2.3 Recambio de aire por hora	5
6.3 ILUMINACIÓN	5
6.4 PISOS	6
6.5 PAREDES	6
6.5.1 Áreas tipo de microbiología:	6
6.5.2 Áreas de lavado:	6
6.6 CIELOS RASOS	6
6.7 VENTANAS	6
6.7.1 Nivel de Bioseguridad 1:	6
6.7.2 Nivel de bioseguridad 2 y 3:	6
6.8 REDES ELÉCTRICAS	6
6.9 SISTEMAS DE PROTECCIÓN CONTRA INCENDIOS	6
6.10 SISTEMAS DE PROTECCIÓN PERSONAL	6
6.10.1 Duchas de seguridad:	6
6.10.2 Sistema Lava – Ojos:	7
6.11 SISTEMAS DE MANEJO DE DESECHOS	7
6.12 NORMAS DE PROTECCIÓN AMBIENTAL	7
7. REGISTROS	7

1. OBJETO

Proporcionar una guía a los laboratorios clínicos que optaren por la acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), con la finalidad de demostrar el cumplimiento con los requerimientos establecidos en el requisito 6.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales de la Norma NTE INEN ISO 15189:2022, normativa nacional vigente.

2. ALCANCE

Esta Guía es aplicable en el proceso de acreditación inicial, mantenimiento, ampliación y reevaluación de los Laboratorios Clínicos, de acuerdo con los requerimientos establecidos en el requisito 6.3 de la Norma NTE INEN ISO 15189:2022 relacionado con Instalaciones y Condiciones Ambientales.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO 15189:2022	Laboratorios Clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia
ISO 15190: 2020	Medical laboratories – Requirements for safety.
Normas de Arquitectura y Urbanismo	Corresponde a la codificación de los textos de las ordenanzas N° 3457 y 3477 de DM Quito. Capítulo IV Normas por tipos de edificación. Sección Tercera. Artículo 199
Reglas Técnicas de Arquitectura y Urbanismo	RT-AU Anexo del libro innumerado “Del régimen administrativo del sello en el Distrito Metropolitano de Quito”
Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada. ACCESS	Guía General de Infraestructura para procedimientos de Inspección en Establecimientos de Salud. Versión: 1.0
GAIH Quito Agosto de 2013.	Guía de Acabados Interiores para Hospitales
Reglamento de prevención, mitigación y protección contra incendios	Acuerdo Ministerial 1257, Registro Oficial Edición Especial 114 de 02 -abr-2009. Vigente. MINISTERIO DE INCLUSION ECONOMICA Y SOCIAL
Manual de Gestión Interna de los Residuos y Desechos Generados en los Establecimientos de Salud	Acuerdo No 00036-2019, Edición Especial No.64, 17 de septiembre 2019, Vigente MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.
Reglamentos Gestión Desechos Generados en Establecimientos de Salud	Acuerdo Ministerial 323, Registro Oficial 450 de 20-mar-2019, Vigente. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.
Reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos	Acuerdo No. 00002393, Registro Oficial 848, 11-XII-2012, Vigente. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.
Approved Guideline Second Edition. GP18-A2. Vol. 27 No7. Febrero, 2007.	Clinical and Laboratory Standards Institute. Laboratory Design

4. DEFINICIONES

Son válidas las definiciones de las Normas ISO 15189:2022 e ISO 15190:2020, en sus ediciones vigentes.

5. RESPONSABILIDADES

Dirección de Laboratorios

- Controlar, implementar y dar cumplimiento a este documento, así como de la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE o por actualización de criterios y normativas de referencia.

Personal técnico del SAE y evaluadores del área laboratorios clínicos

- Conocer el documento y aplicarlo durante el proceso de acreditación de laboratorios clínicos.

6. DESCRIPCIÓN

Las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio, deben responder a la naturaleza, tipo y volúmenes de ensayos ejecutados por el laboratorio, así como de la naturaleza de las muestras a ser examinadas, en el que se consideren los requerimientos para ejecución del ensayo, así como para la protección de las personas y el medio ambiente.

