



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE GUAYAQUIL
CARRERA DE BIOMEDICINA

**DESARROLLO DE UNA GUÍA DE DISEÑO BASADA EN
MODELADO DE INFORMACIÓN DE CONSTRUCCIÓN (BIM) PARA
LA OPTIMIZACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN CENTROS
DE SALUD DE SEGUNDO NIVEL**

Trabajo de titulación previo a la obtención del
Título de Ingeniera Biomédica

AUTORES: Joselyn Dayana Cadme Feijoo
Josselyn Eufemia Piza Castro
TUTOR: Ing. Roberto Bayas Toro, Mgs.

Guayaquil - Ecuador
2025

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Nosotros, **Joselyn Dayana Cadme Feijoo** con documento de identificación N° **0930797972** y **Josselyn Eufemia Piza Castro** con documento de identificación N° **0951430479**; manifestamos que:

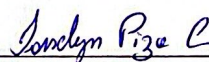
Somos los autores y responsables del presente trabajo; y, autorizamos a que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo.

Guayaquil, 14 de febrero del año 2025

Atentamente,



Joselyn Dayana Cadme Feijoo
0930797972



Josselyn Eufemia Piza Castro
0951430479

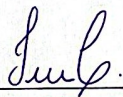
CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

Nosotros, **Joselyn Dayana Cadme Feijoo** con documento de identificación N° **0930797972** y **Josselyn Eufemia Piza Castro** con documento de identificación N° **0951430479**, expresamos nuestra voluntad y por medio del presente documento cedemos a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que somos autores del **Proyecto Técnico: DESARROLLO DE UNA GUÍA DE DISEÑO BASADA EN MODELADO DE INFORMACIÓN DE CONSTRUCCIÓN (BIM) PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN CENTROS DE SALUD DE SEGUNDO NIVEL**, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniera en Biomedicina, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribimos este documento en el momento que hacemos la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 14 de febrero del año 2025

Atentamente,



Joselyn Dayana Cadme Feijoo
0930797972



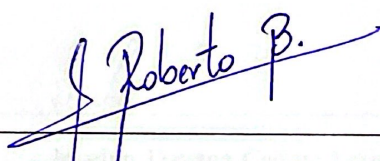
Josselyn Eufemia Piza Castro
0951430479

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, **Roberto Gerardo Bayas Toro**, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: **DESARROLLO DE UNA GUÍA DE DISEÑO BASADA EN MODELADO DE INFORMACIÓN DE CONSTRUCCIÓN (BIM) PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN CENTROS DE SALUD DE SEGUNDO NIVEL**, realizado por **Joselyn Dayana Cadme Feijoo** con documento de identificación N° **0930797972** y por **Josselyn Eufemia Piza Castro** con documento de identificación N° **0951430479**, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción **Proyecto Técnico** que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 14 de febrero del año 2025

Atentamente,



Ing Roberto Gerardo Bayas Toro, Mgs.
0940622608

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi madre Amparito Feijoó Apolo que con su amor y dedicación me ha acompañado a lo largo de este camino y me ha enseñado que con trabajo y esfuerzo las cosas se dan como lo esperas.

A mis tías Adela y Piedad Feijoó Apolo que con su ayuda y aliento me han guiado siempre y me han dado la fuerza que se necesita para seguir adelante.

A mi padre, Jaime Cadme Matute, quien ha sido mi más grande inspiración en la vida y que hoy descansa entre las estrellas. En cada logro y paso que he dado, su recuerdo me ha dado el valor necesario para seguir adelante.

Y A mi hermana Liliam Cadme Feijoó, quien a pesar de estar lejos siempre ha encontrado la manera de estar presente.

Joselyn Dayana Cadme Feijoo

Dedico este trabajo a aquellos que, con su amor, apoyo y sabiduría, han hecho que este sueño se haga realidad.

A mis padres, Ángela y Julio, quienes me enseñaron el verdadero significado de la perseverancia, el sacrificio y el amor incondicional. Cada paso que doy es gracias a los valores y principios que me han inculcado, y a su creencia constante en mis sueños.

A Xavier, mi compañero incansable, mi fuerza en los momentos de incertidumbre. Gracias por ser mi guía en este camino. Tu apoyo me ha dado la confianza para superar los obstáculos y continuar adelante con determinación y esperanza.

Este trabajo está dedicado a ustedes, quienes han hecho que cada sacrificio, cada esfuerzo, valga la pena. Gracias por ser mi inspiración y mi fortaleza.

Josselyn Eufemia Piza Castro

AGRADECIMIENTO

Me gustaría expresar mi gratitud a todas las personas que me han apoyado a lo largo de los años, a mis familiares y amigos que han estado ahí para guiarme y entenderme cuando más lo necesitaba. No sería nadie sin ustedes

A mi madre Amparito Feijoó y a mi padre Jaime Cadme por enseñarme y guiarme, ustedes han formado lo que soy ahora y hoy no estaría aquí si no fuera por ustedes. Gracias por confiar en mí siempre.

A mis tías Adela y Piedad, sin su ayuda yo no hubiera alcanzado este momento, gracias por estar siempre presente.

A mi hermana, quien me ha enseñado muchas cosas y me ha brindado sus consejos y amor, gracias por ser una parte fundamental en mi vida.

A mi tutor el Ingeniero Roberto Bayas, por todos estos años los cuales siempre estuvo dispuesto a enseñarme y ayudarme académicamente hasta el final, gracias por su dedicación y esfuerzo.

Muchas gracias a todos por haberme ayudado en este camino.

Joselyn Dayana Cadme Feijoo

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que han sido fundamentales en la realización de este proyecto de tesis.

A mi madre Ángela Castro y a mi padre Julio Piza, por su amor incondicional, apoyo constante y por ser la base de todo lo que soy. Gracias por su paciencia, sacrificio y por haberme enseñado a nunca rendirme.

A mis hermanos Narcisa, Ariel y Sebastián, a mis cuñados Pablo y Janela, por su apoyo y por siempre estar dispuestos a brindarme su ayuda y consejos.

A Xavier Vallejo, quien ha estado a mi lado desde el inicio de este proceso. Gracias por ser no solo una guía en lo académico, sino también por acompañarme en los momentos difíciles y enseñarme tantas lecciones de vida. Tu amor y apoyo han sido mi mayor fortaleza.

A mi profesor y tutor Ingeniero Roberto Bayas, por su dedicación, orientación y por siempre estar dispuesto a compartir su conocimiento, permitiéndome crecer académicamente.

A todos ellos, gracias por su amor, apoyo y por hacer posible que este proyecto sea una realidad.

Josselyn Eufemia Piza Castro

RESUMEN

El presente proyecto tiene como finalidad el desarrollo de una guía de diseño utilizando la metodología BIM en la integración de normativas para el modelado de laboratorios clínicos. Este trabajo se centró en la investigación de normas y reglamentos vigentes que optimicen el diseño y la construcción de este servicio clínico y su uso eficiente.

Las guías de diseño tienen como finalidad establecer directrices y estándares que garanticen la coherencia, seguridad y eficiencia en la planificación y construcción de infraestructuras sanitarias, garantizando condiciones adecuadas para el personal y los pacientes, y también facilitan la comprensión y aplicación de los principios arquitectónicos y normativos. Para el desarrollo de esta investigación se utilizaron guías y manuales de la OMS y reglamentos internacionales vigentes como las normativas ISO 15189:2022, ISO 15190:2020; del mismo modo, se utilizaron los reglamentos nacionales incluidos en las guías del Ministerio de Salud Pública.

El uso de la metodología BIM nos permite la creación y visualización de modelos en tres dimensiones, permitiendo una visión completa del laboratorio antes de la construcción. Esto ayuda a planificar de manera más eficiente la ubicación de equipos, áreas de trabajo y almacenamiento, así como la flexibilidad para permitir futuras actualizaciones tecnológicas. Además, se realizó el diseño del laboratorio haciendo uso de AUTOCAD 2D y REVIT, incluyendo los equipos recomendados divididos por área.

Para validar la guía, se realizaron simulaciones basadas en el caso de estudio del proyecto, que permitieron ajustar los modelos y asegurarse de que se logran los objetivos de optimización. El resultado final de este proyecto constituye ser una herramienta práctica que permitirá mejorar la eficiencia de los laboratorios clínicos, reducir los costos operativos y mejorar la calidad de los servicios prestados, contribuyendo así a una mejor atención sanitaria.

Palabras claves: Optimización de laboratorios clínicos, BIM (Building Information Modeling), Distribución del espacio, Normativas y regulaciones, ISO 15189:2022, ISO 15190:2020, Reducción de costos operativos, Mejora de la calidad de servicios.

ABSTRACT

The present project aims to develop a design guide using the BIM methodology for its integration into clinical laboratory designs. This work focused on investigating the current norms and regulations governing the design and construction of specific healthcare areas, as well as the efficient use of BIM.

Design guides are intended to establish guidelines and standards that ensure consistency, safety, and efficiency in the planning and construction of healthcare infrastructure. These guides not only guarantee appropriate conditions for both staff and patients but also facilitate the understanding and application of architectural and regulatory principles. For this research, guidelines and manuals from the WHO and international regulations such as ISO 15189:2022 and ISO 15190:2020 were used. Likewise, national regulations included in the guidelines of the Ministry of Public Health were consulted.

The use of BIM methodology allows for the creation and visualization of three-dimensional models, providing a preview of the laboratory before construction. This helps to efficiently plan the placement of equipment, work areas, and storage spaces, as well as ensuring flexibility for future technological updates. The laboratory design was carried out using AutoCAD 2D and Revit, including the recommended equipment divided by area.

To validate the guide, simulations and case studies were conducted to adjust the models and ensure that optimization objectives were met. The final outcome of this project constitutes a practical tool that will improve the efficiency of clinical laboratories, reduce operational costs, and enhance the quality of provided services, thereby contributing to better healthcare.

Keywords: Optimization of clinical laboratories, BIM (Building Information Modeling), Space distribution, Regulations and standards, ISO 15189:2022, ISO 15190:2020, Reduction of operational costs, Improvement of service quality.

ÍNDICE

I.	Introducción	1
II.	Problema	2
III.	Justificación	3
IV.	Objetivos	4
IV-A.	Objetivo general	4
IV-B.	Objetivos específicos	4
V.	Fundamentos Teóricos	5
V-A.	Laboratorios clínicos	5
V-A1.	Tipos de laboratorios clínicos	5
V-A2.	Áreas de trabajo	6
V-A3.	Áreas Pre-analíticas	7
V-A4.	Áreas Analíticas	7
V-A5.	Áreas Post-Analíticas	8
V-A6.	Tipos de Muestras en un Laboratorio Clínico	8
V-B.	Clasificación por Niveles de Atención de Laboratorios Clínicos	9
V-B1.	Laboratorios de Primer Nivel de Atención	9
V-B2.	Laboratorios de Segundo Nivel de Atención	9
V-B3.	Laboratorios de Tercer Nivel de Atención	9
V-C.	Servicios y Pruebas de un Laboratorio Clínico en un Centro de Salud de Segundo Nivel . .	10
V-C1.	Química Clínica	10
V-C2.	Hematología	10
V-C3.	Microbiología	10
V-C4.	Inmunología y Serología	10
V-C5.	Uroanálisis y Exámenes de Líquidos Corporales	10
V-C6.	Parasitología	10
V-C7.	Indicaciones de toma de muestras y almacenamiento de especímenes tipo	11
V-D.	Modelado de Información de Construcción (BIM)	14
V-D1.	Historia de BIM	14
V-D2.	Funcionamiento BIM	15
V-D3.	Niveles de madurez del BIM, según NBS [41]	15
V-D4.	Niveles de desarrollo (LOD)	16
V-D5.	Reglamentos internacionales para el uso de BIM [40]	17
V-D6.	Los beneficios del uso de BIM en proyectos de laboratorios clínicos	17
V-E.	Normativas y Regulaciones Aplicables a Laboratorios Clínicos	18
V-E1.	ISO 15189:2022 - Requisitos para la Calidad y la Competencia	18
V-E2.	Estructura de la Norma	18
V-E3.	Aplicaciones Prácticas de la Norma	19
V-E4.	Requisitos Relacionados con la Infraestructura	19
V-E5.	ISO 15190:2020 - Seguridad en Laboratorios Clínicos	20
V-E6.	Áreas de Enfoque	20
V-E7.	Aplicaciones Prácticas de la Norma	21
V-E8.	Detalles del Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos . .	21
V-E9.	Licenciamiento y Registro	21
V-E10.	Infraestructura y Equipamiento	21
V-E11.	Gestión de Calidad	22

V-E12.	Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico	22
V-E13.	Acreditación de Laboratorios Clínicos	23
V-E14.	Importancia de la Acreditación	23
V-E15.	Proceso de Acreditación por el SAE	23
V-E16.	Requisitos Clave de la Norma ISO 15189:2012	24
V-F.	Equipos y Tecnología en Laboratorios Clínicos	25
VI.	Marco Metodológico	28
VI-A.	Procedimiento	28
VI-B.	Fase de análisis	28
VI-C.	Fase de diseño	29
VI-C1.	Herramientas y Técnicas de Diseño	31
VI-C2.	Distribución de áreas	31
VI-C3.	Descripción de Áreas y Equipos	33
VI-D.	Análisis de carga propuesta de laboratorio clínico	41
VI-E.	Población y muestra	42
VI-E1.	Estructura de la Encuesta	42
VI-E2.	Método de Aplicación	42
VII.	Resultados	44
VII-A.	Análisis de Resultados (Encuesta)	44
VII-B.	Diseño del Laboratorio AUTOCAD	51
VII-C.	Puestos de Trabajo y Lavamanos	53
VII-D.	Incorporación de Mesones	54
VII-E.	Área de Preprocesamiento y Uroanálisis	56
VII-F.	Área de Almacenamiento y Refrigeración	57
VII-G.	Área de Bioquímica y Hematología	58
VII-H.	Área de Desechos	59
VII-I.	Área de Inmunología	60
VII-J.	Diseño Tridimensional del Laboratorio Clínico	61
VII-K.	Vista Complementaria del Laboratorio Clínico	63
VII-L.	Flujo de Trabajo del Laboratorio Clínico	64
VIII.	Conclusiones	66
IX.	Recomendaciones	67
	Referencias	68
X.	Anexos	72
XI.	Anexo A: Fichas Técnicas	72
XII.	Anexo B: Estudio Lumínico	83

ÍNDICE DE FIGURAS

1.	Estadísticas Laboratorios clínicos [2].	5
2.	Boceto del diseño del laboratorio clínico, mostrando la distribución de las áreas, autoría propia . . .	30
3.	Pregunta 1, autoría propia	44
4.	Pregunta 2, autoría propia	45
5.	Pregunta 3, autoría propia	46
6.	Pregunta 4, autoría propia	47
7.	Pregunta 5, autoría propia	48
8.	Pregunta 6, autoría propia	49
9.	Pregunta 7, autoría propia	50
10.	Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, mostrando el espacio dado, autoría propia.	52
11.	Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, mostrando la ubicación de lavamanos, escritorios de trabajo y sillas, autoría propia.	53
12.	Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, incorporación de mesones, autoría propia	55
13.	Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, diseño preliminar del área de preprocesamiento y uroanálisis, autoría propia	56
14.	Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, diseño preliminar del área de almacenamiento y refrigeración, autoría propia	57
15.	Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, diseño preeliminar del area de Bioquímica y hematología, autoría propia	58
16.	Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, diseño preliminar del área desechos, autoría propia	59
17.	Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, diseño preliminar del área de Inmunología, autoría propia	60
18.	Vista en planta del diseño tridimensional del laboratorio clínico. El diseño refleja una distribución óptima de áreas funcionales y equipos bajo criterios de eficiencia y cumplimiento normativo. Autoría propia.	61
19.	Vista tridimensional del diseño del laboratorio clínico. Autoría propia.	62
20.	Vista en planta del diseño tridimensional del laboratorio clínico. Autoría propia.	63
21.	Diagrama de flujo del laboratorio clínico. Autoría propia.	64
22.	Esquema técnico del flujo de trabajo en el laboratorio clínico. Autoría propia.	65
23.	Ficha técnica BK-280, [59]	72
24.	Ficha técnica Countess™ 3 Invitrogen™, [60]	73
25.	Ficha técnica Countess™ 3 Invitrogen™, [60]	74
26.	Ficha técnica Sysmex XS-Series , [61]	75
27.	Ficha técnica Sysmex XS-Series , [62]	76
28.	Ficha técnica Centrifuga 5804/ 5804 R, [63]	77
29.	Ficha técnica Olympus CX43 [64]	78
30.	Ficha técnica Cabina Flujo Laminar Horizontal Biobase BBS-H1300[65]	79
31.	Ficha técnica BioTek ELX800 [66]	80
32.	Ficha técnica thermo scientific tsx series [67]	81
33.	Ficha técnica T-Top Autoclave [68]	82
34.	Estudio lumínico del laboratorio clínico, realizado en dialux, autoría propia	83
35.	Estudio lumínico del laboratorio clínico, realizado en dialux, autoría propia	83

ÍNDICE DE TABLAS

I.	Indicaciones para la Toma de Muestras y Almacenamiento en Hematología	11
II.	Indicaciones para la Toma de Muestras y Almacenamiento en Inmunología	12
III.	Indicaciones para la Toma de Muestras y Almacenamiento en Bioquímica Clínica	13
IV.	Niveles de madurez del BIM, según NBS	15
V.	Niveles de desarrollo (LOD) en el modelado BIM	16
VI.	Reglamentos internacionales para el uso de BIM	17
VII.	Laboratorios Clínicos Acreditados en Ecuador	24
VIII.	Comparación de tipos de analizadores bioquímicos automatizados	34
IX.	Analizadores Bioquímicos de Capacidad Moderada	34
X.	Tipos de contadores automáticos de células	34
XI.	Contadores automáticos de células capacidad moderada	35
XII.	Tipos de analizadores automáticos de hematología y VSG	35
XIII.	Funciones de VSG y Hematología en analizadores automáticos (Capacidad Moderada)	35
XIV.	Analizadores hematológicos y VSG capacidad moderada	35
XV.	Tipos de analizadores semiautomáticos de orina	36
XVI.	Equipos de analizadores semiautomáticos de orina de capacidad moderada	36
XVII.	Especificaciones de centrifugadoras de alta, media y baja capacidad	36
XVIII.	Centrifugadoras de capacidad moderada	37
XIX.	Tipos de microscopios	37
XX.	Microscopios de Fluorescencia	37
XXI.	Tipos de Cabinas de Flujo Laminar	38
XXII.	Cabinas de Flujo Laminar Horizontal	38
XXIII.	Tipos de Analizadores ELISA	38
XXIV.	Analizadores ELISA	39
XXV.	Tipos de Refrigeradores y Congeladores de Laboratorio	39
XXVI.	Refrigeradores de Laboratorio Compactos	39
XXVII.	Tipos de Autoclaves	40
XXVIII.	Autoclaves de Mesa	40
XXIX.	Análisis de carga propuesta	41

I. INTRODUCCIÓN

El diseño adecuado de Infraestructura sanitarias es una parte primordial para asegurar que los servicios de salud sean de alta calidad. Estos ambientes desempeñan un papel importante en el diagnóstico y tratamiento de una amplia gama de enfermedades y deben estar adaptados para optimizar tanto el flujo de trabajo como la utilización de los espacios disponibles. Sin embargo, áreas como los laboratorios clínicos carecen de un diseño adecuado que permitan un funcionamiento eficiente, ocasionando retrasos en los procesos y aumentar los costos operativos. La introducción de metodologías como el modelado de información de construcción (BIM) ofrece una solución innovadora para abordar estos problemas.

