# CRITERIOS MINIMOS INDISPENSABLES PARA LA INSTALACIÓN Y EQUIPO DE LOS LABORATORIOS APROBADOS Y/O AUTORIZADOS

Disponibilidad.

El laboratorio debe estar provisto de todos los equipos necesarios para la ejecución correcta de las pruebas y/o análisis.

Locales y condiciones ambientales.

Áreas generales con las que contará el laboratorio:

- Oficina y/o recepción: Esta área deberá ubicarse inmediata al acceso principal del laboratorio y separada de las áreas especializadas de trabajo. Contará con mobiliario adecuado para la admisión y registro de muestras, entrega de resultados de pruebas y/o análisis, archiveros, sillas, papeleras, máquinas de escribir y/o computadoras. Los establecimientos deberán contar con un área destinada a las actividades de tipo administrativo y atención personalizada de los usuarios.
- Lavado: Esta área contará con el mobiliario y equipo destinado para la esterilización, desinfección y preparación del material utilizado en las diferentes áreas, dependiendo de las pruebas y/o análisis que realice el laboratorio.
- Almacén: Será el área específica para guardar los materiales, reactivos y otros insumos utilizados en el laboratorio y contará con anaqueles destinados especialmente para este fin, pudiendo localizarse en cualquier área especializada o en forma independiente.
- Áreas especializadas con las que podrá contar un laboratorio de acuerdo a las pruebas y/o análisis que realice:
    - Alojamiento para animales en proceso de prueba y/o análisis
    - Análisis clínicos
    - Bacteriología - micología
    - Bioterio
    - Bromatología
    - Control de calidad y/o constatación
    - Histopatología
    - Instrumentación
    - Parasitología
    - Patología
    - Serología-inmunología
    - Toxicología
    - Virología

*La presente lista es enunciativa más no limitativa.

Las condiciones ambientales en que se lleven a cabo las pruebas y/o análisis no deben invalidar los resultados de éstos ni comprometer la exactitud requerida de las determinaciones. Los locales en que se ejecuten las pruebas y/o análisis deben estar protegidos según se requiera, contra condiciones extremas, tales como excesos de temperatura, polvo, humedad, vapor, ruido, vibraciones o fluctuaciones de voltaje, y deben ser objeto de un mantenimiento apropiado.

Los locales deben ser suficientemente espaciosos para limitar los riesgos de daño o de peligro, así como para permitir a los operarios facilidad y precisión en sus movimientos. Deben disponer de los equipos y de las fuentes de energía necesarios para las pruebas y/o análisis, además de estar equipados con dispositivos de bioseguridad cuando así lo indiquen los métodos de prueba y/o análisis.

El acceso y uso de las áreas de pruebas y/o análisis deben controlarse de manera adecuada y establecerse condiciones para la entrada de personas ajenas al laboratorio.

Deben tomarse las medidas necesarias para asegurar el buen mantenimiento y conservación del laboratorio de pruebas.

Las instalaciones deben contar con los elementos adecuados que garanticen la seguridad del personal y protección del medio ambiente.

<u>Especificaciones de las áreas en donde se llevan a cabo las pruebas y/o análisis</u>

1. Localización:

Los laboratorios podrán ubicarse en zonas urbanas, suburbanas y rurales; quedando supeditadas a los lineamientos de carácter ecológico, de salud pública y a los estudios de impacto y riesgo ambiental que establezcan las Delegaciones Políticas en el Distrito Federal o los Municipios en las entidades federativas y, en su caso, los correspondientes de la Secretaría de Salud y demás autoridades competentes.

Para el caso de laboratorios de pruebas y/o análisis en materia zoosanitaria localizados dentro de áreas en fases de control, erradicación o libre de alguna enfermedad, deberán apegarse a lo establecido en las normas oficiales vigentes específicas para cada una de las campañas oficiales y programas zoosanitarios.

Al proyectar la construcción de cualquiera de estos establecimientos, se deberá considerar su fácil acceso a través de vías de comunicación, facilidad de contar con servicios de agua potable, energía eléctrica, gas, teléfono y la posible expansión futura del establecimiento.

El sitio elegido deberá estar libre de contaminación excesiva de cualquier tipo, preferentemente libre de ruidos y vibraciones, debidos a la proximidad de industrias vecinas; asimismo, deberá estar resguardado en lo posible de inundaciones y otros fenómenos meteorológicos.

2. Abastecimiento de servicios generales:

El agua potable de los sistemas públicos será aceptable para el abastecimiento de los establecimientos.

Deberá disponerse de suficiente abastecimiento de agua a presión constante y temperatura conveniente para las áreas específicas del establecimiento que así lo requieran; asimismo, deberá contar con las instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.

