

	GUIA CONTROL DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-GI-148
		VERSION	0
		FECHA DE PROBACION	21/11/2022
		PAGINA	1 de 7

1. OBJETIVO

Establecer lineamientos para asegurar que las instalaciones y condiciones ambientales de cada una de las áreas del laboratorio sean adecuadas y no alteren la validez de los resultados de los ensayos realizados en el Laboratorio Departamental de Salud Pública.

2. ALCANCE

El control de las instalaciones y condiciones ambientales aplica a cada una de las secciones de análisis del laboratorio de Salud Pública desde la recepción de las muestras, procesamiento y emisión de resultados.

3. DEFINICIONES Y TERMINOS

- **Condiciones Ambientales:** hace referencia a ambientes, factores o situaciones físicas y químicas, a las cuales se expone un lugar por un tiempo determinado; comprenden la combinación de parámetros ambientales como esterilidad biológica, polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, suministro eléctrico, ruido y vibración, temperatura, humedad, etc.
- **Esterilidad biológica:** es una condición ambiental relacionada únicamente con laboratorios de microbiología; la contaminación microbiana tanto de las instalaciones como del ambiente, afecta de manera significativa la calidad de las pruebas y sus resultados.
- **Esterilización:** proceso mediante el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto o superficie, incluidas las esporas bacterianas. El concepto de esterilidad expresa una condición absoluta: un determinado objeto o superficie está estéril o no está estéril.
- **Desinfección:** en este proceso se eliminan los agentes patógenos reconocidos, pero no necesariamente todas las formas de vida microbianas.
- **Limpieza del laboratorio:** es el proceso lógico de eliminación de partículas de polvo y desinfección programada con sustancias jabonosas y desinfectantes en la concentración adecuada.
- **Humedad relativa:** se refiere a la cantidad de vapor de agua presente en el aire expresada como un porcentaje (%HR).

	GUIA CONTROL DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-GI-148
		VERSION	0
		FECHA DE PROBABIÓN	21/11/2022
		PAGINA	2 de 7

- **Temperatura Ambiental:** Magnitud física que refleja la cantidad de calor de un cuerpo, un objeto o el ambiente.
- **Interferencia electromagnética:** Perturbación que ocurre en cualquier circuito, componente o sistema electrónico, causada por una fuente de radiación electromagnética externa.
- **Radiación:** Propagación de energía en forma de ondas electromagnéticas o partículas subatómicas a través del vacío o de un medio material.
- **Ruido:** Sonido no deseado que interfiere la comunicación entre personas o en sus actividades.
- **Polvo:** Conjunto de partículas sólidas diminutas con un diámetro menor a los 500 micrómetros, que flotan en el aire y se depositan sobre los objetos formando una capa de suciedad.
- **Suministro eléctrico:** Conjunto de medios y elementos útiles para la generación, transporte y distribución de energía eléctrica, dotados con mecanismos de control, seguridad y protección.
- **Vibración:** Propagación de ondas elásticas que producen deformaciones y tensiones sobre un medio continuo (o posición de equilibrio).
- **Instalaciones:** Las instalaciones hacen referencia a pisos, ventanas, paredes, techos, mesones, puertas, estanterías, duchas lavajos, duchas de emergencia, y salidas de emergencia, entre otros. Estas, deben permitir el desarrollo eficaz y seguro de las actividades en el laboratorio

4. RESPONSABILIDADES

Coordinador LDSP: aprobar el presente documento, supervisar el estricto cumplimiento de lo establecido en el mismo.

Profesionales analistas, responsables técnicos y técnicos auxiliares: cumplir los lineamientos establecidos en el presente documento para realizar monitoreo y control de las condiciones ambientales de todas las áreas del laboratorio.

 <p>República de Colombia DEPARTAMENTO DE SALUD Gobernación de Santander</p>	GUIA CONTROL DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-GI-148
		VERSION	0
		FECHA DE PROBACION	21/11/2022
		PAGINA	3 de 7

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES.

A continuación, se describen las actividades que se realizan en el laboratorio de Salud Pública con el fin de cumplir con los requisitos normativos relacionados con el control de instalaciones y condiciones ambientales.

5.1 ORDEN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL LABORATORIO

Realizar la limpieza y desinfección diaria del laboratorio, siguiendo los procedimientos establecidos en el MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DEL LSP MI-GS-MA-04 para garantizar las condiciones de orden limpieza y desinfección de las instalaciones, superficies y equipos, que conforman las áreas de trabajo del Laboratorio, lograr el control de los ambientes de trabajo y prevenir riesgos que puedan afectar la calidad de las pruebas y la bioseguridad de las personas que laboran en la institución.

En este mismo documento se describe la preparación de soluciones de limpieza y desinfectantes, los instructivos de limpieza de las áreas y superficies del laboratorio, así como la rotación de agentes desinfectantes.