La metodología BIM en conjunto con el software apropiado, permite la creación de modelos digitales en tres dimensiones que logran facilitar la visualización del diseño y permiten planificar de manera más precisa la distribución del espacio, la ubicación de equipos y el flujo de trabajo. Esta metodología integra información detallada sobre cada componente del laboratorio, lo que permite simplificar de manera eficiente la toma de decisiones y mejorar la coordinación entre los distintos equipos de trabajo. Al aplicar BIM a la creación de una guía de diseño para laboratorios clínicos, se busca ofrecer una herramienta práctica que permita a los profesionales del sector optimizar la infraestructura existente y garantizar que los laboratorios cumplan con las normativas locales e internacionales.

Este proyecto tiene como objetivo desarrollar una guía de diseño para laboratorios clínicos en centros de salud de segundo nivel, especialmente aquellos que requieren una mejora en la distribución del espacio, la actualización de los equipos tecnológicos y el cumplimiento de las normativas de bioseguridad y ergonomía. Además, se busca ofrecer soluciones prácticas y efectivas que permitan a los centros de salud reducir costos operativos y mejorar la calidad de los servicios prestados.

II. PROBLEMA

Para mejorar los sistemas de salud en laboratorios clínicos es necesaria una investigación que proponga una guía de diseño optimizada, que permita planificar, gestionar y ejecutar de manera eficiente la construcción y el rediseño de estos espacios.

La norma ISO 15189 ha sido desarrollada para asegurar las buenas prácticas y la competencia, muchos laboratorios clínicos en Ecuador no cumplen con estos estándares. Esta deficiencia en el cumplimiento de las normas resulta en ambientes laborales poco óptimos, la distribución inadecuada de equipos y áreas y un flujo de trabajo poco efectivo, lo cual pone en compromiso la seguridad de los trabajadores y ocasiona fallas en los resultados de las pruebas realizadas.

Uno de los principales problemas en los laboratorios clínicos como ya se ha mencionado es la falta de cumplimiento de regulaciones tanto nacionales como internacionales, lo que provoca un flujo de trabajo poco efectivo. Hasta el 75 % de los errores que se producen en estos entornos ocurren en la fase preanalítica, una etapa crítica para la calidad de los resultados ya que en esta las muestras son desplazadas con frecuencia, la mala disposición de las áreas y la infraestructura afectan la precisión de las pruebas y terminan representando costos operativos altos y poca operatividad [1].

En el año 2022-2023 el Ecuador contó con solo 7 laboratorios clínicos acreditados con ISO 15189 según el Servicio de Acreditación del Ecuador (SAE), en lo que va del 2024 la cantidad ha incrementado a 8 laboratorios con dicha acreditación. Según el Registro Estadístico de Recursos y Actividades de Salud (RAS) -2020 el Ecuador registro una cantidad de 982 establecimientos de salud que cuentan con laboratorios clínicos 567 pertenecen al sector público, 308 pertenecen al sector privados con fines de lucro, mientras que los restantes 107 pertenecen al sector privados sin fines de lucro [2]. Esta clara disparidad nos da a conocer las dificultades que presenta el sector en el cumplimiento de normas y regulaciones internacionales.

El Modelado de Información de Construcción o Building Information Modeling (BIM) ofrece una visión amplia que permite planificar y optimizar la distribución de estos espacios, asegurando el cumplimiento de normativas y minimizando errores operativos. Esta metodología permite diseñar áreas eficientes que garanticen un mejor flujo de trabajo, reduciendo la contaminación cruzada y distribuyendo correctamente los equipos y el espacio disponible

En la mayoría de los casos, las decisiones que involucran el diseño se realizan de manera tradicional, sin sacar provecho de las ventajas que ofrece la implementación de tecnologías como lo es el BIM. Esto conlleva a errores de planificación, costos excesivos y a la falta de flexibilidad para futuras actualizaciones del lugar. La poca información existente que contenga una guía específica para el diseño y optimización de laboratorios clínicos en centros de salud de segundo nivel, utilizando BIM, dificulta la aplicación de soluciones efectivas para mejorar la funcionalidad, distribución del espacio y cumplimiento normativo.

III. JUSTIFICACIÓN

Este proyecto de guía tiene como finalidad optimizar el diseño de laboratorios clínicos mediante la implementación de BIM, con el fin de mejorar la calidad del servicio, aumentar la eficiencia operativa, y atraer un mayor número de pacientes. A través de BIM, se asegurará una distribución óptima de los espacios, cumpliendo con las normativas vigentes, y se mejorará el flujo de trabajo, lo que reducirá los tiempos de espera y garantizará una experiencia más satisfactoria para los pacientes.

El avance de la tecnología y la innovación en la construcción han permitido la introducción del BIM, una metodología que permite mejorar la planificación, diseño, construcción y gestión de infraestructuras de manera más eficiente y precisa. BIM proporciona una plataforma que permite la visualización tridimensional y la gestión de datos en tiempo real, facilitando la toma de decisiones informadas durante todo el ciclo de vida del laboratorio clínico. Esto es particularmente importante en los centros de salud de segundo nivel, donde los recursos pueden ser limitados y la optimización del espacio y los flujos de trabajo es esencial para mejorar el rendimiento general del laboratorio.

El uso de BIM en la planificación de laboratorios clínicos tiene el potencial de:

1. Mejorar la eficiencia en la disposición y utilización del espacio disponible.
2. Facilitar la integración y actualización de equipos biomédicos.
3. Asegurar el cumplimiento de normativas locales e internacionales, reduciendo el riesgo de sanciones o problemas operativos.
4. Reducir costos operativos a largo plazo mediante una mejor planificación y mantenimiento.
5. Optimizar el flujo de trabajo dentro del laboratorio, reduciendo los tiempos de espera y aumentando la productividad del personal.

A pesar de sus evidentes beneficios, el uso de BIM en el diseño y optimización de laboratorios clínicos no ha sido ampliamente adoptado en centros de salud de segundo nivel, lo que puede deberse a la falta de una guía específica que oriente a los diseñadores, ingenieros y gestores de proyectos en la correcta implementación de esta tecnología. Esto crea una oportunidad significativa para desarrollar una guía de diseño que no solo se alinee con las normativas y estándares vigentes, sino que también mejore el rendimiento y la funcionalidad de los laboratorios clínicos, contribuyendo a una mejor atención sanitaria en estos centros.

IV. OBJETIVOS

IV-A. *Objetivo general*

Desarrollar una guía de diseño basada en el modelado de información de construcción (BIM) para laboratorios clínicos de centros de salud de segundo nivel que garantice la integración de tecnología avanzada y la adaptabilidad a futuras actualizaciones y así atraer un mayor número de pacientes.

IV-B. *Objetivos específicos*

- Evaluar los requerimientos operativos y tecnológicos de un laboratorio clínico (caso de estudio), que permitan identificar las necesidades
- Analizar las normativas y regulaciones vigentes nacionales e internacionales relacionadas con los principales criterios (dimensionales, arquitectónicos, acabados y estructurales) necesarios para la optimización de laboratorios clínicos.
- Realizar el diseño del prototipo de laboratorio clínico utilizando BIM que permita mejorar la distribución del espacio, el flujo de trabajo y asegurar la integración eficiente de tecnologías.
- Validar la guía de diseño mediante simulaciones o estudios de caso del prototipo de laboratorio clínico utilizando los sistemas y criterios seleccionados.

V. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

V-A. Laboratorios clínicos

Un laboratorio clínico se define como un “establecimiento de salud en el que se realizan análisis de muestras biológicas humanas con el fin de obtener información relevante sobre la salud del paciente, que servirá para el diagnóstico, tratamiento, prevención o monitoreo de enfermedades” [3]. La función principal de estos espacios es proporcionar datos precisos y confiables que los médicos puedan utilizar para tomar decisiones informadas en el manejo clínico de sus pacientes [4].

Dentro de estos, existen diversas áreas especializadas que permiten estudiar diferentes aspectos de la salud. Estas incluyen bioquímica, hematología, microbiología, inmunología y genética, cada una de las cuales utiliza técnicas avanzadas y metodologías específicas para analizar muestras y ofrecer resultados que ayudan en el diagnóstico y seguimiento de múltiples condiciones de salud. El último período de referencia de laboratorios por sector según el INEC fue en el año 2020 con los siguientes resultados como se observa en la figura 1 [5].

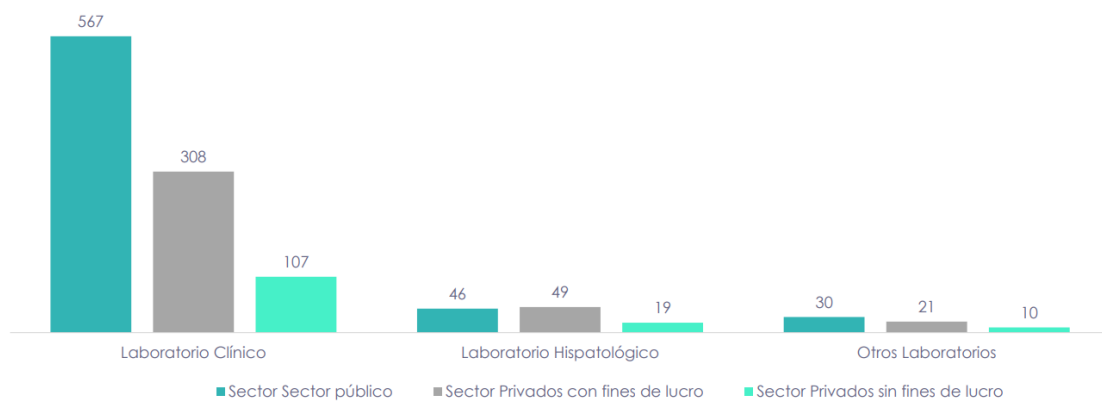


Figura 1. Estadísticas Laboratorios clínicos [2].

V-A1. Tipos de laboratorios clínicos:

1. Laboratorio Clínico General

- Los laboratorios clínicos generales realizan análisis cualitativos y cuantitativos de muestras biológicas provenientes de individuos sanos o enfermos. Su función es proporcionar resultados en áreas básicas de diagnóstico que apoyen la evaluación y monitoreo del estado de salud de los pacientes. Según la normativa, estos laboratorios suelen ser de baja complejidad y abarcan áreas esenciales para el diagnóstico inicial.
- Áreas cubiertas:

Hematología: Evaluación de células sanguíneas, hemoglobina y estudios de coagulación para detectar enfermedades como anemia, infecciones y trastornos de la coagulación [6].

Bioquímica: Análisis de componentes químicos en sangre y otros fluidos corporales, incluyendo glucosa, colesterol y enzimas, esenciales para el diagnóstico de problemas metabólicos y enfermedades hepáticas y renales [4]

Inmunología: Pruebas que miden la respuesta inmune del organismo mediante la detección de anticuerpos y antígenos, importantes para el diagnóstico de infecciones y enfermedades autoinmunes [3].

Uroanálisis y Coproanálisis: Pruebas que miden la respuesta inmune del organismo mediante la detección de anticuerpos y antígenos, importantes para el diagnóstico de infecciones y enfermedades autoinmunes [5].

2. Laboratorio Clínico Especializado

- Los laboratorios especializados realizan análisis clínicos más complejos y detallados que requieren tecnología avanzada y personal altamente capacitado. Estos laboratorios son de mediana o alta complejidad, y cubren un rango más amplio de áreas y técnicas específicas.

- Áreas cubiertas:

Microbiología: Identificación de microorganismos (bacterias, virus, hongos y parásitos) en muestras biológicas, para el diagnóstico de enfermedades infecciosas y su tratamiento [3].

Biología Molecular: Estudio del ADN y ARN para la identificación de mutaciones genéticas y la detección de enfermedades hereditarias o infecciones mediante técnicas de PCR y secuenciación genética [7].

Toxicología: Detección de sustancias tóxicas, medicamentos y drogas en muestras biológicas, usado principalmente en medicina forense y control de tratamientos [4].

Genética: Realización de estudios genéticos para el diagnóstico de enfermedades hereditarias y análisis de susceptibilidad genética en pacientes [5].

V-A2. Áreas de trabajo:

1. **Área Administrativa:** Este espacio está destinado a las tareas administrativas esenciales, como la gestión de información, el registro de solicitudes, la redacción de informes y la organización de archivos. Además, aquí se atienden las quejas, sugerencias y reclamaciones de los usuarios, proporcionando un servicio al cliente adecuado y organizado [4].
2. **Área de Extracción y Recepción de Muestras:** Esta zona se utiliza para recolectar e identificar muestras biológicas en condiciones óptimas de calidad. Se considera fundamental garantizar la privacidad y la comodidad del usuario durante la toma de muestras [8].
3. **Área de Análisis o Trabajo de Laboratorio:** Es el sector del laboratorio dedicado a la realización de pruebas y análisis clínicos. Aquí se llevan a cabo los estudios específicos para diagnosticar o monitorear diversas condiciones de salud en los pacientes [3].
4. **Área de Limpieza de Materiales y Eliminación de Residuos:** Estas son áreas diferenciadas donde se realiza la limpieza de instrumentos de laboratorio y la eliminación de residuos que no requieren tratamiento especializado por un gestor autorizado. Su objetivo es mantener la higiene y seguridad en el laboratorio [9].

5. **Área de apoyo:** Consta de espacios auxiliares que complementan el funcionamiento del laboratorio, incluyendo la sala de espera y aseos para pacientes, vestuarios y baños para el personal, almacenes de materiales y áreas de limpieza. [4].

V-A3. *Áreas Pre-analíticas:*

1. **Recepción y Sala de Espera:** Este es un espacio abierto destinado a la espera de los pacientes y a la realización de tareas administrativas y de atención al cliente. Con una superficie aproximada de 64 m², incluye mobiliario cómodo, como sofás y mesas de lectura, para que los usuarios se sientan a gusto durante la espera. Un miembro del personal administrativo estará presente durante todo el horario de atención [8].
2. **Sala de Extracción de Muestras:** Este espacio, de unos 12 m², está destinado a la toma de muestras biológicas. Para cumplir con los requisitos de privacidad y seguridad, la sala está dividida con mamparas. Además, cuenta con camillas, reposabrazos, botiquín de emergencias, y otros elementos esenciales para la extracción de muestras según las normativas vigentes [4].
3. **Recepción de Muestras:** Esta área se utiliza para recibir y procesar muestras provenientes de diferentes áreas de extracción, tanto internas como externas. Incluye tareas de identificación y verificación de la calidad de las muestras recolectadas [9].
4. **Logística:** Aquí se preparan los materiales necesarios para las tomas de muestras en puntos de extracción externos. Este espacio, de 16.5 m², está cercano a los almacenes de suministros, y cuenta con una entrada independiente para optimizar su operación [3].