Los requerimientos que se plantean a continuación buscan asegurar el cumplimiento de los apartados 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4 y 6.3.5 de la Norma ISO 15189.

6.1 CONDICIONES GENERALES

6.1.1 Espacio requerido

Se deberá asegurar área física suficiente que permita cumplir con los requerimientos de configuración establecida por los fabricantes de instrumentos, sin perjudicar las áreas de circulación de personal y asegurando áreas ergonómicas para el operador.

6.1.2 Altura de techos

La altura mínima será de 2,50 m; la cual dependerá de los equipos a instalarse.

6.1.3 Ancho de pasillos para circulación de personas

El ancho de corredores delante de ascensores será de 3,40 m.

Cuando la espera de pacientes se encuentre vinculada a pasillos, se calculará un área adicional de 1,35 m² de espera por persona mínimo, considerando 8 asientos por consultorio. El piso será uniforme y antideslizante tanto en seco como en mojado.

Todos los corredores tendrán zócalos con una altura de 1,20 m. como mínimo, dependiendo del flujo de circulación.

6.1.4 Ancho de puertas de entrada

Cuando las puertas abran hacia el exterior de la edificación, no obstruirán la circulación de corredores, descansos de escaleras o rampas y estarán provistas de dispositivos de cierre automático. Sus características mínimas serán las siguientes:

- Las puertas de los espacios donde los pacientes puedan estar solos no tendrán ningún tipo de seguro interno ni externo.
- Las puertas de las baterías sanitarias de pacientes deben abrir hacia el exterior.

El ancho libre mínimo será de 0,90 m. y la altura mínima 2,05 m. dependiendo del equipamiento del laboratorio.

Nota: El sentido de apertura de las puertas debe respetar el sentido de circulación del laboratorio;
Pág. 4 de 7

idealmente las puertas dentro del área de análisis deben permitir su apertura sin la utilización de manos.

6.1.5 Espacio libre entre frentes de trabajo

El ancho de área libre entre cubículos de trabajo será entre 1,50 m y 1,80 m.

6.1.6 Escaleras Principales (pacientes y público en general):

Las dimensiones mínimas serán: ancho de 1,50 m; la huella de 0,30 m y contra huella de 0,17m.

6.1.7 Elevadores:

Los elevadores se proveerán de acuerdo al tipo de usuario, las dimensiones en función del flujo de personas, el espacio necesario.

Al interior de la cabina existirá un dispositivo de alarma, preferiblemente a través de sonido y luz.

6.1.8 Esterilización:

Área restringida con extracción de aire por medios mecánicos; se utilizará autoclave. Contará como mínimo con dos espacios perfectamente diferenciados: 1) preparación con fregadero, y 2) recepción y depósito de material estéril. El recubrimiento de paredes, piso y cielo raso será totalmente lisos (cerámica o pintura epóxica), que permitan una fácil limpieza. Puede disponer de iluminación natural.

6.1.9 Baterías Sanitarias:

En las salas de espera, se instalará un inodoro por cada 25 personas, un lavabo por cada 40 personas, y un urinario por cada 40 personas. Las baterías sanitarias serán separadas para hombres, mujeres y para personas con capacidad reducida.

Los vestidores de personal constarán de por lo menos dos ambientes, un local para los servicios sanitarios y otro para casilleros. Se considera un inodoro por cada 20 casilleros, un lavabo y un urinario por cada 40 casilleros.

6.2 CLIMATIZACIÓN

6.2.1 Temperatura

La temperatura ideal del laboratorio será entre 18 y 20 °C, con una variación de ± 5 °C, o según las condiciones que el laboratorio requiera dependiendo del ensayo.

6.2.2 Humedad

El rango de humedad del laboratorio será entre el 35 - 70 %, considerándose ideal entre el 35 - 55 %.

6.2.3 Recambio de aire por hora

Se sugiere un mínimo de 6 recambios de aire/hora, si es aplicable en áreas específicas, considerándose como ideal de 12 a 16 recambios de aire/hora

Nota: Para las consideraciones de presurización, debe tomarse en cuenta la regla "el aire debe moverse del área limpia a la menos limpia".