Una vez realizada la limpieza y desinfección por parte del personal auxiliar, el profesional analista responsable de cada área, aprueba revisando y firmando los formatos definidos para este propósito FORMATO DE VERIFICACION DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS Y SUPERFICIES MI-GS-RG-115

Después de realizada la desinfección de las áreas técnicas, realizar la respectiva verificación mediante pruebas de esterilidad, de acuerdo al procedimiento establecido en la GUIA PARA CONTROL MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES Y SUPERFICIES MI-GS-GI-96 y realizar el registro correspondiente en el FORMATO CONTROL DE ESTERILIDAD DE AMBIENTES Y SUPERFICIES MI-GS-RG-114 el cual está bajo la responsabilidad del profesional analista del laboratorio.

5.2 MEDICION Y REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES

El laboratorio de Salud Pública del Departamento de Santander para realizar el control de las condiciones ambientales realiza la caracterización de los laboratorio de cada una de Unidades para establecer y controlar las condiciones de Temperatura y % Humedad Relativa requeridas para el correcto funcionamiento de los equipos, el acondicionamiento y manipulación de muestras, patrones y material de referencia (MR), y desarrollo de las metodologías.

Caracterización de áreas para definir las condiciones de control de Temperatura (°C) y % HR.

Se debe tener en cuenta las condiciones de Temperatura y % Humedad relativa máximas y mínimas establecidas correspondientes para:

- Desarrollo de las técnicas analíticas
- Operación de los equipos,

	GUIA CONTROL DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-GI-148
		VERSION	0
		FECHA DE PROBABION	21/11/2022
		PAGINA	4 de 7

- Almacenamiento y manipulación de reactivos, estándares o Material de Referencia
- Contar con datos históricos de Temperatura y %HR de las áreas.

Una vez realizada la toma de Temperatura y Humedad Relativa se hace registro en el **FORMATO REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA MI-GS-RG-37**

Identificadas estas condiciones de acuerdo a las actividades realizadas en cada área y para cada una de las metodologías realizadas en el formato correspondiente.

Caracterización Temperatura y Humedad relativa de áreas

Se establecerán mediante el análisis de intersección de intervalos, los valores mínimos de los máximos y máximos de los mínimos para los datos de equipos, material de referencia y técnicas analíticas; para los datos históricos de Temperatura y % Humedad relativa en las áreas, se realiza análisis del mínimo de los mínimos y máximo de los máximos de los datos. Una vez definido el rango de operación de las variables Temperatura y %HR para equipos, Material de referencia, técnicas analíticas y datos históricos, se procede a realizar de nuevo el análisis mediante la intersección de intervalos, para establecer entre estos el máximo y el mínimo de las condiciones de temperatura °C y % Humedad Relativa para el control de las condiciones ambientales de cada área por cada análisis de cada unidad de análisis del laboratorio. La periodicidad de la caracterización de área será anual. Mensualmente, en cada carta de control se determina el máximo y el mínimo de las condiciones ambientales; estos datos se registrarán en la columna Datos Históricos de áreas y serán el insumo para realizar la nueva caracterización. Si llega a variar alguna de las condiciones de operación en las áreas, se debe tener en cuenta y realizar la caracterización teniendo en cuenta las variaciones que se hayan presentado.

Cartas de Control de Temperatura (°C) y %HR: Con los datos de caracterización real de áreas (ver en el formato de caracterización), se definen los rangos establecidos para el control de las condiciones ambientales producto de la caracterización de las áreas y se elaboran las cartas de control respectivas; en estas, se registran y se controlan los datos individuales, de tal manera que no deterioren su calidad e invaliden los resultados de los análisis.

El laboratorio dispone de termohigrómetros calibrados para la medición de la temperatura y humedad

Los datos registrados tendrán en cuenta la corrección del equipo usado para la medición. Si los valores de las mediciones de condiciones ambientales llegan a sobrepasar los límites de control establecidos, se debe detener la ejecución de las pruebas de ensayo, proceder a la investigación de las causas que dieron lugar a los desvíos, y establecer e implementar planes de acción con el fin de retornar la normalidad de dichos valores. Cuando los resultados de las pruebas no puedan ser entregados a causa de estas desviaciones, debe informarse a la dirección del laboratorio y al cliente los valores de la medición de condiciones ambientales. De igual manera, debe documentarse las

	GUÍA CONTROL DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-GI-148
		VERSION	0
		FECHA DE PROBABION	21/11/2022
		PAGINA	5 de 7

desviaciones y proceder a su tratamiento en el menor tiempo posible, como una acción de mejora.