V-A4. *Áreas Analíticas:*

1. **Bioquímica e Inmunoquímica:** La bioquímica analiza los componentes químicos en muestras biológicas, permitiendo la evaluación de parámetros importantes como glucosa y urea. La inmunoquímica, en cambio, utiliza técnicas inmunológicas para medir hormonas, inmunoglobulinas y marcadores de diversas enfermedades [9].
2. **Alergia e Inmunología:** Es un área que se enfoca en la detección de reacciones alérgicas y la identificación de alérgenos. La inmunología estudia las enfermedades causadas por disfunciones en el sistema inmunitario, incluyendo condiciones de inmunodeficiencia y autoinmunidad, como el SIDA y el lupus [3].
3. **Uroanálisis** Esta sección se dedica al análisis de orina mediante pruebas físicas, químicas y microscópicas, permitiendo identificar patologías del sistema urinario y otras afecciones sistémicas.
4. **Hematología:** El área de hematología se especializa en el estudio de la sangre y los órganos hematopoyéticos. Realiza pruebas como el hemograma, que incluyen el conteo de células sanguíneas y la cuantificación de hemoglobina [4].
5. **Microbiología:** Dedicada al estudio de microorganismos que pueden causar enfermedades infecciosas. Incluye secciones para el cultivo de muestras, preparación de medios, y visualización de microorganismos mediante microscopía [9].

V-A5. Áreas Post-Analíticas:

1. **Validación de Resultados:** Este proceso garantiza que los resultados sean precisos y se encuentren dentro de los límites aceptables antes de ser reportados [10]. Es llevado a cabo por personal cualificado, quienes revisan cada resultado según los parámetros establecidos por el laboratorio [11].
2. **Interpretación de Resultados:** En algunos laboratorios clínicos, especialmente en áreas especializadas, se proporciona interpretación adicional de los resultados, lo que permite una comprensión integral para el médico solicitante [12].
3. **Reporte y Entrega de Resultados:** Los resultados son procesados y entregados de manera clara y oportuna para su uso médico. Muchos laboratorios emplean sistemas de gestión específicos para asegurar precisión y rapidez en la entrega [13].
4. **Almacenamiento de Muestras:** En algunos casos, las muestras deben conservarse durante un período determinado para permitir pruebas adicionales si es necesario. Las condiciones de almacenamiento se mantienen específicas para preservar la integridad de las muestras [14].
5. **Control de Calidad Post-Analítico:** Se realizan procedimientos de control de calidad para garantizar la precisión y fiabilidad de los análisis realizados, lo que es clave para la mejora continua de los procedimientos de laboratorio [11].
6. **Manejo de Datos y Confidencialidad:** La gestión de los datos del paciente debe garantizar la confidencialidad y cumplir con las normativas vigentes, asegurando un manejo seguro y ético de la información [13].

V-A6. Tipos de Muestras en un Laboratorio Clínico :

1. **Sangre:** Es la muestra más común, utilizada para una variedad de pruebas, incluidas hematología básica (hemograma), química sanguínea (glucosa, colesterol, triglicéridos), pruebas de función hepática y renal, y serología básica. La obtención de esta muestra se realiza mediante punción venosa [15].
2. **Orina:** Las muestras de orina se emplean en exámenes generales de orina, análisis de proteínas, glucosa, cetonas y detección de infecciones urinarias. Estas pruebas permiten evaluar la función renal de forma básica y rápida [16].
3. **Heces:** Utilizadas para análisis de sangre oculta, coprocultivos y estudios para detectar parásitos o microorganismos patógenos. Este tipo de muestra es esencial para el diagnóstico de enfermedades gastrointestinales [17].
4. **Espuito:** La muestra de esputo se utiliza en exámenes bacteriológicos, especialmente para detectar enfermedades respiratorias como la tuberculosis. Los laboratorios de mediana complejidad realizan cultivos de esputo y tinciones básicas, como la tinción de Gram [18].
5. **Secreciones y exudados:** Incluyen muestras de exudados de heridas y secreciones faríngeas, vaginales o nasales. Estas muestras son analizadas para identificar infecciones y cultivar microorganismos patógenos [19].
6. **Líquido sinovial:** En algunos laboratorios de mediana complejidad, se realiza el análisis de líquido sinovial para evaluar infecciones o procesos inflamatorios en las articulaciones [20].

7. **Líquido pleural o peritoneal:** Cuando el laboratorio cuenta con equipo adecuado, pueden realizarse análisis básicos de estos líquidos para identificar signos de infección o la presencia de células anormales [21].

V-B. Clasificación por Niveles de Atención de Laboratorios Clínicos

Los laboratorios clínicos se clasifican en diferentes niveles de atención en función de la complejidad de las pruebas que realizan y los servicios que ofrecen. Esta clasificación ayuda a organizar los recursos y asegurar que las necesidades diagnósticas de la población sean atendidas de manera eficiente [22].

V-B1. Laboratorios de Primer Nivel de Atención: Los laboratorios de primer nivel se encargan de realizar pruebas básicas y rutinarias que no requieren tecnología avanzada. Se enfocan en:

- **Exámenes de Química Clínica Simple:** Pruebas como glucosa en sangre y perfil lipídico básico.
- **Hematología Básica:** Hemogramas simples y recuento de células sanguíneas.
- **Pruebas Rápidas de Diagnóstico:** Test rápidos para infecciones comunes como malaria, VIH, y pruebas de embarazo.

Estos laboratorios suelen estar ubicados en centros de salud y clínicas pequeñas, donde se necesita un diagnóstico inmediato para el manejo de condiciones simples [23].

V-B2. Laboratorios de Segundo Nivel de Atención: Los laboratorios de segundo nivel ofrecen un rango más amplio de pruebas diagnósticas y análisis más complejos, como:

- **Microbiología:** Cultivos bacterianos, identificación de patógenos, y pruebas de sensibilidad a antibióticos.
- **Inmunología:** Pruebas de anticuerpos, marcadores inflamatorios, y pruebas de autoanticuerpos.
- **Perfiles Bioquímicos Complejos:** Incluyen pruebas de función hepática y renal, perfiles hormonales, y análisis de electrolitos.

Estos laboratorios se encuentran en hospitales generales o clínicas de mayor capacidad y proporcionan soporte diagnóstico para diversas especialidades médicas [24].

V-B3. Laboratorios de Tercer Nivel de Atención: Los laboratorios de tercer nivel están preparados para realizar pruebas de alta complejidad, incluyendo:

- **Genética y Biología Molecular:** Pruebas de ADN/ARN para diagnóstico genético, detección de mutaciones, y análisis de predisposición genética.
- **Estudios Especializados en Enfermedades Infecciosas:** Secuenciación de patógenos y estudios de resistencia antimicrobiana.
- **Pruebas de Alta Tecnología:** Análisis mediante espectrometría de masas, citometría de flujo, y otras técnicas avanzadas.

Estos laboratorios están equipados con tecnología avanzada y personal altamente calificado, y se ubican en hospitales especializados y centros de investigación [25].

V-C. Servicios y Pruebas de un Laboratorio Clínico en un Centro de Salud de Segundo Nivel

Los laboratorios clínicos en un centro de salud de segundo nivel deben proporcionar un rango amplio de servicios diagnósticos que abarquen diversas áreas de análisis clínico para apoyar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

V-C1. Química Clínica:

- **Análisis Bioquímicos de Rutina:** Incluye pruebas como glucosa, perfil lipídico, pruebas de función hepática y renal, y electrolitos, que son esenciales para evaluar el metabolismo y la función orgánica [26].
- **Pruebas Específicas:** Se realizan análisis más detallados como bilirrubina total y fraccionada, proteínas totales y fraccionadas, y enzimas cardíacas, útiles para el diagnóstico de enfermedades hepáticas y cardíacas [27].

V-C2. Hematología:

- **Hemogramas Completos:** Evaluaciones que incluyen recuento de glóbulos rojos, blancos, y plaquetas, así como índices hematimétricos [28].
- **Pruebas de Coagulación:** Pruebas como el tiempo de protrombina (TP) y el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA) para detectar trastornos de la coagulación [29].
- **Análisis de Frotis Sanguíneos:** Examen microscópico de la morfología celular para el diagnóstico de anemias y leucemias [28].

V-C3. Microbiología:

- **Cultivos y Pruebas de Sensibilidad:** Cultivo de muestras de orina, heces, esputo, y secreciones, con identificación de bacterias y pruebas de sensibilidad a antibióticos [30].
- **Pruebas Rápidas para Infecciones:** Detección rápida de infecciones como estreptococo y malaria, que son cruciales en situaciones clínicas urgentes [31].

V-C4. Inmunología y Serología:

- **Pruebas para Infecciones Comunes:** Incluyen pruebas serológicas para VIH, hepatitis B y C, sífilis, y pruebas de embarazo [32].
- **Marcadores de Inflamación:** Pruebas como la proteína C reactiva (PCR) para evaluar la inflamación y la respuesta inmune [33].

V-C5. Uroanálisis y Exámenes de Líquidos Corporales:

- **Análisis Completo de Orina:** Tira reactiva, examen microscópico, y cultivo de orina para evaluar infecciones urinarias y otras condiciones [34].
- **Análisis de Líquidos Corporales:** Evaluación de líquidos pleurales, peritoneales, y sinoviales en situaciones específicas [35].

V-C6. Parasitología:

- **Exámenes de Heces:** Detección de parásitos intestinales y análisis de sangre para diagnosticar infecciones parasitarias [36].

V-C7. *Indicaciones de toma de muestras y almacenamiento de especímenes tipo* : Como se puede observar en las siguientes figuras, indican los parámetros para la toma de muestra y almacenamiento de especímenes tipo (muestra primaria), para las diferentes pruebas que se realizan en los laboratorios clínicos [37].

Tabla I
INDICACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO EN HEMATOLOGÍA

Prueba	Preparación del Paciente	Tipo de Especimen	Volumen Mínimo	Contenedor
Biometría Hemática	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa lila (EDTA-K3)
Hemoglobina	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa lila (EDTA-K3)
Hematocrito	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml o 2 capilares	Tubo con tapa lila (EDTA-K3)
Recuento de Plaquetas	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa lila (EDTA-K3)
Recuento de Reticulocitos	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa lila (EDTA-K3)
Recuento de Eritrocitos	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa lila (EDTA-K3)
Recuento de Leucocitos	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa lila (EDTA-K3)
Recuento Diferencial de Leucocitos	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	1 gota	Tubo con tapa lila (EDTA-K3)

Tabla II
INDICACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO EN INMUNOLOGÍA

Prueba	Preparación del Paciente	Tipo de Especímen	Volumen Mínimo	Contenedor
Pruebas de Anticuerpos	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa roja o amarilla (sin aditivos)
Pruebas de Complemento	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa roja o amarilla (sin aditivos)
Pruebas de Inmunofluorescencia	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa roja o amarilla (sin aditivos)
Pruebas de Inmunoquímica	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa roja o amarilla (sin aditivos)
Pruebas de Citometría de Flujo	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa lila (EDTA-K3)
Pruebas de PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa)	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa amarilla (sin aditivos)
Pruebas de ELISA (Ensayo por Inmunoabsorción Ligado a Enzimas)	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa roja o amarilla (sin aditivos)
Pruebas de Western Blot	Ayuno de 8 horas. En casos de urgencia o indicación médica, se puede realizar sin ayuno.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa roja o amarilla (sin aditivos)

Tabla III
INDICACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO EN BIOQUÍMICA CLÍNICA

Prueba	Preparación del Paciente	Tipo de Especímen	Volumen Mínimo	Contenedor
Glucosa	Ayuno de 8 horas. Evitar ejercicio físico intenso antes de la toma.	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa gris (fluoruro de sodio)
Colesterol Total	Ayuno de 8 horas. Evitar ejercicio físico intenso antes de la toma.	Suero	3 ml	Tubo con tapa roja (sin aditivos)
Triglicéridos	Ayuno de 8 horas. Evitar ejercicio físico intenso antes de la toma.	Suero	3 ml	Tubo con tapa roja (sin aditivos)
Ácido Úrico	Ayuno de 8 horas. Evitar ejercicio físico intenso antes de la toma.	Suero	3 ml	Tubo con tapa roja (sin aditivos)
Creatinina	Ayuno de 8 horas. Evitar ejercicio físico intenso antes de la toma.	Suero	3 ml	Tubo con tapa roja (sin aditivos)
Urea	Ayuno de 8 horas. Evitar ejercicio físico intenso antes de la toma.	Suero	3 ml	Tubo con tapa roja (sin aditivos)
Electrolitos (Na, K, Cl)	Ayuno de 8 horas. Evitar ejercicio físico intenso antes de la toma.	Suero	3 ml	Tubo con tapa roja (sin aditivos)
Proteínas Totales	Ayuno de 8 horas. Evitar ejercicio físico intenso antes de la toma.	Suero	3 ml	Tubo con tapa roja (sin aditivos)
Albumina	Ayuno de 8 horas. Evitar ejercicio físico intenso antes de la toma.	Suero	3 ml	Tubo con tapa roja (sin aditivos)
Bilirrubina Total y Fraccionada	Ayuno de 8 horas. Evitar ejercicio físico intenso antes de la toma.	Suero	3 ml	Tubo con tapa roja (sin aditivos)

V-D. *Modelado de Información de Construcción (BIM)*

El **BIM** se ha convertido en una herramienta de vital importancia en cuanto a construcción se refiere, ya que brinda la posibilidad de crear modelos en 3D de proyectos, cuenta con varias funciones que incluyen desde el diseño hasta el mantenimiento. BIM tiene la capacidad de visualizar en tiempo real los diseños propuestos y manejar los datos que se obtienen en el desarrollo, lo cual disminuye de manera eficiente los errores de planificación y los conflictos que puedan presentarse en la toma de decisiones.

V-D1. Historia de BIM: Para tener un mejor entendimiento de esta tecnología es importante conocer cómo surgió y los hitos importantes que marcaron su desarrollo como la metodología que se conoce hoy en día.

En 1957, se desarrolló el primer software CAM comercial (Computer-Aided Manufacturing) a manos del Dr. Patrick J. Hanratty; este software posteriormente evolucionaría hacia gráficos generados por computadora y el DAC (Diseño Automatizado por Computadoras) que fue el primer sistema CAD/CAM que utilizó gráficos interactivos, permitiendo realizar planos en computadora en lugar de a mano, con múltiples ventajas en cuanto a precisión y eficiencia [38].

En el año 1975 surge este concepto nuevo para la época de usar computadoras en lugar de dibujos a mano con la publicación “*The use of computers instead of drawings in building design*” (C. Eastman. AIA Journal, March 1975, EE.UU), lo cual le daría el impulso a Graphisoft Archicad (un programa) en 1987, doce años después de la publicación, de definir lo que se conoce como edificio virtual (Virtual Building) [38].

Para el año de 1994, se fundó en Estados Unidos la IAI (International Alliance of Interoperability), la cual tuvo la finalidad de desarrollar clases en C++ con el fin de crear un medio de desarrollo de aplicaciones integrado. De este esfuerzo nace el primer estándar de intercambio, conocido como IFC (Industry Foundation Classes) [38].

En 2003, la tecnología BIM empezó a adoptarse más ampliamente a nivel global; en varios países se desarrollaron proyectos, en general los financiados con fondos públicos, con la visión de mejorar la eficiencia en el diseño, construcción y operación de edificios. En ese mismo año, el General Services Administration (GSA) de los Estados Unidos, en colaboración con el Public Buildings Service (PBS) y la Office of Chief Architect (OCA), desarrolló el Programa Nacional 3D-4D-BIM para promover el uso de esta tecnología en sus proyectos [38].

En 2005, la organización que fomentaba qué estándares usar para BIM, la International Alliance for Interoperability (IAI), cambió su nombre a BuildingSmart International [38].

En el año 2007, el GSA empezó a exigir el uso de BIM en la fase de diseño espacial para todos los proyectos importantes que utilizan fondo público. Este requerimiento marcó un paso clave hacia la integración de BIM en proyectos grandes, fomentando un uso sistemático de la tecnología en la administración pública [38].

En 2011, el Cabinet Office (Reino Unido) estableció el Plan Nacional para la implementación de BIM en todos los proyectos de construcción pública, con el objetivo de alcanzar un nivel 2 de BIM en todos los proyectos para 2016.

En 2012 se fundó el capítulo español de BuildingSmart y BuildingSmart Finlandia publicó la serie COBIMnm [39].

A medida que la industria de la construcción avanza hacia la digitalización, se espera que para los siguientes años BIM alcance un nivel 4 o incluso nivel 5 en varios países, integrando aspectos de sostenibilidad y la vigilancia en tiempo real de los edificios.

Algunos países como Japón, Corea del Sur y Australia ya han planteado estrategias a largo plazo para hacer que BIM sea obligatorio en todos los proyectos de infraestructura pública desde 2016, al igual que muchos países de Europa desarrollaron normativas que obligan a usar BIM en proyectos financiados con fondos públicos. Las estadísticas dictan que en el futuro BIM esté completamente integrado en el ciclo de vida de los edificios, desde el diseño hasta la operación y desmantelamiento, optimizando no solo la construcción, sino también la sostenibilidad y el impacto ambiental de las edificaciones [40].

V-D2. Funcionamiento BIM: En un modelo BIM, la información desarrollada se comparte mediante un ambiente virtual al cual se le denomina como Entorno de Datos Colaborativo (CDE), los datos recopilados se nombran como modelo de información y se utilizan en todo el ciclo de vida de un edificio [38].

