

1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para asegurar las instalaciones y condiciones ambientales necesarias en las diferentes áreas del Laboratorio Covid-19 (CIBI-GENCORE) de la Universidad de los Andes.

2 ALCANCE

Este procedimiento aplica para aquellas áreas donde se realiza alguna de las etapas de la prueba Covid-19, ubicadas dentro del laboratorio Covid-19 del CIBI-GENCORE y también aplica para todo el personal del Laboratorio.

3 RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad por el cumplimiento de este procedimiento de todo el personal del Laboratorio Covid-19 del CIBI-GENCORE.

4 FUNDAMENTO

Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados, a las personas que laboran dentro del laboratorio y deben asegurar la bioseguridad por el tipo de muestra biológica que se analiza.

Algunas de las condiciones de control necesarias para los laboratorios de pruebas o ensayos pueden ser: contaminación cruzada, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad relativa, suministro eléctrico, ventilación, temperatura, presión, sonido y vibración.

5 INSTALACIONES DEL LABORATORIO

El Laboratorio Covid-19 se encuentra ubicado en el sótano del edificio “Y” dentro del campus de la Universidad de los Andes. En el “Flujo de Trabajo y Ruta de la Muestra”, se puede identificar las diferentes áreas que conforman el laboratorio y la ruta de la muestra dentro del mismo con el fin de evitar contaminación cruzada para la muestra y de las diferentes áreas del proceso.

Las principales áreas que conforman el laboratorio son:

- * Recepción de muestras
- * Inactivación
- * Extracción
- * Premezcla
- * Montaje de placas
- * Zona de amplificación
- * Área de Resultados
- * Residuos

Todas las áreas del laboratorio donde se realiza alguna etapa de la prueba Covid-19, se encuentran identificadas y están separadas, para asegurar que no se realicen actividades incompatibles o que puedan afectar los resultados de la prueba.

Estas áreas cuentan con las siguientes especificaciones generales:

- * Piso en cerámica.
- * Mesones en material de madera resistentes y granito.
- * Acabado de los muros y cielo rasos está en pintura adecuada para brindar mayores condiciones de asepsia y facilidad en mantenimiento.
- * Servicios básicos de energía, agua, red para datos y teléfono.
- * Pocetas para lavado de material del laboratorio, pocetas para el lavado de manos y desagües necesarios en cada área.
- * Sistema de ventilación y aire acondicionado.

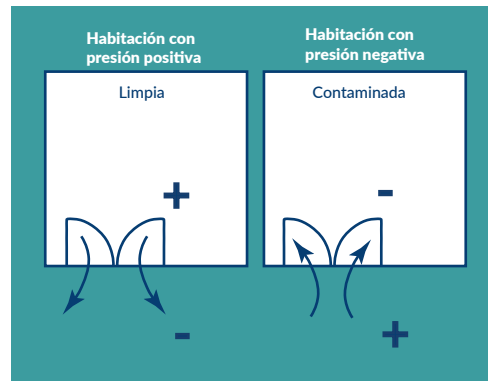
El área de mantenimiento de la Universidad es la encargada de realizar las reparaciones y mantenimiento de las instalaciones del laboratorio. En algunos casos se contrata a un proveedor externo para la revisión de ciertas condiciones.

6 CONDICIONES AMBIENTALES Y DE LAS INSTALACIONES

Iluminación: El laboratorio cuenta con iluminación artificial mediante lámparas de luz blanca. Cuando es necesario el cambio de lámparas, El Coordinador de Laboratorio o personal del laboratorio solicitan al área de mantenimiento de la Universidad el cambio de las mismas.