Los datos, máximo y mínimo, resultado final del registro de datos de las condiciones de Temperatura y humedad mensual, deben ser comparados con respecto a los valores iniciales con los que se inicia la caracterización; estos deben estar dentro del rango establecido, de lo contrario se debe realizar análisis y tomar las acciones necesarias. Cualquier desviación encontrada al registrar los datos en la carta de control será notificada de inmediato al líder técnico.

Responsables: Responsables técnicos, Profesionales Analistas y técnicos auxiliares

Frecuencia de medición: Diaria dos veces al día, en la mañana y en la tarde-

5.3. INSTALACIONES

5.3.1. Control de acceso a las áreas técnicas del Laboratorio

La autorización de acceso de personas externas a las áreas del laboratorio es realizada por el referente del programa responsable de la visita y se registra en el formato de REGISTRO DE INGRESO DE VISITANTES A LAS AREAS TECNICAS DEL LABORATORIO MI-GS-RG-519 y acorde a los lineamientos establecidos en la GUÍA CONTROL DE ACCESO A LAS AREAS DEL LABORATORIO.

Las personas visitantes serán notificadas verbalmente acerca de los riesgos que tienen al ingresar a las áreas de análisis y de los compromisos que debe asumir No se permitirá el ingreso de personas que no usen los implementos de bioseguridad de acuerdo con los requisitos de cada área como bata, tapabocas, cabello recogido, no portar joyas y utilizar zapato cerrado bajo. No se permite el ingreso de bolsos como tampoco el uso de celular en las áreas técnicas. Una vez que el personal autorizado ingresa al laboratorio firma el Acta de confidencialidad MI-GS-RG-504, de manejo de información relacionada con los métodos de análisis del laboratorio y otros aspectos que comprometan la integridad e imparcialidad de los resultados.

5.3.2. Infraestructura

El laboratorio desarrolla el programa para el control de los siguientes aspectos relacionados con la infraestructura general del laboratorio:

- Control de fumigaciones de roedores e insectos
- Pintura y mantenimiento de la planta física
- Lavado de tanques de almacenamiento,
- Mantenimiento de la planta eléctrica
 - Sistemas de ventilación extracción.
 - Redes hidráulicas y eléctricas.
- Recarga de extintores y dotación de botiquín

 <p>República de Colombia DEPARTAMENTO DE SALUD Gobernación de Santander</p>	GUIA CONTROL DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-GI-148
		VERSION	0
		FECHA DE PROBACION	21/11/2022
		PAGINA	6 de 7

5.3.3 Control de condiciones de bioseguridad.

El Laboratorio Departamental de Salud Pública tiene definidos los lineamientos correspondientes a la Bioseguridad del Personal en el Manual Bioseguridad MI-GS-MA.06. Igualmente se realiza seguimiento y supervisión al uso de elementos de protección personal establecidos para cada una de las áreas y se registra en el MI-GS-RG-378 Formato de verificación de uso de elementos de protección personal.

Se realiza además

- La inspección del correcto funcionamiento de la ducha de seguridad y de la estación lavajos se realiza de acuerdo con el instructivo de limpieza general para áreas comunes del laboratorio
- Contenido de Kit de derrames químicos y biológicos.
- Señalización adecuada de las áreas .

Responsables: Profesionales Responsables Técnicos, Profesionales Técnicos analistas y auxiliares de laboratorio.

Frecuencia: De acuerdo a lo establecido en los instructivos

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

RESOLUCIÓN 1619 de 2015 MSPS

RESOLUCIÓN 1531 DE 2016 INS

6. ANEXOS

- FORMATO DE VERIFICACION DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS Y SUPERFICIES MI-GS-RG-115
- FORMATO CONTROL DE ESTERILIDAD DE AMBIENTES Y SUPERFICIES MI-GS-RG-114
- FORMATO REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA MI-GS-RG-37
- FORMATO REGISTRO DE INGRESO DE VISITANTES A LAS AREAS TECNICAS DEL LABORATORIO MI-GS-RG-519
- MANUAL BIOSEGURIDAD MI-GS-MA.06.

 <p>República de Colombia DEPARTAMENTO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p>	GUIA CONTROL DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-GI-148
		VERSION	0
		FECHA DE PROBACION	21/11/2022
		PAGINA	7 de 7

7. CONTROL DE CAMBIOS.

CONTROL DE CAMBIOS					
VERSION	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORO	REVISO	APROBO
0	28/10/2022	Emisión inicial del documento	LENITH GRANADOS ACUÑA Profesional Universitario Calidad LDSP.	ALBA ROCIO ORDUZ A Líder Grupo LSP GERMAN MARIN C Director de Salud Integral DIEGO SANCHEZ BAEZ Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad. CESAR ERNESTO SAENZ ARANDA Director de Planeación y Mejoramiento en Salud.	JAVIER ALONSO VILLAMIZAR SUAREZ Secretario de Salud de Santander