El uso de esta metodología necesita tener una estructura clara de la información y un orden adecuado para subirla a la nube de forma segura. Esto se consigue a través de un CDE, el cual se ejecuta como un contenedor único de información, que ayuda al acceso y la coordinación de datos entre todo el equipo de trabajo. Cuando se trabaja con BIM, contar con un CDE asegura un entorno seguro, ágil y bien estructurado, donde se puede colaborar de manera integrada sin grandes complicaciones. Entre las mayores ventajas del uso de CDE están [38]:

1. La información se genera una única vez, evitando duplicaciones.
2. Todos los equipos pueden acceder y utilizar la información tantas veces como sea necesario.
3. Se trabaja sobre las actualizaciones aprobadas, asegurando precisión.
4. La información se va enriqueciendo de manera organizada durante el ciclo de vida del proyecto.

V-D3. Niveles de madurez del BIM, según NBS [41]:

Tabla IV
NIVELES DE MADUREZ DEL BIM, SEGÚN NBS

Nivel	Descripción
Nivel 0	Este nivel se define como una "falta de colaboración"; en esta fase solo se comparten documentos y modelos en 2D, lo cual es común a nivel mundial y queda ampliamente superado.
Nivel 1	En este nivel, el trabajo cuenta con una combinación de CAD 3D para la fase conceptual y CAD 2D para la elaboración de la documentación necesaria para el desarrollo del proyecto de construcción. Los estándares de CAD se gestionan siguiendo normas establecidas, y el intercambio de datos se realiza desde un Entorno de Datos Común (CDE).
Nivel 2	Caracterizado por la colaboración entre participantes, en este nivel es necesario un proceso de intercambio de información específico y coordinado para el proyecto, que involucra varios sistemas y equipos de trabajo.
Nivel 3	El Nivel 3 aún está en desarrollo; sin embargo, ya se han identificado algunos de sus puntos clave: ■ Estándares Internacionales de Datos Abiertos: Se pretende establecer un conjunto de normas que facilite el intercambio de datos en todo el mercado. ■ Nuevo Marco Contractual: Se requerirá un marco contractual actualizado para asegurar la coherencia, minimizar conflictos y fomentar la colaboración. ■ Cultura Cooperativa: Esto permitirá el desarrollo de inteligencia empresarial y conocimientos compartidos. ■ Capacitación del Cliente Público: Se busca instruir a los clientes del sector público en la gestión efectiva de los requisitos de datos y en posibles métodos operativos y procesos contractuales que impulsen el crecimiento del sector de arquitectura, ingeniería y construcción (AEC) a nivel nacional e internacional.

V-D4. Niveles de desarrollo (LOD): El LOD BIM es un indicador que nos ayuda a tener una referencia que a su vez nos ayuda a definir la precisión y confiabilidad de los contenidos, tanto gráficos como no gráficos, de un elemento específico en el modelado BIM. El objetivo principal del LOD es mejorar la comunicación y el entendimiento entre los participantes del proyecto [42].

Tabla V
NIVELES DE DESARROLLO (LOD) EN EL MODELADO BIM

Nivel LOD	Descripción
LOD 100	Este nivel es considerado el más básico entre los niveles LOD. En este nivel se procede a dar una numeración a todos los elementos teóricos del proyecto sin que exista la necesidad de representarlos geométricamente. los elementos ya mencionados suelen estar representados por algún símbolo o representaciones genéricas. Entre sus usos se encuentra el análisis geométrico (si existe), la estimación de costes, duración y fases [43].
LOD 200	En este nivel se desarrolla lo que se conoce como la geometría de los componentes, aquí se realiza una aproximación de su tamaño, cantidad, forma y ubicación dentro del proyecto. El objeto en este nivel ya cuenta con una definición geométrica, aunque no completa. Aquí se incluyen el análisis básico de funcionamiento, estimación avanzada de costos y tiempo estimado de ejecución [43].
LOD 300	En este nivel, todo los parámetros mencionados anteriormente(tamaño, cantidad, etc) son extremadamente precisos. Todo esta definido de una manera detallada en este nivel se busca que análisis funcional cumpla con criterios específicos y que tenga coordinación funcional con otros elementos. Cabe recalcar que el LOD 350 es similar al 300 [43].
LOD 400	El objeto está definido geométricamente con detalle completo, incluyendo posición, sistema constructivo, uso y montaje. Además, aquí se incorporan información de fabricación y opciones de instalación para el proyecto, también se pueden agregar datos no gráficos. Utilizado para el análisis en sistemas constructivos, estimación precisa de costos de fabricación e instalación, programación de tiempos, y detección de colisiones [43].
LOD 500	En este nivel se presentan los datos reflejados el estado final del proyecto (“as built”), permitiendo determinar el estado actual, gestionar mantenimiento, renovaciones y modificaciones. Se da crédito al autor del modelo y el mismo es el responsable de ejecutarlo [43].

V-D5. *Reglamentos internacionales para el uso de BIM [40]:*

Tabla VI
REGLAMENTOS INTERNACIONALES PARA EL USO DE BIM

ISO	Descripción
ISO 12006-2:2015	Organización de la información en obras de construcción (clasificación).
ISO 12006-3:2007	Organización de la información en obras de construcción (orientación a objetos).
ISO 12911:2012	Marco para el modelado de información de edificios.
ISO 15686-4:2014	Planificación de la vida útil mediante BIM.
ISO 6354:2013	Directrices para bibliotecas de conocimientos y objetos.
ISO 16739	IFC para el intercambio de datos en construcción y gestión de instalaciones.
ISO 16757-1:2015	Estructuras de datos para catálogos electrónicos de productos en servicios de construcción (concepto, arquitectura y modelo).
ISO 19650-1:2018	Organización de información para la construcción - Gestión de información con BIM (Conceptos y principios).
ISO 19650-2:2018	Estructuras de datos para catálogos electrónicos de productos en construcción (conceptos, arquitectura y modelo).
ISO 21597-1:2018	Contenedor de información para la caída de datos, parte 1 (contenedor).
ISO 21597-2:2018	Contenedor de información para la semántica dinámica, parte 2 de la caída de datos.
ISO 22014-1:2018	Objetos de biblioteca para arquitectura, ingeniería, construcción y uso.
ISO 22222-1:2017	Necesidades de información, parte 1 (conceptos y principios).
ISO 22263:2007	Organización de información para obras de construcción, gestión de proyectos.
ISO 29481-1	Modelado de información de construcción, manual de entrega de información, parte 1 (metodología y formato).

V-D6. *Los beneficios del uso de BIM en proyectos de laboratorios clínicos:* La implementación de BIM en el diseño de laboratorios clínicos ha logrado ganar importancia debido a su capacidad para mejorar la eficiencia en el uso del espacio y optimizar el flujo de trabajo. BIM permite planificar y coordinar de manera óptima la construcción y diseño, lo cual permite tener una idea clara de cómo se distribuyen y utilizan las áreas de trabajo. Esto es esencial en ambientes como los laboratorios clínicos, donde la organización de todos los sistemas que trabajan en conjunto impacta directamente en la seguridad y la calidad de los servicios prestados. El uso de esta tecnología no solo

permite simular el entorno antes de su construcción, sino también evaluar la funcionalidad del espacio en relación con los requerimientos normativos [44].

El uso de BIM en el ámbito de la salud ha demostrado ser una herramienta eficaz para mejorar la operatividad de los centros de salud y reducir costos, una necesidad constante en los sistemas de salud que buscan optimizar recursos. BIM facilita la integración y planificación de equipos médicos dentro del diseño estructural, permitiendo que estos dispositivos estén adecuadamente ubicados para facilitar el acceso y el mantenimiento, sin interferir en el flujo de trabajo diario del laboratorio [45]. En los laboratorios clínicos, donde el acceso a los equipos debe ser rápido y sin obstáculos, BIM ayuda a prever estos aspectos, mejorando la operatividad del espacio.

Asimismo, el diseño de laboratorios debe cumplir con estrictas regulaciones en seguridad y calidad. Según la OMS, las áreas de recolección de muestras, análisis y almacenamiento deben estar claramente diferenciadas y ubicadas de forma estratégica. BIM permite visualizar y planificar estas áreas de acuerdo con los estándares de seguridad y bioseguridad desde la fase de diseño, asegurando que los espacios sean funcionales y cumplan con las normativas vigentes [46].

Además de garantizar el cumplimiento normativo, BIM facilita la gestión de proyectos complejos, integrando a los diferentes equipos de diseño, ingeniería y gestión biomédica. Esta coordinación es fundamental ya que, como se ha mencionado antes, los procesos en este ámbito son altamente dependientes de la disposición del espacio y la ubicación precisa de los equipos. BIM permite prever y corregir posibles conflictos en la distribución del espacio, reduciendo el riesgo de sobrepagos y periodos de inactividad [47].

V-E. Normativas y Regulaciones Aplicables a Laboratorios Clínicos

V-E1. ISO 15189:2022 - Requisitos para la Calidad y la Competencia: La **ISO 15189:2022** es una norma internacional desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) que establece criterios específicos para la calidad y la competencia técnica en los laboratorios clínicos. Esta norma es fundamental para asegurar que los laboratorios proporcionen resultados precisos, válidos y reproducibles, garantizando que los procesos analíticos, desde la recepción de las muestras hasta la entrega de los informes de resultados, se realicen bajo estrictos controles de calidad [48].

V-E2. Estructura de la Norma: La norma ISO 15189:2022 se organiza en dos grandes apartados: **gestión de calidad y competencia técnica**, cada uno con componentes específicos que los laboratorios deben cumplir.

■ **Gestión de Calidad**

- *Documentación de Procedimientos:* Los laboratorios deben contar con procedimientos operativos estándar (POE) claramente documentados, cubriendo todos los aspectos de las actividades de laboratorio. Estos documentos deben revisarse periódicamente para asegurar su relevancia y exactitud [48].
- *Auditorías Internas:* Se requieren auditorías internas regulares para evaluar la efectividad del sistema de gestión de calidad. Estas auditorías ayudan a identificar no conformidades y áreas de mejora [48].
- *Gestión de Quejas y No Conformidades:* Se debe tener un sistema establecido para gestionar las quejas de los clientes y para identificar, documentar y corregir las no conformidades, garantizando la mejora continua [48].

■ Competencia Técnica

- *Formación y Calificación del Personal:* El personal debe estar adecuadamente formado y cualificado para realizar las tareas asignadas. Se requiere un registro de la formación y el desarrollo profesional continuo de los empleados [48].
- *Calibración y Mantenimiento de Equipos:* Los equipos deben calibrarse regularmente y mantenerse adecuadamente para asegurar que estén en óptimas condiciones de funcionamiento. La trazabilidad de las calibraciones debe establecerse según estándares internacionales [48].
- *Validación de Métodos Analíticos:* Antes de su uso rutinario, los métodos analíticos deben validarse para demostrar que son adecuados para el propósito previsto. Esto incluye pruebas de precisión, exactitud, linealidad y límites de detección [48].

V-E3. Aplicaciones Prácticas de la Norma: La implementación de la **ISO 15189:2022** en los laboratorios clínicos tiene múltiples beneficios. Uno de los más importantes es la posibilidad de obtener *acreditaciones internacionales*, lo cual refuerza la credibilidad y la confianza en los servicios ofrecidos por el laboratorio. Estas acreditaciones no solo avalan la competencia técnica, sino que también mejoran la reputación del laboratorio frente a los pacientes, médicos y otras partes interesadas [48].

La norma también asegura que los laboratorios se mantengan actualizados con las últimas prácticas de calidad y tecnología, fomentando un entorno de mejora continua. Por ejemplo, la gestión efectiva de las no conformidades y las auditorías internas permite a los laboratorios identificar y corregir problemas antes de que afecten la calidad de los resultados diagnósticos [48].

V-E4. Requisitos Relacionados con la Infraestructura :

■ Diseño del Laboratorio

La **ISO 15189:2022** enfatiza que el diseño físico del laboratorio debe permitir una realización eficiente y segura de las actividades diarias. Esto incluye una planificación del espacio que minimice el riesgo de accidentes o contaminación cruzada, maximizando la eficiencia del flujo de trabajo.

Separación de Áreas Limpias y Contaminadas: Es fundamental tener áreas designadas para actividades específicas, como la manipulación de muestras biológicas y el análisis de datos. La norma subraya la importancia de mantener una separación física o por barreras para prevenir que agentes contaminantes afecten áreas críticas [48].

Ergonomía y Flujo de Trabajo: Se debe considerar la ergonomía al diseñar estaciones de trabajo, asegurando que el personal pueda realizar sus tareas con la menor fatiga posible. Las áreas de trabajo deben organizarse de manera que los procesos sigan un flujo lógico, reduciendo la necesidad de movimientos innecesarios y mejorando la seguridad [48].

■ Condiciones Ambientales

Control de Temperatura y Humedad: La estabilidad de las muestras y reactivos depende de un control ambiental preciso. La norma requiere sistemas de monitoreo y alarmas que alerten al personal en caso de desviaciones de los parámetros establecidos [48].

Ventilación y Calidad del Aire: La ventilación adecuada es crítica para la seguridad y la calidad de los análisis. Los laboratorios deben estar equipados con sistemas de ventilación que proporcionen un flujo constante de aire limpio. En entornos donde se manipulan sustancias peligrosas o muestras infecciosas, se deben instalar filtros HEPA (High-Efficiency Particulate Air) y sistemas de extracción local para proteger tanto a las muestras como al personal [48].

Iluminación: La iluminación debe ser suficiente y estar bien distribuida para permitir que el personal realice las tareas con precisión. Las áreas donde se examinan muestras microscópicas pueden requerir iluminación especializada [48].

- Seguridad y Accesibilidad

Rutas de Escape y Salidas de Emergencia: La norma exige que todos los laboratorios cuenten con rutas de escape bien señalizadas y accesibles, así como con puertas de emergencia que se puedan abrir fácilmente en caso de una evacuación. Las rutas deben ser revisadas y mantenidas regularmente para asegurar que estén libres de obstáculos [48].

Accesibilidad para Personas con Discapacidades: El diseño del laboratorio debe tener en cuenta las necesidades de accesibilidad para personas con discapacidades. Esto incluye puertas automáticas, rampas, baños accesibles y áreas de trabajo adaptadas, cumpliendo con las normativas de accesibilidad locales e internacionales [48].

Sistemas de Seguridad Contra Incendios: Los laboratorios deben estar equipados con sistemas de detección y extinción de incendios, como rociadores automáticos y extintores accesibles, además de tener protocolos de respuesta a emergencias bien definidos [48].

- Almacenamiento de Materiales

Áreas de Almacenamiento Específicas: La norma requiere que los reactivos químicos, muestras biológicas y equipos se almacenen en áreas designadas y adecuadamente señalizadas. Los materiales peligrosos deben guardarse en gabinetes de seguridad con cerraduras y sistemas de ventilación, si es necesario [48].

Gestión de Residuos: El almacenamiento de residuos debe cumplir con las regulaciones de gestión de desechos peligrosos y biológicos. Se deben emplear contenedores especiales y asegurar que el almacenamiento temporal no comprometa la seguridad o la calidad del entorno del laboratorio [48].

Organización y Acceso Controlado: Los laboratorios deben tener sistemas de control de acceso para garantizar que solo el personal autorizado pueda manipular ciertos reactivos o equipos sensibles. Esto puede incluir el uso de sistemas de tarjetas de acceso o cerraduras electrónicas [48].

V-E5. ISO 15190:2020 - Seguridad en Laboratorios Clínicos: La **ISO 15190:2020** es una norma internacional que define los requisitos esenciales para la seguridad en los laboratorios clínicos. Esta norma se enfoca en la gestión de riesgos, el uso de equipos de protección personal (EPP) y la implementación de prácticas seguras para la manipulación de agentes biológicos. El objetivo principal es proteger al personal del laboratorio y a las personas que puedan estar expuestas a riesgos biológicos, químicos o físicos derivados de las actividades de laboratorio [49].

V-E6. Áreas de Enfoque: La ISO 15190:2020 aborda tres áreas principales de seguridad en los laboratorios clínicos:

- **Gestión de Riesgos:** La norma destaca la importancia de la identificación y mitigación de riesgos asociados a los procesos de laboratorio. Esto incluye la evaluación de riesgos biológicos, químicos y físicos, y la implementación de medidas de control adecuadas para minimizar el impacto de estos riesgos. Se requiere un análisis continuo y la actualización de las prácticas de seguridad conforme a la evolución de los peligros y las actividades del laboratorio [49].
- **Protección del Personal:** Se establece que el personal debe tener acceso a equipos de protección personal (EPP) apropiados, como guantes, batas, gafas de seguridad y máscaras respiratorias. Además, se deben proporcionar programas de formación regular para garantizar que los empleados comprendan los riesgos asociados a sus tareas y las medidas necesarias para protegerse a sí mismos y a los demás [49].
- **Seguridad Biológica:** La norma detalla medidas específicas para prevenir la exposición a agentes infecciosos y evitar la propagación de contaminantes biológicos dentro y fuera del laboratorio. Estas medidas incluyen la utilización de cabinas de seguridad biológica, protocolos de desinfección y eliminación de desechos biológicos de forma segura. La seguridad biológica es un aspecto crucial para evitar brotes y proteger tanto al personal del laboratorio como a la comunidad [49].