Cuando las pruebas y/o análisis que se realizan en los laboratorios de pruebas requiera el uso de agua con características especiales, deberá cuidarse que ésta no altere los resultados de las mismas.

Todas las áreas del laboratorio de pruebas y/o análisis en materia zoosanitaria, deben contar con suministro de agua, con el propósito de llevar a cabo la limpieza y las funciones propias de su actividad.

Los establecimientos deberán contar con las instalaciones y suministro necesario para el uso de gas de acuerdo con el tipo de análisis para el que esté aprobado o autorizado, con base en lo establecido en la normatividad oficial.

Las áreas de los laboratorios de pruebas y/o análisis en materia zoosanitaria deben tener tuberías con llaves de control de paso.

3. Eliminación de residuos peligrosos biológico infecciosos y aguas residuales:

Para todos los laboratorios se observará un manejo adecuado en la eliminación de residuos peligrosos biológico-infecciosos y aguas residuales.

Los desechos tales como cadáveres, órganos o sus partes, tejidos, líquidos corporales, materiales punzocortantes, jeringas y agujas hipodérmicas, entre otros, considerados como residuos peligrosos biológico-infecciosos, serán manejados y eliminados de acuerdo con la regulación oficial correspondiente.

No deberán descargarse o depositarse en los sistemas de drenaje y alcantarillado urbano o municipal, sustancias sólidas o pastosas que puedan causar obstrucción al flujo en dichos sistemas, así como sustancias o residuos considerados como peligrosos, de acuerdo a lo establecido en la regulación oficial correspondiente.

Las aguas residuales descargadas a las redes colectoras de los sistemas de drenaje y alcantarillado urbano o municipal, que provengan de los establecimientos no deberán rebasar los límites máximos permisibles establecidos en la regulación oficial correspondiente.

4. Código de colores para tuberías:

Las tuberías de los establecimientos que conduzcan fluidos, deberán estar identificadas de acuerdo al material que transporten, para ello deberán sujetarse al siguiente código de colores en base a lo estipulado en la regulación oficial correspondiente:

| FLUIDO | COLOR |
|---|---|
| Agua fría | Azul |
| Agua caliente | Rojo |
| Gas | Amarillo |
| Vapor | Blanco |
| Combustible líquido | Morado |
| Aire comprimido u oxígeno | Verde |
| Vacío | Naranja |

5. Diseño y construcción:

Los establecimientos deberán estar diseñados, construidos o acondicionados de acuerdo a las operaciones a que se destinen, para facilitar su limpieza, mantenimiento y evitar la entrada de fauna nociva. A su vez, no debe tener comunicación directa con casa habitación u otro tipo de establecimiento.

Estos establecimientos deberán cumplir con las siguientes especificaciones de construcción:

| | |
|---|---|
| Pisos | Los pisos deberán ser lisos, sin grietas y estar construidos o recubiertos con material impermeable, de fácil limpieza y resistentes a los desinfectantes. Para los laboratorios de pruebas, deberán soportar la acción de álcalis y ácidos.<br>En las áreas de necropsias, alojamiento de animales, cuarto de lavado, regaderas y todas aquellas en que se lleven a cabo operaciones con agua en abundancia, los pisos deberán ser antiderrapantes y tener un declive de 2 cm por metro lineal; para el escurrimiento y desalojo de líquidos hacia las entradas del drenaje, las coladeras tendrán las características descritas en el apartado de drenaje; en los pisos donde se emplee una cantidad limitada de agua, la inclinación puede ser de 1 cm por metro lineal. |
| Ángulos de encuentro | Los ángulos de encuentro de los pisos con las paredes serán redondeados. En caso contrario, el laboratorio de pruebas y/o análisis en materia zoosanitaria, debe contar con un equipo de lavado con alta presión. |
| Paredes | Las paredes deberán ser de superficie lisa, sin grietas, de fácil limpieza y desinfección que no desprendan polvo.<br>Si las paredes son pintadas, se deberán aplicar pinturas que resistan el lavado y desinfección, debiendo utilizar colores claros y no se permitirán paredes ni revestimientos de madera; las paredes deben ser impermeables y se podrán utilizar materiales como loseta, ladrillo vidriado, mosaico, azulejo o pintura de esmalte. |