Ventilación y Presión: Cada área cuenta con sistema de ventilación con entrada de aire y extracción de aire del laboratorio con el objeto de mantener condiciones de confort y seguridad para el proceso y las personas. La presión positiva es cuando la presión dentro de un área es superior a la atmosférica, el aire intentará salir por donde tenga espacio para hacerlo. Mientras que la presión negativa es cuando la presión del área es inferior a la atmosférica, por lo cual el aire intentará ingresar por donde pueda, por ej. rejillas. La presión negativa se utiliza

como medio de contención de contaminantes como por ej.: virus, bacterias, gases, entre otros. Para el laboratorio, el área de extracción tiene sistema de presión negativa. Sin embargo, todas las áreas se mantienen con la aplicación de protocolo de bioseguridad por el tipo de muestra biológica que se manipula en estas áreas.



Energía: Cada área del laboratorio cuenta con un sistema de energía regulado respaldado por una UPS central y un sistema no regulado (convencional); los equipos de laboratorio electrónicos y que no requieren mucha potencia se conectan a líneas reguladas y los otros equipos se conectan al sistema de energía convencional, el cual en caso de corte hace transferencia automática desde plantas eléctricas.



Agua: El agua se toma de la red de acueducto de la ciudad y se distribuye a la red interna del edificio a través de equipos de presión constante. En la central de válvulas de cada laboratorio de la Universidad, se encuentra un registro de corte. En cada área, se tienen instalados desagües, pocetas para el lavado de manos y pocetas para el lavado de material del laboratorio. Se cuenta también con instalación de duchas de emergencias y lavaojos.



Temperatura y Humedad Relativa: Las condiciones ambientales significativas para el laboratorio son la Humedad Relativa y la Temperatura. Las especificaciones de los límites permitidos para el control de estas, se determinaron con base en:

- * La revisión de los límites dados por el fabricante de los equipos principales, para el buen funcionamiento de éstos.
- * Las condiciones de confort para el personal desde el enfoque de la seguridad y salud en el trabajo.

Nota: se revisó el método de ensayo para Covid-19 y éste no da especificaciones de temperatura y humedad para el área de trabajo donde se realiza la prueba.

Se documentaron las especificaciones finales de humedad relativa y temperatura para las diferentes áreas del laboratorio. El personal designado por el Coordinador de Laboratorio registra la temperatura y humedad relativa de las áreas del laboratorio en el formato “Temperatura y Humedad en Laboratorio”. El formato tiene un campo donde se indica según el área y según sea el caso, el Coordinador de Laboratorio o el personal a cargo de la ejecución de la prueba tomarán las medidas de control y acciones necesarias cuando las condiciones ambientales registradas no cumplan el criterio establecido.

El material para lavado debe considerarse como material desconocido y potencialmente infeccioso. Se deben tomar todas las precauciones para manipular este material. Se debe usar ropa protectora, incluyendo bata de laboratorio, guantes y lentes protectores en todo momento al realizar este procedimiento.

Algunos equipos con ajuste de temperatura como refrigeradores y congeladores se les lleva un registro de la temperatura de cada uno en el formato “Registro de Temperatura”.

Control de Acceso al Laboratorio: Para el ingreso al laboratorio se cuenta con una sola puerta de ingreso y tiene provisto un timbre. Solo el personal del laboratorio autorizado por la Dirección o Coordinación del Laboratorio puede ingresar sin ser anunciado. Para personal externo como proveedores de servicios o personal de otras áreas de la Universidad, solo se les permitirá el ingreso en aquellos momentos donde no se esté realizando la prueba Covid-19 y deberán registrarse en el formato que está ubicado al ingreso del laboratorio “Registro de Ingreso Personal Externo a Laboratorio”.

7

REGISTROS ASOCIADOS

- * Formato temperatura y humedad en laboratorio.
- * Formato registro de temperatura.
- * Formato registro de ingreso personal externo a laboratorio.

Elaborado por: Zaida Buitrago Morero Cargo: Gestor de Calidad	Revisado por: Juan Carlos Santos Cargo: Analista de laboratorio	Aprobado por: Marcela Guevara Suárez Cargo: Coordinador de Laboratorio
--	--	---