V-E7. Aplicaciones Prácticas de la Norma: La implementación de la **ISO 15190:2020** garantiza un entorno de trabajo seguro para los profesionales de laboratorio. Las prácticas seguras ayudan a minimizar el riesgo de accidentes y a proteger tanto a los empleados como a las instalaciones de posibles contaminaciones. Los laboratorios que adoptan esta norma también demuestran un compromiso con la seguridad y el bienestar, lo que puede mejorar la moral del personal y la calidad general de los servicios ofrecidos [49].

V-E8. Detalles del Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos: La Ley Orgánica de Salud (LOS) del Ecuador es el marco legal que regula la organización, funcionamiento y control de los servicios de salud en el país, incluyendo los laboratorios clínicos. A continuación, se detallan aspectos clave de esta ley:

V-E9. Licenciamiento y Registro:

- **Obligatoriedad:** Todos los laboratorios clínicos deben obtener un permiso de funcionamiento otorgado por la autoridad sanitaria nacional, específicamente el Ministerio de Salud Pública (MSP). Este permiso es un requisito legal para operar y debe renovarse anualmente [50].
- **Procedimiento de Registro:** El proceso de obtención del permiso incluye la presentación de documentos que demuestren el cumplimiento de los estándares establecidos, como la certificación de la infraestructura, la calificación del personal y detalles de los equipos utilizados [50].
- **Inspecciones y Auditorías:** Antes de otorgar o renovar el permiso, se realizan inspecciones y auditorías para verificar que el laboratorio cumple con todos los requisitos técnicos y de seguridad [50].

V-E10. Infraestructura y Equipamiento:

Áreas Específicas:

Se requieren áreas claramente definidas para la toma de muestras, procesamiento, análisis y almacenamiento. Esto asegura que cada área esté adecuadamente equipada y sea funcional, minimizando riesgos de contaminación cruzada y errores en el manejo de las muestras [50].

Condiciones de Infraestructura:

- *Toma de Muestras:* Las salas de toma de muestras deben tener condiciones higiénicas óptimas, ventilación adecuada, y acceso a materiales de desinfección y primeros auxilios [50].
- *Área de Procesamiento:* Debe estar equipada con cabinas de seguridad biológica si se manejan muestras infecciosas, y contar con acceso a agua corriente y sistemas de eliminación de residuos [50].
- *Almacenamiento de Reactivos y Muestras:* Los reactivos deben almacenarse en áreas con temperatura controlada y condiciones de seguridad, mientras que las muestras biológicas deben conservarse en congeladores o refrigeradores específicos [50].

Equipos: El reglamento detalla que todos los equipos utilizados deben estar calibrados y mantenidos regularmente. Se requiere documentación de la calibración y un plan de mantenimiento preventivo para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos [50].

V-E11. Gestión de Calidad: Los laboratorios están obligados a implementar un sistema de gestión de calidad que incluya:

- *Procedimientos Estandarizados (SOPs):* Documentos detallados que describen cómo deben realizarse las pruebas y análisis, asegurando la uniformidad y precisión en los resultados [50].
- *Control de Calidad Interno:* Revisión regular de las pruebas para identificar y corregir desviaciones. Esto puede incluir el uso de muestras de control conocidas para verificar la precisión de los equipos y procedimientos [50].
- *Evaluación Externa:* Participación en programas de evaluación externa de calidad (proficiency testing) para comparar los resultados del laboratorio con otros laboratorios y asegurar que se mantienen los estándares internacionales [50].

Auditorías y Revisión: Se deben realizar auditorías internas periódicas para evaluar el cumplimiento de las normativas de calidad y proponer mejoras. Además, es necesario tener un sistema para la gestión de quejas y no conformidades, asegurando que cualquier problema se aborde de manera eficaz [50].

V-E12. Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico: El Ministerio de Salud Pública del Ecuador ha desarrollado la **Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico** con el objetivo de estandarizar y mejorar la calidad de los servicios ofrecidos por los laboratorios clínicos en el país. Esta guía abarca varios aspectos fundamentales:

- *Organización y Gestión:* La guía enfatiza la importancia de una estructura organizativa clara, donde se definan roles y responsabilidades específicas para cada miembro del personal. Además, promueve la implementación de un sistema de gestión de calidad alineado con estándares internacionales, asegurando que todos los procesos se realicen de manera eficiente y conforme a las normativas vigentes [37].
- *Procesos Técnicos:* Se detallan procedimientos estandarizados para la toma y manejo de muestras, garantizando su integridad y trazabilidad. Asimismo, se establecen directrices para la correcta manipulación de reactivos, calibración y mantenimiento de equipos, y validación de métodos analíticos, con el fin de asegurar la precisión y exactitud de los resultados emitidos por el laboratorio [37].

- **Control de Calidad:** La guía subraya la necesidad de implementar controles internos regulares y participar en programas de evaluación externa de la calidad. Estas acciones permiten monitorear continuamente el desempeño del laboratorio y aplicar mejoras cuando sea necesario, asegurando la confiabilidad de los resultados[37].
- **Bioseguridad:** Se proporcionan pautas detalladas para la gestión adecuada de residuos biológicos y químicos, el uso correcto de equipos de protección personal y la implementación de medidas preventivas para minimizar riesgos asociados a agentes biológicos y químicos en el entorno del laboratorio [37].

V-E13. Acreditación de Laboratorios Clínicos: La acreditación de laboratorios clínicos es un proceso mediante el cual se reconoce formalmente que un laboratorio es competente para realizar análisis específicos, garantizando la calidad y confiabilidad de sus resultados. En Ecuador, el **Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)** es la entidad encargada de otorgar esta acreditación, basándose en la norma internacional **ISO 15189:2012**, titulada "Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia"[51].

V-E14. Importancia de la Acreditación:

- **Confiabilidad de Resultados:** La acreditación asegura que los laboratorios implementen sistemas de gestión de calidad robustos, lo que se traduce en resultados analíticos precisos y confiables. Esto es esencial para diagnósticos médicos acertados y tratamientos adecuados [51].
- **Reconocimiento Internacional:** Al cumplir con la norma ISO 15189, los laboratorios ecuatorianos pueden obtener reconocimiento a nivel internacional, facilitando la colaboración y aceptación de sus resultados en otros países [51].
- **Mejora Continua:** El proceso de acreditación impulsa a los laboratorios a mantener una cultura de mejora continua, revisando y optimizando constantemente sus procesos y procedimientos [51].

V-E15. Proceso de Acreditación por el SAE:

1. **Solicitud de Acreditación:** El laboratorio interesado debe presentar una solicitud formal al SAE, acompañada de la documentación que evidencie el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2012 [51].
2. **Evaluación Documental:** El SAE realiza una revisión exhaustiva de la documentación presentada para verificar que el laboratorio cuenta con los procedimientos y sistemas necesarios para garantizar la calidad de sus servicios [51].
3. **Evaluación In Situ:** Se lleva a cabo una visita al laboratorio para evaluar la implementación efectiva de los sistemas de gestión de calidad y la competencia técnica del personal [51].
4. **Decisión de Acreditación:** Basándose en los resultados de las evaluaciones, el SAE decide si otorga o no la acreditación. En caso de no cumplir con los requisitos, se proporcionan recomendaciones para subsanar las deficiencias identificadas [51].
5. **Mantenimiento de la Acreditación:** Una vez acreditado, el laboratorio debe someterse a evaluaciones periódicas para asegurar el mantenimiento de los estándares de calidad [51].

V-E16. *Requisitos Clave de la Norma ISO 15189:2012:*

- **Gestión de la Calidad:** Implementación de un sistema de gestión que abarque desde la recepción de muestras hasta la emisión de resultados, incluyendo la gestión de documentos, control de registros y auditorías internas[51].
- **Competencia Técnica:** Asegurar que el personal esté debidamente calificado y capacitado, que los equipos estén calibrados y mantenidos, y que los métodos analíticos sean validados y verificados [51].
- **Infraestructura Adecuada:** Contar con instalaciones que cumplan con los estándares de bioseguridad y que faciliten un flujo de trabajo eficiente y seguro [51].
- **Participación en Programas de Evaluación Externa:** Involucrarse en programas de intercomparación para evaluar el desempeño del laboratorio en comparación con otros [51].

Cumplir con estas regulaciones es esencial para que los laboratorios clínicos operen de manera eficiente, segura y con altos estándares de calidad, garantizando la confiabilidad de los resultados y la seguridad de pacientes y personal [51].

A continuación en la siguiente tabla se presenta una lista de laboratorios clínicos en Ecuador que han obtenido acreditación conforme a la norma ISO 15189:2012, la cual establece requisitos específicos para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos:

Tabla VII
LABORATORIOS CLÍNICOS ACREDITADOS EN ECUADOR

Laboratorio	Ubicación	Teléfono	Campos de Análisis
INTERLAB S.A.	Ciudadela Unión y Progreso, Guayaquil	+593 4-259-4010	Química Clínica, Inmunoquímica, Hematología, Coagulación, Serología, Tamizaje Neonatal
Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día Central Quito	Flores N6-28 y Olmedo, Quito	+593 2-396-7200	Hematología, Química Clínica, Inmunoquímica
Laboratorio Clínico e Histopatológico Sucre	España N23-13 y Primera Constituyente, 2do piso, Riobamba	03 294 2112	Hematología, Química Clínica, Parasitología
Laboratorio Clínico Solidario Logroño & Muñoz Cia Ltda	Buenavista R28-18 y Boyacá, Machala	07 2963634 / 072593160 / 099 432 0404	Uroanálisis, Coproanálisis, Química Clínica, Hormonas, Hematología automatizada
SYNLAB S.A.S.	La Granja Calle A N31 145 y Av. Mariana de Jesús, Ed. NETLAB, Quito	03 294 2112	Hematología automatizada, Química Clínica automatizada, Inmunoquímica automatizada, Coagulación automatizada
Corporación Médica Pazmiño Narváez Cía. Ltda.	Av. Gran Colombia N14-65 y Hnos. Pazmiño, Piso 2, Quito	02 254 1891 / 02 256 9911	Química Clínica
LAB Centro Illingworth (LCI) S.A.	Av. del Ejército N605-609 entre Quisquis y Iero de Mayo, Guayaquil	04 239 0133 / 04 228 5443 ext. 123	Inmunoquímica, Hematología, Química Clínica

V-F. Equipos y Tecnología en Laboratorios Clínicos

Los laboratorios clínicos en centros de salud de segundo nivel requieren un diseño y equipamiento específicos para garantizar la precisión de los análisis, la seguridad del personal y la eficiencia operativa. El uso de tecnología avanzada, alineada con las normativas internacionales como la ISO 15189, es crucial para asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad y la optimización del flujo de trabajo.

En esta sección vamos a abordar los equipos más comunes utilizados en las diferentes áreas que pueda tener un laboratorio clínico, tomando en cuenta que la adquisición de estos equipos va de la mano con la necesidad actual del laboratorio en cuanto a muestras y la demanda que tienen.

■ Área de preprocesamiento:

En el área de preprocesamiento de un laboratorio clínico de segundo nivel, se utilizan varios equipos biomédicos esenciales para garantizar que las muestras se manipulen de manera segura y eficiente antes de los análisis. Uno de los equipos fundamentales es la **centrífuga de laboratorio** el cual es un equipo ampliamente utilizado en los laboratorios clínicos para separar los componentes de las muestras que vienen de los pacientes (fluidos corporales), utilizando la fuerza centrífuga. Debe tener una capacidad mínima de 12 tubos, debe llegar su velocidad hasta 6000 rpm máximo y debe incluir un sistema de bloqueo [52].

Otro equipo ampliamente usado en esta área es el **Vortex (mezclador de tubos)** es utilizado para mezclar y homogeneizar soluciones. Debe tener una velocidad ajustable de 100 a 3,000 rpm (revoluciones por minuto) y ser compatible con tubos de diferentes tamaños.

El **microscopio** es un equipo tanto de uso clínico como de laboratorio, su función principal radica en utilizar varios mecanismos para lograr obtener una imagen ampliada de lo que se desea observar para obtener detalles que de otra forma serían imperceptibles al ojo humano. Debe contar con una luz LED integrada que posea un brillo ajustable, platina con movimiento ajustable en x/y, un aumento de apertura numérica hasta 1,25, corrección de óptica al infinito, entre otros [52].

■ Área de hematología:

En el área de hematología, comúnmente se cuentan con equipos **analizadores de hematología** el cual está diseñado para analizar la composición celular que tiene la sangre, utilizando diferentes pruebas como lo son recuentos completos de sangre, tiempos de sedimentación de eritrocitos y test de coagulación, entre otros. Este tipo de equipo debe tener un mínimo de 60 pruebas por hora, incluir mínimo 18 parámetros, el funcionamiento del equipo debe ser por impedancia y espectrofotometría y el rango máximo de la muestra no debe sobrepasar los 20 uL [52].

El **baño maría** es otro equipo necesario, utilizado para mantener las muestras a una temperatura constante de 37°C, especialmente en pruebas de coagulación, con un control preciso para evitar variaciones. Debe tener una capacidad mínima de 12L, estar fabricado con acero inoxidable y debe incluir medidas de seguridad como alarmas y contar con esquinas redondeadas [52].

En el área de hematología, además, se emplea el **analizador de VSG (Velocidad de Sedimentación Globular)**, que mide la velocidad a la que los glóbulos rojos se sedimentan en un período determinado, ayudando en el diagnóstico de diversas condiciones inflamatorias y enfermedades crónicas. Este tipo de equipos debe estar orientado a seguir el método de Westergren este método utiliza tubos de 200 mm de longitud con un diámetro interno de 2.55 mm, por ende el equipo debe ser adaptado a estas necesidades, debe contar con medidas de seguridad como alarmas y controles de temperatura precisos, entre otros [53].

El **agitador de plaquetas**, es un equipo que tiene como función mantener en agitación continua los concentrados plaquetarios en un entorno con temperatura controlada, asegurando que las plaquetas permanezcan uniformemente suspendidas dentro de una bolsa de plasma. Debe tener una oscilación lateral de 3.6 a 4 cm y entre 65 y 75 oscilaciones por minuto [52].

■ Área de Bioquímica:

En el área de bioquímica, el **analizador bioquímico automático** es fundamental, ya que se encarga de medir y detectar sustancias como glucosa, enzimas, lípidos y electrolitos en la sangre. Este equipo tiene la capacidad de procesar múltiples muestras de manera simultánea y precisa, además de incorporar sistemas automáticos de calibración y control de calidad que garantizan la exactitud de los resultados. Debe tener un rango de longitud de onda entre 340-700nm y el volumen de la muestra no debe ser mayor a 80 uL, debe aceptar tubos para muestras de distintos tamaños entre otros [52].

El **espectrofotómetro** complementa este trabajo al medir la absorbencia de las soluciones. Este equipo debe tener un rango amplio de longitudes de onda y una alta precisión en la lectura.

También son imprescindibles las **pipetas automáticas**, que nos permite tener una dosis exacta de líquidos, permitiendo realizar procedimientos sensibles con gran precisión y minimizando el riesgo de errores.

■ Área de inmunología:

En el área de inmunología, se utilizan equipos especializados para estudiar las respuestas inmunológicas y detectar marcadores específicos de enfermedades. El **analizador ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)** es de suma importancia para automatizar las pruebas que nos permiten ver la cantidad de antígenos y anticuerpos presentes en el cuerpo, lo cual es crucial para el diagnóstico de infecciones, enfermedades autoinmunes y otros trastornos inmunológicos. Este analizador cuenta con un sistema i permite realizar lavados y lecturas ópticas de manera rápida y eficaz. Esta dispositivos también debe de contar con un microscopio de alta calidad, para la observación detallada de células y tejidos y luz LED ajustable para observar mejor las muestras [54].

Además, en este espacio se debe de contar con una **cabina de flujo laminar** ya que juega un papel crucial al proporcionar un entorno estéril para la manipulación segura de las muestras y reactivos. Esta cabina debe de estar equipada con filtros HEPA que aseguran un flujo de aire limpio y superficies de fácil limpieza, cumpliendo con los estándares de bioseguridad [55].

En este espacio también se suele contar con microscopios, refrigeradores, congeladores, pipetas automáticas, centrífugas, entre otros

■ Área de Uroanálisis:

El área de uroanálisis se encarga del estudio exhaustivo de la orina para detectar enfermedades renales, infecciones del tracto urinario y trastornos metabólicos. El **analizador semiautomático de orina** es uno de los equipos más importantes en esta área, ya que realiza pruebas físicas y químicas, como la medición de pH, glucosa, proteínas y leucocitos, ofreciendo resultados precisos y rápidos. Este dispositivo está diseñado para procesar grandes volúmenes de muestras y cuenta con un sistema de gestión de datos que facilita el almacenamiento y análisis de los resultados. Utiliza tiras reactivas especiales y tecnología óptica para garantizar una alta precisión en las mediciones. En esta área también se cuenta con centrifugas y microscopios [56].

■ **Otros equipos que las áreas deben tener:**

Además de los dispositivos médicos un laboratorio clínico debe contar con el mobiliario adecuado, como mesas de trabajo resistentes a productos químicos y fáciles de limpiar, junto con sillas ergonómicas evitando la tipos de telas absorbentes. También se requieren estantes y gabinetes para el almacenamiento organizado de reactivos, equipos pequeños y documentos importantes. Los sistemas de almacenamiento y organización incluyen refrigeradores y congeladores, así como estanterías. Todo debe estar debidamente rotulado, y en su mayoría los equipos y mobiliarios deben tener bordes curvos cuando se pueda [3].