6.3 ILUMINACIÓN

Todas las áreas deberán contar con la suficiente iluminación para que el trabajo técnico sea

adecuado y sin afectar la capacidad visual de los operadores.

6.4 PISOS

Pisos resistentes a productos químicos y de fácil limpieza, antideslizante. Debe limitarse al mínimo las uniones.

6.5 PAREDES

Deben cerrarse hasta el techo en las áreas que técnicamente ameriten separación física.

Se deben considerar áreas específicas tales como:

6.5.1 Áreas tipo de microbiología:

La pintura debe ser lavable sin poros, bacteriostática, las uniones de pared a pared deben ser redondeadas; las uniones pared con piso y pared con techo deben ser redondeadas.

6.5.2 Áreas de lavado:

Deben contener material higroscópico.

6.6 CIELOS RASOS

Los cielos rasos o con revestimientos de PVC deben ser de fácil limpieza.

En las áreas tipo microbiología, los cielos rasos deben ser tipo continuo y lavables.

6.7 VENTANAS

6.7.1 Nivel de Bioseguridad 1:

Las ventanas deben ser libres de apertura, con malla de protección para insectos.

6.7.2 Nivel de bioseguridad 2 y 3:

Las ventanas deben ser cerradas con vidrio de seguridad.

Nota: Ver definición de niveles de riesgo en la norma ISO 15190:2020.

6.8 REDES ELÉCTRICAS

Instalación de Sistemas de Alimentación Ininterrumpida (SAI) individualizada para cada instrumento o general selectiva a la red.

Además, debe cumplirse con los requerimientos instrumentales en base a las recomendaciones del fabricante.

6.9 SISTEMAS DE PROTECCIÓN CONTRA INCENDIOS

En cumplimiento con el Reglamento de Prevención de Incendios o su equivalente en su versión vigente.

6.10 SISTEMAS DE PROTECCIÓN PERSONAL

6.10.1 Duchas de seguridad:

Deben estar ubicadas a menos de 8 m de los lugares de trabajo, fácilmente visibles y accesibles, alejadas de enchufes y aparatos eléctricos, en dirección hacia la salida habitual del laboratorio.

Nota: Para características ver normas de bioseguridad tanto nacionales como internacionales.

6.10.2 Sistema Lava – Ojos:

Estos sistemas no deben ubicarse en pasillo o en zonas de salida.

Nota: Para características ver normas de bioseguridad tanto nacionales como internacionales.

Los requerimientos arriba descritos se aplicarán en función del nivel de bioseguridad de las áreas del laboratorio.

6.11 SISTEMAS DE MANEJO DE DESECHOS

En base a requerimientos establecidos por la autoridad sanitaria competente en su versión vigente. (Acuerdos ministeriales MSP, vigentes).

6.12 NORMAS DE PROTECCIÓN AMBIENTAL

Las normas de protección ambiental deben ajustarse a los requerimientos establecidos por las autoridades ambientales en su edición vigente.

7. REGISTROS

Ninguno

CONTROL DE CAMBIOS	
Sección	Cambios
Código del documento	En cumplimiento a lo establecido en el PG01 Procedimiento General de elaboración, modificación y control de documentos, se cambia el código: Anterior: G02 R01 Aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios clínicos. Actual: G DAL 02 R00 Guía para la aplicación de condiciones ambientales en laboratorios clínicos.
Objeto y Alcance	Se actualiza la versión de la norma: NTE INEN ISO 15189:2022
Definiciones	Se actualiza las versiones de norma: Son válidas las definiciones de las Normas ISO 15189:2022 e ISO 15190:2020, en sus ediciones vigentes.
Descripción	Se actualizan los requisitos en base a la nueva versión de la norma ISO 15189:2022: Los requerimientos que se plantean a continuación buscan asegurar el cumplimiento de los apartados 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4 y 6.3.5 de la Norma ISO 15189.