| | |
|---|---|
| Techos | Los techos deberán ser de superficie lisa, sin grietas, recubiertos con pintura o materiales que no desprendan polvo y sean fáciles de limpiar. |
| Drenaje | Los establecimientos deberán contar con un sistema de drenaje.<br>La localización de los registros deberá ser de fácil acceso para destaparlos o drenarlos con flujo a presión en caso de ser necesario.<br>Las coladeras deberán estar colocadas en aquellos lugares en los que se utilice agua en abundancia, contando con una malla protectora que evite el paso de materiales diversos.<br>Asimismo, se deberá contar con sistemas de sellado para impedir la entrada de fauna nociva y malos olores. |
| Electrificación | Los establecimientos contarán con un suministro de energía eléctrica de un voltaje adecuado y continuo. Es importante que al momento de construir y/o adaptar los establecimientos, se calcule la capacidad de las líneas para manejar las cargas eléctricas de los aparatos que se van a emplear, con especial énfasis en aquellos que tienen altos requerimientos.<br>Todas las secciones de los establecimientos contarán con instalaciones de luz eléctrica y contactos que cumplan con las especificaciones de la regulación oficial correspondiente |
| Iluminación | Los establecimientos estarán iluminados en forma natural y/o artificial. En ningún caso la iluminación deberá alterar la apariencia o características de los objetos, medicamentos, pacientes o de las pruebas y/o análisis; asimismo, estarán provistos de un sistema de iluminación de emergencia.<br>El método de iluminación estará determinado por la naturaleza y necesidades del área de trabajo, apegándose a lo establecido en la regulación oficial correspondiente. |
| Instalaciones sanitarias | En lo relativo a los requerimientos y características de los servicios de regaderas, vestidores y casilleros, deben sujetarse a lo establecido en la regulación oficial correspondiente.<br>Los establecimientos contarán con lavabos provistos de agua corriente, jabón, toallas desechables o secadores de aire y un recipiente para basura.<br>Cuando en los establecimientos el número de trabajadores sea mayor de siete, se deberá contar con un mínimo de dos excusados.<br>En caso de que los servicios sanitarios carezcan de ventilación natural, se proveerán de extractores de aire. |
| Ventilación | Debe proveerse de una ventilación eficiente para promover la termorregulación del ambiente y el intercambio de aire. Las ventanas deberán estar provistas de mosquiteros que impidan la entrada de fauna nociva.<br>Los laboratorios de pruebas y/o análisis en materia zoosanitaria, ubicados en lugares en los que por las condiciones climáticas se requiera, deben proveerse de clima artificial, utilizándose para dicho fin aparatos de capacidad suficiente para el tamaño del área, restringiéndose el uso de ellos en las áreas de bacteriología-micología y virología. |

Equipos.

Todos los equipos deben mantenerse adecuadamente y tener disponibles los procedimientos de mantenimiento.

Cualquier equipo que sufra una sobrecarga, que haya sido objeto de uso inadecuado, que proporcione resultados dudosos o resulte defectuoso al realizar su calibración, debe ser puesto fuera de servicio, etiquetado claramente, señalando el motivo, y almacenado en un lugar específico hasta que haya sido reparado y aceptado como apto mediante prueba o calibración para realizar su función de manera satisfactoria.

Si el laboratorio lo considera deberá corroborar las pruebas y/o análisis precedentes a la falla del equipo.

El laboratorio debe tener actualizado un registro por cada uno de los equipos de medición, prueba y/o análisis. Este registro debe comprender los datos siguientes:

a) El nombre del equipo.
b) El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie.
c) La fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio.
d) El emplazamiento habitual, si es el caso.
e) Su estado cuando fue incorporado, por ejemplo: nuevo, usado, reacondicionado.
f) Detalles sobre el mantenimiento realizado.
g) Historial de cualquier daño, descompostura, modificación o reparación.

Los equipos de medición, prueba y/o análisis que requieran ser utilizados en el laboratorio, deben calibrarse antes de que sean puestos en servicio y posteriormente cuando sea necesario, de acuerdo con el programa de calibración definido.

El programa global de calibración de los equipos debe concebirse y aplicarse de tal forma que, cuando sea aplicable, pueda asegurarse la repetibilidad y reproducibilidad de las determinaciones efectuadas por el laboratorio en relación con patrones nacionales o internacionales disponibles. Cuando no sea aplicable la repetibilidad y reproducibilidad, el laboratorio de pruebas debe poner de manifiesto satisfactoriamente la correlación o la exactitud de los resultados de pruebas y/o análisis, por ejemplo mediante su participación en una comparación de pruebas interlaboratorios.

Los patrones y/o muestras de referencia a cargo del laboratorio sólo se utilizarán para la calibración, excluyéndose cualquier otro uso.

Cuando proceda, el equipo de prueba y/o análisis debe someterse a verificaciones en servicio, entre las calibraciones periódicas.

Los patrones y/o muestras de referencia deben basarse en patrones nacionales o internacionales.