El laboratorio también debe contar con campanas de extracción de gases, equipos de protección personal (EPP) como guantes, batas, gafas de seguridad y mascarillas, estaciones de lavado ocular, lavamanos y fregaderos. Se debe incluir extintores y marcar rutas de emergencia según las disposiciones del país donde se encuentre. En cuanto a los insumos de laboratorio, se necesitan reactivos y soluciones químicas adecuadamente etiquetadas, así como material de vidrio y plástico como vasos de precipitados, tubos de ensayo y matraces para la preparación y manejo de muestras. Incluir Papel de desecho y toallas absorbentes también son necesaria para cualquier derrame que se pueda producir [3].

VI. MARCO METODOLÓGICO

El marco metodológico de esta investigación tiene como finalidad mostrar el curso empleado para el diseño del laboratorio clínico de segundo nivel, tomando como caso de estudio el Centro de Especialidades de Segundo Nivel María Auxiliadora. Para esto se utilizará la tecnología de modelado de información de construcción (BIM) mediante el software **Revit**, asegurando que en el diseño se logre optimizar tanto para el uso del espacio como para el cumplimiento de las normativas internacionales y locales de bioseguridad y ergonomía.

La investigación sigue un enfoque mixto, combinando métodos cuantitativos y cualitativos. Se considera una investigación aplicada y descriptiva, centrada en la creación de un diseño que optimice la funcionalidad y seguridad de un laboratorio clínico de segundo nivel. Se describirán las áreas funcionales, los equipos y las especificaciones técnicas, siguiendo las directrices internacionales y las normativas locales.

VI-A. Procedimiento

Fase de análisis:

- Identificación de normativas vigentes (ISO 15189, ISO 19650) y requisitos específicos para laboratorios de segundo nivel.
- Encuestas a profesionales de la salud para conocer las necesidades funcionales del laboratorio.

Fase de diseño:

- Elaboración de planos 2D en AutoCAD.
- Creación del modelo 3D en Revit, integrando áreas funcionales (bioquímica, hematología, uroanálisis) y evaluando el flujo de trabajo.

Fase de simulación y validación:

- Simulación de flujos de trabajo en Revit para identificar mejoras en la distribución del espacio.
- Validación del diseño mediante la comparación con estándares internacionales.

VI-B. Fase de análisis

En esta etapa inicial, se llevó a cabo un proceso detallado para identificar y analizar las normativas vigentes aplicables al diseño y operación de laboratorios clínicos, poniendo énfasis en las normas **ISO 15189**, **ISO 15190** y **ISO 19650**. La norma ISO 15189 establece los requisitos necesarios para garantizar la calidad y la competencia técnica en laboratorios clínicos, mientras que la ISO 19650 proporciona un marco para la gestión eficiente de la información en proyectos de construcción basados en la metodología BIM. Por su parte, la ISO 15190:2020 aborda aspectos críticos relacionados con la seguridad en laboratorios clínicos, incluyendo la protección del personal, los pacientes y el entorno laboral.

Además, se revisaron los lineamientos nacionales e internacionales relacionados con laboratorios clínicos de segundo nivel. Se consideraron criterios específicos como las dimensiones mínimas de las áreas, la distribución espacial, los requisitos técnicos de los equipos y las condiciones de bioseguridad necesarias para cumplir con estándares de calidad y seguridad. Este análisis permitió establecer un marco técnico sólido que sirviera de base para el diseño y la implementación de la metodología BIM.

Como parte de esta fase, se realizaron **encuestas a profesionales de la salud** con experiencia en laboratorios clínicos de segundo nivel, con el objetivo de identificar necesidades funcionales específicas. Estas encuestas incluyeron preguntas sobre el flujo de trabajo, la ubicación de los equipos clave y los desafíos operativos más comunes en estos entornos. Los resultados obtenidos permitieron alinear el diseño con las demandas reales del entorno laboral,

asegurando que el proyecto cumpla con los estándares de calidad, seguridad y eficiencia operativa.

VI-C. Fase de diseño

En el diseño del laboratorio se tomaron en cuenta las medidas preexistentes del caso de estudio presentado en esta investigación, las cuales incluyen un pasillo de 1.58 m de ancho, 5.75 m de largo y 2.9 m de alto, junto con una sala de 4.15 m de ancho, 4.17 m de largo y 3.65 m de altura. Haciendo las debidas conversiones a metros cuadrados y metros cúbicos, tenemos:

■ **Pasillo:**

$$\text{Área} = 1,58 \text{ m} \times 5,75 \text{ m} = 9,085 \text{ m}^2 \quad (1)$$

$$\text{Volumen} = 1,58 \text{ m} \times 5,75 \text{ m} \times 2,9 \text{ m} = 26,347 \text{ m}^3 \quad (2)$$

■ **Sala:**

$$\text{Área} = 4,15 \text{ m} \times 4,17 \text{ m} = 17,306 \text{ m}^2 \quad (3)$$

$$\text{Volumen} = 4,15 \text{ m} \times 4,17 \text{ m} \times 3,65 \text{ m} = 63,165 \text{ m}^3 \quad (4)$$

El laboratorio se dividirá en áreas de bioquímica, hematología, uroanálisis, preprocesamiento, almacenamiento y desechos; cada una de las áreas estará equipada y organizada para maximizar la eficiencia y seguridad del flujo de trabajo.

1. **Pasillos y Puertas:** Los pasillos tendrán un ancho mínimo de 90 cm para facilitar la circulación. En áreas con transporte de muestras o residuos peligrosos, el ancho debe ser de 1.20 m según la ISO 15189 y las guías de la OMS. Las puertas principales tendrán un ancho mínimo de 80-90 cm, con recomendación de 1.20 m para el transporte de equipos grandes. Equipadas con sistemas de cierre automático y visores para seguridad contra incendios [57].
2. **Materiales y Acabados:** Materiales resistentes y de fácil mantenimiento en todas las superficies. Pisos de vinil homogéneo de al menos 2 mm de grosor, con propiedades antibacterianas y resistencia a productos químicos. Paredes con pintura vinílica antibacteriana y lavable, y curva sanitaria de vinil de 10 cm en la unión piso-pared [58].
3. **Superficies de Trabajo:** Encimeras de material sólido y no absorbente, como acero inoxidable 304A o granito pulido, con bordes curvos para facilitar la limpieza. Mesas y gabinetes con esquinas redondeadas, sin espacios donde puedan acumularse contaminantes [58].
4. **Techos y Ventilación:** Techos lisos sin ranuras, contruidos con paneles de PVC o tableros de yeso resistente a la humedad, pintados con esmalte al agua. Si es necesaria ventilación forzada, los sistemas de extracción de aire no deben interferir con la calidad del aire y deben cumplir con las recomendaciones de la OMS para la prevención de infecciones [57].
5. **Desagües y Sistemas de Lavado de Manos:** Desagües equipados con trampillas o rejillas de seguridad para prevenir plagas. Lavamanos y fregaderos ubicados estratégicamente, con grifos de accionamiento sin contacto (pedales o sensores automáticos) [58].

6. **Iluminación y Energía:** Iluminación adecuada con lámparas LED de bajo consumo: al menos 500 lux en áreas de trabajo y 300 lux en zonas de circulación. Todos los dispositivos eléctricos conectados a un sistema de puesta a tierra para prevenir accidentes [57].
7. **Seguridad Contra Incendios:** Sistemas de detección de humo y alarma, extintores tipo ABC y CO2 ubicados a no más de 20 metros de cualquier punto del laboratorio. Rutas de evacuación señalizadas y puertas de emergencia que se abren hacia el exterior [58].
8. **Rotulado y Señalización:** Áreas claramente rotuladas con indicaciones de acceso restringido y advertencias de peligro biológico. Señalización de salidas de emergencia y datos de contacto del encargado. Contenedores de residuos etiquetados según el tipo de desecho (biológico, químico, etc.) [58].

A continuación, en la figura 2 se muestra un primer boceto de diseño que será desarrollado mediante Autodesk AutoCAD, software de Diseño Asistido por Computador, donde se ajustarán las dimensiones, la ubicación precisa de los equipos y la optimización del espacio según las necesidades operativas.

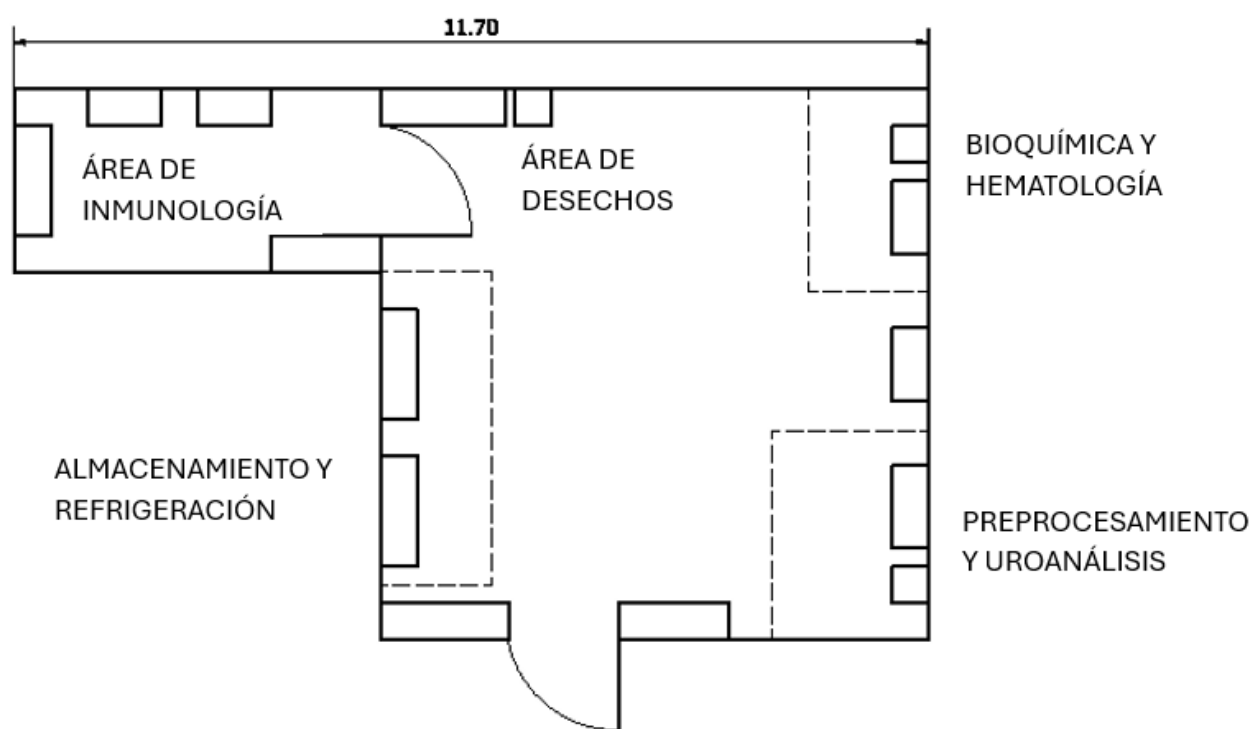


Figura 2. Boceto del diseño del laboratorio clínico, mostrando la distribución de las áreas, autoría propia

VI-C1. Herramientas y Técnicas de Diseño: Para llevar a cabo el diseño del laboratorio clínico, se utilizarán herramientas avanzadas que permitirán crear modelos precisos y detallados, optimizando tanto la funcionalidad del espacio como la seguridad y eficiencia del flujo de trabajo. A continuación, se describen las herramientas y cómo se aplicarán en cada parte del proceso:

- **Modelado 2D con AutoCAD:** Se comenzará con el software AutoCAD para desarrollar los planos en 2D del laboratorio. Esta plataforma permitirá crear representaciones claras y detalladas de la distribución de los espacios dentro del laboratorio, para asegurar que todos los elementos estén ubicados correctamente desde el inicio. Se podrán ajustar las proporciones y dimensiones de cada área, considerando aspectos como el tamaño de las salas, la disposición de los equipos y el flujo del personal, asegurando que el diseño sea funcional y cumpla con las normativas necesarias.
- **Modelado 3D con BIM Revit:** Una vez que se tengan los planos básicos, se pasará a crear un modelo en 3D utilizando la metodología de Modelado de Información (BIM) mediante el software Revit, lo cual permitirá visualizar el laboratorio en tres dimensiones para comprender cómo se integrarán los espacios y los equipos en un entorno real. Con BIM Revit, se podrá representar no solo la estructura del laboratorio, sino también los sistemas de soporte (como ventilación, iluminación, electricidad, etc.) y los equipos médicos. Esta visualización tridimensional ayudará a detectar posibles problemas antes de la construcción, como interferencias entre equipos o flujos de trabajo poco eficientes. Además, se podrán realizar ajustes en tiempo real, lo que optimiza el proceso de diseño y reduce el riesgo de errores.
- **Simulaciones de flujo de trabajo con BIM Revit:** Utilizando las herramientas de simulación integradas en BIM Revit, se realizará un análisis detallado de cómo se moverán las personas y los equipos dentro del laboratorio. Estas simulaciones ayudarán a identificar posibles cuellos de botella en el flujo de trabajo, permitiendo ajustar la distribución de los espacios y las áreas de trabajo para mejorar tanto la eficiencia como la seguridad. Además, se podrá evaluar cómo interactuará el personal con los equipos, asegurando que la ergonomía y la bioseguridad sean las adecuadas. Las simulaciones también permitirán verificar que las áreas críticas estén correctamente separadas, evitando la contaminación cruzada y asegurando que el laboratorio cumpla con las normativas de seguridad.

VI-C2. Distribución de áreas: El diseño del laboratorio clínico se realizará de una manera meticulosa, priorizando una distribución adecuada de cada área y asegurando el cumplimiento de las normativas internacionales y nacionales pertinentes. Entre estas, destacan la ISO 15189 y las guías emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En el contexto ecuatoriano, también se han considerado las normativas establecidas por el Ministerio de Salud Pública (MSP), las cuales están alineadas con los lineamientos de la OMS y la ISO 15189.

Además, después de realizar un análisis detallado, se seleccionaron los equipos más adecuados y se definió la distribución ideal de las áreas del laboratorio. Este análisis consideró la cantidad de muestras que se procesan a diario en el laboratorio en cuestión, garantizando que el diseño final favorezca la eficiencia en las operaciones y el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos.

■ **Área de Preprocesamiento y uroanálisis:**

En el diseño del laboratorio, se decidió ubicar el área de Preprocesamiento y Uroanálisis cerca de la entrada principal, lo que facilita un acceso rápido y un manejo eficiente de las muestras. Esta decisión se basa en los principios que subrayan la importancia de reducir el tiempo de tránsito y manipulación de las muestras para garantizar su integridad y obtener resultados fiables. De acuerdo con la ISO 15189, es fundamental que las muestras biológicas se manejen y procesen de forma eficiente para evitar su degradación o alteración. En este

caso, se consideró especialmente la vulnerabilidad de las muestras de orina a la degradación rápida debido a su composición química y microbiológica. Además, la conexión directa entre el área de preprocesamiento y el área de uroanálisis asegura un flujo de trabajo más ágil y efectivo.

■ **Área de Bioquímica y Hematología:**

Las áreas de Bioquímica y Hematología serán ubicadas con una separación adecuada, de al menos 2,5 metros, siguiendo los reglamentos internacionales previamente mencionados.

Esta decisión de ubicar las áreas de bioquímica y hematología en proximidad permite aprovechar la compatibilidad natural entre los procesos que ambas desarrollan. Estas áreas suelen analizar muestras como suero, plasma y células completas, y en muchos casos, comparten el uso de equipos avanzados como analizadores integrados que realizan pruebas bioquímicas y hematológicas. Sin embargo, mantener estas áreas separadas del área de Preprocesamiento y Uroanálisis es importante para evitar la contaminación cruzada. Esto podría afectar la integridad de las muestras y comprometer la precisión de los resultados.

Desde el punto de vista técnico, la separación también protege los equipos especializados utilizados, como analizadores químicos y contadores celulares, que requieren condiciones ambientales controladas para operar de manera óptima. Al reducir su exposición a factores como la humedad o los aerosoles generados en el área de preprocesamiento, se asegura una mayor durabilidad de los equipos.

■ **Área de Inmunología:**

La ubicación del área de Inmunología en una sección aislada del laboratorio responde a la necesidad de crear un entorno controlado y estéril, tal como exigen los estándares de la ISO 15189 y las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que requieren condiciones específicas para análisis muy sensibles.

El aislamiento de esta área se justifica por la naturaleza delicada de las pruebas inmunológicas, que suelen involucrar el análisis de componentes específicos del sistema inmunitario, como anticuerpos, antígenos y citocinas. Estas pruebas necesitan condiciones estrictamente controladas para evitar la contaminación cruzada con muestras de otras áreas del laboratorio, como las de Hematología, Bioquímica o Uroanálisis.

Además, técnicas inmunológicas como los ensayos inmunoenzimáticos (ELISA), inmunofluorescencia y la citometría de flujo son particularmente sensibles a factores externos como partículas en el aire, aerosoles y contaminantes biológicos o químicos. Al mantener el área de Inmunología aislada, se minimizan estos riesgos, asegurando la fiabilidad de los resultados y reduciendo la posibilidad de falsos positivos o negativos.

Desde una perspectiva operativa, este aislamiento también ayuda a gestionar de manera más eficiente los flujos de trabajo y el acceso del personal, limitando la entrada a técnicos específicamente capacitados y evitando que las muestras se expongan a áreas con mayor tráfico o a un manejo más variado de materiales biológicos.

■ **Área de Almacenamiento y Refrigeración:**

Estará ubicada a la izquierda al ingresar al laboratorio, está diseñada para asegurar la correcta conservación de reactivos, muestras biológicas y materiales esenciales para las operaciones del laboratorio clínico. Su proximidad a la entrada facilita un acceso rápido y organizado a los materiales necesarios para las distintas áreas del laboratorio, lo que reduce los tiempos de transporte interno y mejora el flujo de trabajo sin interrumpir las actividades analíticas principales.

Esta área está equipada con neveras que mantienen reactivos y muestras biológicas a temperaturas controladas,

lo cual es necesario para preservar su estabilidad y evitar su deterioro. Siguiendo las recomendaciones de la OMS, muchos reactivos y muestras, como suero, plasma y ciertos reactivos químicos, requieren mantenerse a temperaturas específicas (generalmente entre 2 y 8 °C) para asegurar su viabilidad y efectividad. Las neveras garantizan que estos materiales siempre estén disponibles en condiciones óptimas.

Además de las neveras, el área cuenta con gabinetes destinados al almacenamiento seguro de insumos como tubos, pipetas y otros materiales utilizados a diario en el laboratorio. Estos gabinetes están diseñados para mantener la organización y proteger los materiales de factores como el polvo o la humedad, contribuyendo a un entorno de trabajo más limpio y eficiente.

Las mesas de trabajo integradas en el área permiten preparar reactivos, organizar materiales y realizar actividades previas al análisis sin tener que desplazarse a las zonas analíticas. Esto optimiza el flujo de trabajo y minimiza las interrupciones en las otras áreas del laboratorio.

■ **Área de Desechos:**

El área de Desechos está ubicada estratégicamente en la parte trasera del laboratorio, cerca de las áreas de Inmunología, Bioquímica y Hematología, lo que facilita un manejo eficiente, seguro y conforme a las normativas de los residuos generados durante las actividades del laboratorio. Esta ubicación asegura que el tratamiento y la disposición de los desechos no interfieran con las operaciones principales, manteniendo una separación adecuada entre las zonas de trabajo y el manejo de residuos.

Dentro de esta área se encuentran las autoclaves, que son esenciales para la esterilización, pero generan calor durante su operación. Este calor podría interferir con el funcionamiento de equipos sensibles en áreas cercanas, como Bioquímica, Hematología e Inmunología. Para reducir este impacto, el diseño considera una separación física entre las autoclaves y los equipos sensibles, asegurando que el aumento de temperatura no afecte la precisión de los análisis ni la estabilidad de los reactivos almacenados. Este diseño permite un equilibrio entre la eficiencia operativa y el control ambiental, protegiendo las condiciones necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y la correcta realización de los análisis clínicos.

Además, el área de desechos está lo suficientemente alejada de las zonas principales de trabajo para evitar interferencias o riesgos de contaminación cruzada, pero sigue estando cerca de las áreas donde se generan los residuos, facilitando así su manejo y transporte.

VI-C3. Descripción de Áreas y Equipos: Considerando las necesidades identificadas en el caso de estudio presentado, se han seleccionado los equipos que cumplen con las normas técnicas necesarias para el adecuado funcionamiento del laboratorio; según la investigación realizada se ha determinado que en promedio el laboratorio realizará entre 10 y 15 pruebas semanales, lo que ha guiado la elección de los equipos que se detallan a continuación:

Área de Bioquímica y Hematología:

Esta área estará equipada con un analizador bioquímico automatizado, pipetas automáticas, un contador automático de células, un microscopio binocular y un analizador automático de VSG.

Entre las capacidades comunes de los analizadores de bioquímica automatizados, se encuentran diferentes capacidades presentadas en la tabla VIII:

Tabla VIII
COMPARACIÓN DE TIPOS DE ANALIZADORES BIOQUÍMICOS AUTOMATIZADOS

Tipo de Analizador Bioquímico	Capacidad de pruebas por hora	Rango de Longitud de Onda	Longitud de Tubos (μL)	Capacidad de Muestras
Alta Capacidad	300-400 pruebas por hora	340-700 nm	100-200 μL	60-100 muestras
Moderado	150-200 pruebas por hora	340-700 nm	100-200 μL	40-60 muestras
Compacto	60-120 pruebas por hora	340-700 nm	50-100 μL	20-40 muestras
Modular	100-300 pruebas por hora	340-700 nm	100-200 μL	50-80 muestras
Química Seca	150-250 pruebas por hora	340-800 nm	100-150 μL	40-70 muestras

Para el laboratorio descrito, el cual realiza entre 10 y 15 pruebas semanales, se recomienda un analizador bioquímico con capacidad moderada o baja.

El Analizador Bioquímico Moderado es una opción adecuada para laboratorios con un volumen de pruebas moderado. Con una capacidad de 150 a 200 pruebas por hora, es suficiente para cubrir las necesidades actuales del laboratorio, al tiempo que ofrece la flexibilidad de manejar un mayor volumen de muestras en caso de que el volumen de la población asistente ascienda o se busque una expansión a futuro. En la tabla IX se muestran opciones de equipos que cumplen con estas características.

Tabla IX
ANALIZADORES BIOQUÍMICOS DE CAPACIDAD MODERADA

Nombre	Marca	Capacidad	Vol. Muestra	Pos. Muestras
BK-200	BioBase	200 p/h	0.002 ml - 0.07 ml	37
BK-280	BioBase	200 p/h	0.002 ml - 0.07 ml	49
AX-200	Balio Diagnostics	200 p/h	0.0015 ml - 0.3 ml	40

Otro de los equipos incluidos en esta área es el contador automático de células del área de hematología, en la tabla XI se muestran algunos tipos.

Tabla X
TIPOS DE CONTADORES AUTOMÁTICOS DE CÉLULAS

Tipo	Capacidad (células/h)	Frecuencia	Vol. Muestra (μL)	Pos. Muestras
Alta Capacidad	300,000-500,000	1-5 MHz	10-100	60-100
Capacidad Media	100,000-200,000	1-5 MHz	10-100	40-60
Compacto	30,000-60,000	1-5 MHz	50-100	20-40
Portátil	10,000-50,000	1-5 MHz	50-100	20-30
Tecnología Avanzada	200,000-500,000	1-5 MHz	10-100	50-100

Para este tipo de laboratorio, el mejor tipo de contador automático de células sería uno de capacidad media o compacta. Dado que el volumen de trabajo no es alto, un contador automático de capacidad media sería adecuado si en el futuro se requiere mayor capacidad o flexibilidad. Este tipo de contador, con una capacidad de 100,000-200,000 células por hora, ofrece una buena relación entre rendimiento y costo, y puede manejar un número moderado de muestras. Además, su volumen de muestra pequeño y su capacidad para manejar entre 40 y 60 muestras lo hacen eficiente para laboratorios con un flujo de trabajo moderado.

En la tabla XI se puede observar opciones de contadores de células moderados.

Tabla XI
CONTADORES AUTOMÁTICOS DE CÉLULAS CAPACIDAD MODERADA

Contador	Marca	Volumen de Muestra	Análisis	Muestras/hora
Countess™ 3	Invitrogen™	60 µL (carga), 1.4 µL (análisis)	50 seg (1 paso), 120 seg (2 pasos)	72
NucleoCounter® NC-200™	ChemoMetec	10-100 µL	30 seg por muestra	120
TC20	Bio-Rad	10 µL	30 seg	120

Otro de los equipos incluidos en esta área es el Analizador de VSG y Hematología; algunos tipos están descritos en la tabla XII.

Tabla XII
TIPOS DE ANALIZADORES AUTOMÁTICOS DE HEMATOLOGÍA Y VSG

Tipo	Capacidad (muestras/h)	Rango de VSG (mm/h)	Vol. Muestra (µL)	Pos. Muestras
Alta Capacidad	200,000-500,000	0-200	10-50	60-100
Capacidad Media	70,000-150,000	0-150	10-50	40-60
Compacto	30,000-60,000	0-100	50-100	20-40
Portátil	10,000-30,000	0-100	50-100	20-30
Tecnología Avanzada	200,000-500,000	0-150	10-50	50-100

El analizador de capacidad moderada es la opción más adecuada debido a su capacidad de procesamiento de 100,000 a 200,000 muestras por hora. Este modelo permite un análisis eficiente y rápido. El rango de VSG de 0-150 mm/h cubre adecuadamente las necesidades del laboratorio, proporcionando mediciones precisas de la velocidad de sedimentación de glóbulos rojos. Además, su capacidad moderada ofrece flexibilidad para adaptarse a un aumento en la carga de trabajo sin la necesidad de reemplazar el equipo; en las siguientes tablas XIII-XIV se muestran algunos tipos y funciones del equipo mencionado.

Tabla XIII
FUNCIONES DE VSG Y HEMATOLOGÍA EN ANALIZADORES AUTOMÁTICOS (CAPACIDAD MODERADA)

Contador	Función VSG	Función Hematología
Sysmex XS-Series	Sí	Sí
Mindray BC-5800	Sí	Sí
Coulter AcT 5diff	Sí	Sí

Tabla XIV
ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS Y VSG CAPACIDAD MODERADA

Equipo	Marca	Rango de VSG (mm/h)	Muestras por Hora	Vol. Muestra (µL)
XS-1000i	Sysmex	0-200	60	20
Ac•T 5diff	Beckman Coulter	0-150	60	17
BC-5800	Mindray	0-150	90	40-180 (Modo dependiente)

Área de Preprocesamiento y Uroanálisis: Esta área incluirá un analizador semiautomático de orina, un microscopio y una centrífuga de mesa.

En la tabla XV se muestran las capacidades comunes de los analizadores semiautomáticos de orina.

Tabla XV
TIPOS DE ANALIZADORES SEMIAUTOMÁTICOS DE ORINA

Tipo	Capacidad (muestras/h)	Vol. Muestra (µL)	Tiempo por Muestra	Pos. Muestras
Alta Capacidad	100-150	10	60 segundos	60-100
Capacidad Media	50-100	10	90 segundos	40-60
Compacto	20-40	10	60 segundos	20-40
Portátil	10-20	10	120 segundos	10-20
Tecnología Avanzada	150-250	10	60 segundos	50-100

Nota: Se usó un analizador semiautomático como opción en lugar de un automático, ya que los semiautomáticos aceptan los tubos genéricos vendidos en las farmacias, al contrario de los automáticos que pueden presentar problemas con esta configuración.

El analizador semiautomático de orina de capacidad moderada es la opción más adecuada para el laboratorio, que realiza entre 10 y 15 pruebas semanales, debido a su capacidad adecuada, flexibilidad y potencial para expansión futura. Con una capacidad de 40-80 muestras por hora, cubre las necesidades actuales del laboratorio. Además, este modelo ofrece la posibilidad de adaptarse a un aumento en el volumen de pruebas a medida que el laboratorio crezca, algunas de las opciones se describen en la tabla XVI.

Tabla XVI
EQUIPOS DE ANALIZADORES SEMIAUTOMÁTICOS DE ORINA DE CAPACIDAD MODERADA

Equipo	Marca	Capacidad (muestras/h)	Tiempo por Muestra
Mission U120 Smart	Acon	60-120	60 segundos
Clinitek Status	Siemens	60	60 segundos
Urit 500	Urit Medical	30-60	60 segundos

Las centrífugas también son equipos importantes en esta área y en el laboratorio en general. Para esto, en la siguiente tabla XVII se muestran 3 tipos:

Tabla XVII
ESPECIFICACIONES DE CENTRIFUGADORAS DE ALTA, MEDIA Y BAJA CAPACIDAD

Tipo	Capacidad (mL)	Velocidad (rpm)	RCF (×g)
Alta Capacidad	4 × 750 mL	200-14,000 rpm	20,913 × g
Capacidad Media	500 mL	2000-4200 rpm	3,234 × g
Baja Capacidad	50-200 mL	2000-3000 rpm	1,500 × g

En este caso se recomienda el uso de una centrífuga de capacidad moderada debido a que posee un tamaño adecuado y capacidad suficiente para manejar un volumen de muestras moderado. Con una capacidad de hasta 250 mL y una velocidad de hasta 4,400 rpm, permite procesar muestras en mediana cantidad. Además, su diseño compacto facilita su instalación en espacios limitados, lo cual es ventajoso para laboratorios con espacio reducido.

En la tabla XVIII Se muestran los siguientes equipos que cumplen con las características ya mencionadas.

Tabla XVIII
CENTRIFUGADORAS DE CAPACIDAD MODERADA

Marca	Modelo	Capacidad	Velocidad (rpm)	RCF (×g)
Eppendorf	5804	4 × 250 mL / 2 × 5 MTP	200-14,000 rpm	20,913 × g
MPW	223E	500 mL	300-4,000 rpm	2,320 × g
BOECO	C-28A	4 × 100 mL	600-6,000 rpm	2,665 / 4,146 × g

Otro equipo necesario para el funcionamiento óptimo del laboratorio son los microscopios. Existen diversas clases, y es fundamental seleccionar el modelo adecuado según las tareas específicas que se realicen en cada área. En la tabla XIX se detallan algunos tipos de microscopios.

Tabla XIX
TIPOS DE MICROSCOPIOS

Tipo de Microscopio	Resolución	Magnificación	Técnica
Microscopio Óptico	0.2 µm	40x - 1000x	Luz visible
Microscopio Electrónico de Transmisión (TEM)	0.1 nm	Hasta 1,000,000x	Transmisión de electrones
Microscopio Electrónico de Barrido (SEM)	1 nm	50x - 1,000,000x	Barrido de electrones
Microscopio de Fuerza Atómica (AFM)	0.1 nm	No tiene magnificación fija	Interacción de sonda
Microscopio de Fluorescencia	0.2 µm - 1 µm	100x - 1000x	Fluorescencia
Microscopio Confocal	0.1 µm - 0.3 µm	200x - 2000x	Láser y óptica confocal
Microscopio de Fuerza Magnética	1 - 10 nm	No tiene magnificación fija	Campo magnético

En este caso se recomienda el microscopio de fluorescencia ya que este tipo de microscopio permite realizar análisis detallados de células, proteínas y otras moléculas específicas mediante el uso de colorantes fluorescentes, lo que proporciona una resolución adecuada para la observación de estructuras celulares y la identificación de moléculas clave en muestras biológicas. Además, la iluminación LED de alta duración y la alta eficiencia de la detección de fluorescencia garantizan un rendimiento confiable y una menor degradación de las muestras. Algunas opciones de microscopios se detallan en la tabla XX.

Tabla XX
MICROSCOPIOS DE FLUORESCENCIA

Marca	Modelo	Resolución	Magnificación	Iluminación
Olympus	CX43	0.2 µm	4x - 100x	LED (Köhler y Fluorescencia)
Nikon	Eclipse E200	0.2 µm	4x - 100x	Halógeno 6V-30W, Fluorescencia
AmScope	B120	0.2 µm	40x, 100x, 400x, 1000x	LED (4 filtros de fluorescencia)

También se consideró que los microscopios elegidos tuvieran un software amigable y sencillo de trabajar sin que necesitaran muchos requisitos de hardware.

Área de Inmunología: Estará equipada con una cabina de flujo laminar horizontal, un lector ELISA , un refrigerador de laboratorio y un microscopio. Este espacio estará aislado del resto del laboratorio para garantizar un entorno estéril. Este aislamiento contribuye a la bioseguridad del laboratorio, como se menciona en la ISO 15189 y las directrices de la OMS, que exigen condiciones controladas y áreas estériles para la manipulación de material biológico sensible. En la tabla XXI se muestran algunos tipos de cabinas.

Tabla XXI
TIPOS DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR

Tipo de Cabina	Clasificación	Flujo de Aire
Cabina de Flujo Laminar Vertical	Clase II	Vertical hacia abajo
Cabina de Flujo Laminar Horizontal	Clase I	Horizontal hacia la salida del operador
Cabina de Flujo Laminar de Clase III	Clase III	Totalmente controlado (recinto hermético)
Cabina de Flujo Laminar de Clase II Tipo A2	Clase II Tipo A2	Hacia abajo y recirculación del aire
Cabina de Flujo Laminar de Clase II Tipo B2	Clase II Tipo B2	Hacia abajo, con salida hacia el exterior
Cabina de Flujo Laminar de Clase I	Clase I	Hacia el operador, recirculación interna

Dado que contamos con un espacio limitado y el manejo de muestras es una cantidad moderada, se ha optado por elegir la cabina de flujo laminar horizontal (Clase I). Su diseño compacto y su capacidad para proteger las muestras sin ocupar mucho espacio la hacen ideal para este tipo de entorno; a continuación, en la tabla XXII se describen algunas opciones de cabinas.

Tabla XXII
CABINAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL

Marca	Modelo	Filtro HEPA	Velocidad de Aire
Inglobal	JPCH24	99.99 % a 0.3 m (H14)	0.3 0.5 m/s
Biobase	BBS-H1300	99.99 % a 0.3 m (H14)	0.3 0.5 m/s
AirClean Systems	AC6000HLF	Eficiencia para ISO 5	N/A

Los analizadores ELISA son importantes para un área de inmunología; del mismo modo, existen diferentes tipos con diferentes características y capacidades. En la tabla XXIII se muestran algunos tipos.

Tabla XXIII
TIPOS DE ANALIZADORES ELISA

Tipo de Analizador ELISA	Capacidad de Muestras	Método de Detección	Velocidad de Análisis
Analizador ELISA de Alta Capacidad	96-384 muestras por placa	Absorbancia (450 nm)	Hasta 12 placas por hora
Analizador ELISA de Mediana Capacidad	96 muestras por placa	Absorbancia (405-650 nm)	Hasta 100 muestras por hora
Analizador ELISA Compacto	12-96 muestras por placa	Absorbancia (450 nm)	Hasta 60 muestras por hora
Analizador ELISA de Alto Rendimiento	96 muestras por placa	Quimioluminiscencia	Hasta 4 placas por hora
Analizador ELISA Modular	Modular	Absorbancia (450 nm)	Escalable según necesidades

Dado el caso de estudio se determinó que un analizador ELISA de mediana capacidad es la opción más adecuada. Este tipo de equipo, con capacidad para procesar hasta 96 muestras por placa y un rango de absorbancia entre 405-650 nm, ofrece un balance perfecto entre capacidad y espacio; en la tabla XXIV se presentan equipos ELISA

que cumplen con los requisitos mencionados.

Tabla XXIV
ANALIZADORES ELISA

Marca/Modelo	Rango de Onda	Rango Fotométrico	Precisión
BioTek ELx800	400-750 nm	0.0–3.0 OD	±1.0 % o ±0.010 OD @490 nm
Dynex DS2	400–750 nm	0.0–3.0 OD	±1.0 % (0.000–2.0 OD)
Bio-Rad iMark	400–750 nm	0.0–3.5 OD	1.0 % o 0.010 OD @490 nm

En el área de inmunología también son necesarios los microscopios y, a través de la investigación, se determinó que los microscopios de fluorescencia ofrecen una alta sensibilidad y especificidad, lo cual es fundamental en esta área. En la Tabla XX, están descritas las recomendaciones sobre este tipo de microscopios.

Para concluir con esta sección, en la tabla XXV también se incluyó un refrigerador de laboratorio específico para esta área, para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.

Tabla XXV
TIPOS DE REFRIGERADORES Y CONGELADORES DE LABORATORIO

Tipo	Capacidad	Rango de Temperatura
Refrigerador de Medicamentos	100-600 L	2°C a 8°C
Congelador Vertical	100-250 L	-20°C a -10°C
Refrigerador de Alta Seguridad	150-500 L	2°C a 8°C
Refrigerador de Laboratorio Compacto	50-150 L	2°C a 8°C
Congelador ULT	200-600 L	-80°C a -20°C

Se determinó que un refrigerador de laboratorio compacto es la opción más adecuada. Este tipo de equipo, con una capacidad de 50-150 L y un rango de temperatura de 2°C a 8°C, ofrece una excelente solución para mantener reactivos y muestras biológicas en condiciones óptimas sin ocupar tanto espacio; a continuación, en la tabla XXVI se muestran algunos equipos que cumplen con las características requeridas.

Tabla XXVI
REFRIGERADORES DE LABORATORIO COMPACTOS

Marca/Modelo	Capacidad	Rango de Temperatura
Thermo Scientific TSX Series	100 L	2°C a 8°C
Haier Biomedical DW-86L	150 L	-20°C a 5°C
Lec Medical LEC1500	150 L	2°C a 8°C
VWR Labcold 120	120 L	2°C a 8°C
Panasonic MDF Series	100 L	2°C a 8°C

Área de Almacenamiento: Esta área estará equipada con refrigeradores, congeladores y gabinetes; para los refrigeradores y congeladores se pueden usar los antes ya mencionados en la Tabla XXVI.

Área de Desechos: Esta área cuenta con un autoclave y tachos de desechos biológicos correctamente rotulados, como lo establecen las Guías de la OMS y las normas ISO internacionales. Algunos tipos de autoclaves se describen a continuación en la tabla XXVII.

Tabla XXVII
TIPOS DE AUTOCLAVES

Tipo de Autoclave	Capacidad	Rango de Temperatura
Autoclave de mesa	10-50 L	121°C a 134°C
Autoclave Vertical	20-100 L	121°C a 134°C
Autoclave Horizontal	100-200 L	121°C a 134°C
Autoclave de Gran Capacidad	200-1000 L	121°C a 134°C
Autoclave de Alta Eficiencia	20-150 L	121°C a 135°C
Autoclave de Laboratorio	10-200 L	121°C a 134°C

En este caso se determinó que un autoclave de mesa es la mejor opción. Con una capacidad que varía entre 10 y 50 L, ofrece un balance ideal entre capacidad y espacio, lo que lo hace perfecto para laboratorios con espacio limitado y un volumen moderado de muestras y equipos a esterilizar. Con un rango de temperatura de 121°C a 134°C, este autoclave garantiza una esterilización efectiva para herramientas, medios de cultivo y pequeños equipos; en la tabla XXVIII se mencionan algunas opciones de autoclaves de mesa.

Tabla XXVIII
AUTOCLAVES DE MESA

Marca/Modelo	Capacidad	Temperatura de Trabajo	Tiempo de Esterilización
Autoclave Horizontal AB	12-21 L	90°C a 135°C	Hasta 99 minutos
Autoclave de mesa ALUNGATTA	21 L	121°C a 134°C	Programable hasta 99 minutos
T-Top Autoclave	21 L	121°C a 134°C	1 ciclo rápido

Para las conexiones eléctricas de estos equipos se recomienda que cada uno tenga su propia conexión para así minimizar interferencias y evitar sobrecargar el sistema eléctrico. Por ejemplo, las centrifugas y autoclaves requieren conexiones individuales para evitar que las vibraciones afecten otros equipos sensibles en caso de que se encuentren cerca.

VI-D. Análisis de carga propuesta de laboratorio clínico

Tabla XXIX
ANÁLISIS DE CARGA PROPUESTA

Equipo	Fuente de alimentación	Potencia	Consumo	Breaker Mínimo	Breaker Recomendado
Centrífuga	220V	100W	0.3/0.125 A	12.50 A	15 A
Microscopio	110/220V	3.6W	0.03/0.016 A	0.04 A	1.5 A
Analizador Elisa	100/240V	60W	0.6/0.25 A	0.75 A	15 A
Cabina de flujo laminar	120V	110W	0.91 A	1.14 A	15 A
Analizador bioquímico	110/220V	650W	5.90/2.95 A	7.38 A	15 A
VSG	110/220V	165W	1.5/0.75 A	1.88 A	15 A
Analizador de orina	100/240V	30W	0.3 A	0.38 A	15 A

La tabla XXIX muestra el análisis de carga y proporciona detalles sobre los requisitos eléctricos de cada equipo en el laboratorio, permitiendo dimensionar adecuadamente los sistemas eléctricos. Cada equipo tiene una fuente de alimentación específica, así como un consumo eléctrico que debe ser tomado en cuenta para evitar sobrecargas en el sistema. Esto se logra mediante la correcta identificación de la potencia y el consumo de corriente, los cuales están directamente relacionados con la capacidad de los cables, los interruptores y el generador eléctrico. Este análisis también facilita la correcta selección de breakers, dispositivos clave para la protección del sistema eléctrico, al ofrecer tanto el valor mínimo necesario como el recomendado para asegurar una mayor fiabilidad operativa.

Los equipos que se encuentran en un laboratorio clínico tienen un alto impacto sobre la infraestructura eléctrica debido a su consumo de energía. Por lo tanto, es vital realizar un cálculo preciso de las necesidades de carga para evitar fallos en el suministro eléctrico y mantener la continuidad en el funcionamiento de los dispositivos. Este análisis permite que se tomen decisiones fundamentadas respecto al tipo de breaker a utilizar, lo que garantiza la seguridad tanto de los equipos como de los operarios, minimizando los riesgos asociados a sobrecargas y asegurando que cada dispositivo funcione dentro de sus parámetros técnicos ideales.

VI-E. Población y muestra

La población de estudio corresponde a los laboratorios clínicos de segundo nivel en Ecuador, que ofrecen un rango amplio de servicios diagnósticos para diversas especialidades médicas. Según el *Registro Estadístico de Recursos y Actividades de Salud* (RAS-2020), se identificaron 982 laboratorios clínicos en Ecuador, de los cuales un segmento significativo pertenece al segundo nivel.

La muestra seleccionada para este proyecto es el laboratorio clínico del **Centro de Salud de segundo nivel María Auxiliadora**; este caso de estudio incluye áreas funcionales como bioquímica, hematología, inmunología y uroanálisis, reflejando las características promedio de los laboratorios clínicos de segundo nivel en el país. La elección de este laboratorio permite aplicar y validar la metodología BIM en un entorno típico, asegurando que los resultados obtenidos sean relevantes y extrapolables a laboratorios con características similares.

VI-E1. *Estructura de la Encuesta:* La encuesta consta de 7 preguntas organizadas en las siguientes secciones:

- **Normativas y Diseño Actual:** Conocimiento sobre las normativas y percepción del estado de los laboratorios.
- **Uso de BIM:** Familiaridad, beneficios y desafíos percibidos relacionados con BIM en el diseño de laboratorios clínicos.

VI-E2. *Método de Aplicación:* La encuesta se distribuyó en formato digital, permitiendo una participación eficiente y accesible a profesionales de la salud tanto en el ámbito privado como público. El tiempo estimado de respuesta fue de 5-10 minutos. A continuación, se presenta la encuesta realizada:

ENCUESTA PARA PERSONAL DE SALUD SOBRE LABORATORIOS CLÍNICOS

1. **¿Qué tan eficiente considera que es el espacio físico, flujo de trabajo y distribución de áreas en las instituciones hospitalarias?**
 - a) Eficiente
 - b) Parcialmente eficiente
 - c) Ineficiente
2. **¿Cuál considera que es la problemática más importante en cuanto a equipos e infraestructura a nivel institucional?**
 - a) Tecnología obsoleta
 - b) Infraestructura Inadecuada
 - c) Seguridad eléctrica
 - d) Mala distribución de equipos
 - e) Sistemas hidrosanitarios
3. **¿Cree usted que los equipos médicos disponibles en la institución cumplen con los requerimientos de las actividades diarias?**
 - a) Sí cumplen
 - b) Cumplen parcialmente
 - c) No cumplen

4. **¿Considera que la actualización y mantenimiento de los equipos médicos es una prioridad en la institución?**
- a) Sí
 - b) No
 - c) No conozco
5. **¿Sabe usted que es el Modelado de información de construcción (BIM)?**
- a) Sí
 - b) No
6. **Considerando que BIM es un proceso para el modelado 3D ¿Cree usted que la implementación de esta metodología en el diseño previo a la construcción de áreas (laboratorios, quirófanos, entre otros) permitiría lograr un diseño más eficiente y optimizado del espacio?**
- a) Sí
 - c) No
7. **¿Considera que la implementación de BIM en el diseño de espacios de salud contribuiría a reducir los costos y tiempos de construcción?**
- a) Sí
 - b) No
 - c) No conozco

VII. RESULTADOS

VII-A. Análisis de Resultados (Encuesta)

Pregunta 1: ¿Qué tan eficiente considera que es el espacio físico, flujo de trabajo y distribución de áreas en las instituciones hospitalarias?

En la gráfica 3 se muestra la representación de las respuestas de los encuestados respecto a la pregunta 1, la cual trata sobre la eficiencia del área de trabajo en instituciones hospitalarias. Según los resultados, solo el 37.8 % considera que estos aspectos son *eficientes*. La mayoría, con un porcentaje del 54.1 %, considera a la distribución y el flujo como *parcialmente eficientes*. Por último, el 8.1 % califica estos aspectos como *ineficientes*.

Los datos proporcionados reflejan que las instituciones hospitalarias enfrentan desafíos en la optimización del espacio físico, el flujo de trabajo y la distribución de áreas, con más del 62 % de los encuestados considerando que estos aspectos son parcial o totalmente ineficientes.

Al mejorar la planificación, se podrá garantizar un mejor flujo de trabajo, una distribución más efectiva de las áreas y, en última instancia, una mayor satisfacción tanto para los usuarios como para los trabajadores. Este análisis refuerza la importancia de priorizar soluciones arquitectónicas y tecnológicas en el diseño hospitalario para responder a las demandas actuales de funcionalidad y eficiencia.

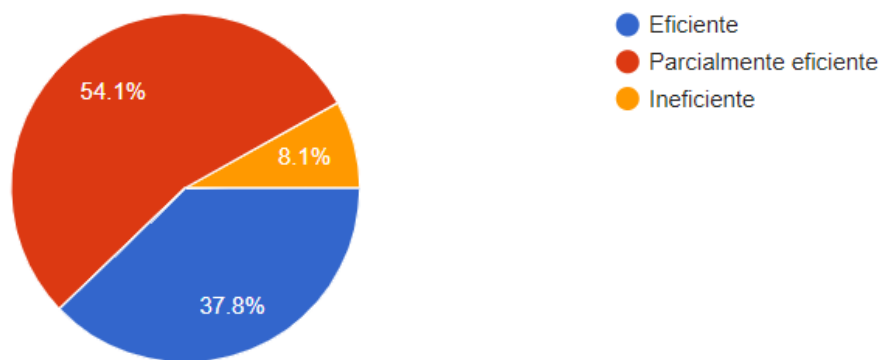


Figura 3. Pregunta 1, autoría propia

Pregunta 2: ¿Cuáles son los principales problemas que afectan el diseño y funcionalidad en las instituciones hospitalarias?

El gráfico 4 muestra la distribución porcentual de los principales problemas identificados por los encuestados en relación con el diseño y la funcionalidad de las instituciones hospitalarias. Según los resultados, el problema más mencionado es la *mala distribución de equipos*, con un 43.2 % de los encuestados señalándolo como el principal desafío.

En segundo lugar, la *infraestructura inadecuada* representa el 37.8 % de las respuestas. Otros problemas mencionados incluyen la *tecnología obsoleta* y la *seguridad eléctrica*, cada una con un 8.1 %, así como los *sistemas hidrosanitarios*, que constituyen el 2.7 % restante. Estos factores adicionales evidencian la necesidad de modernizar y garantizar el cumplimiento de normativas en todas las áreas críticas.

Los resultados de esta pregunta resaltan que los problemas relacionados con la distribución de equipos y la infraestructura física son los más requeridos por los encuestados en las instituciones hospitalarias, con un impacto combinado del 81 %. Esto indica que cualquier estrategia de mejora debe centrarse prioritariamente en optimizar el diseño del espacio y modernizar las instalaciones. Adicionalmente, aunque menos frecuentes, aspectos como la actualización tecnológica, la seguridad eléctrica y los sistemas hidrosanitarios también deben ser abordados para garantizar la funcionalidad y sostenibilidad de las instituciones hospitalarias.

Estos resultados respaldan la relevancia de adoptar metodologías de diseño avanzadas, como *Building Information Modeling* (BIM), para abordar de manera integral los problemas identificados, asegurando espacios más eficientes, seguros y modernos.

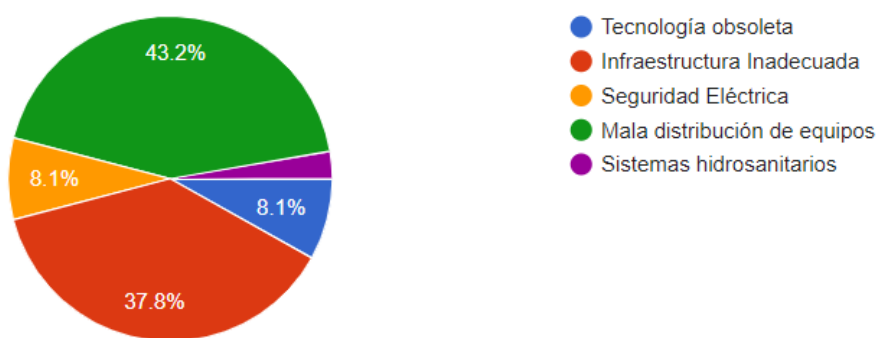


Figura 4. Pregunta 2, autoría propia

Pregunta 3: ¿Cree usted que los equipos médicos disponibles en la institución cumplen con los requerimientos de las actividades diarias?.

El gráfico 5 hace énfasis en los resultados, donde el 27 % de los encuestados considera que los equipos médicos *sí cumplen* con los requerimientos necesarios para las actividades diarias. Por otro lado, el 67.6 % de los encuestados señala que los equipos *cumplen parcialmente*. Finalmente, un 5.4 % de los encuestados considera que los equipos *no cumplen* con los requerimientos.

El análisis de estas respuestas nos da una clara evidencia de que el cumplimiento de los requerimientos por parte de los equipos médicos en las instituciones es mayormente parcial, con un 67.6 % de los encuestados reportando esta percepción. Solo una minoría (27 %) considera que los equipos cumplen completamente, lo que pone de manifiesto la necesidad del personal en invertir en tecnología médica y el reemplazo o actualización de equipos existentes.

Asimismo, el porcentaje de instituciones cuyos equipos no cumplen (5.4 %) representa un desafío crítico que debe abordarse de inmediato para evitar comprometer la calidad del servicio. Los resultados destacan la importancia de implementar políticas de mantenimiento preventivo, adquisición de nuevos equipos y capacitación del personal.

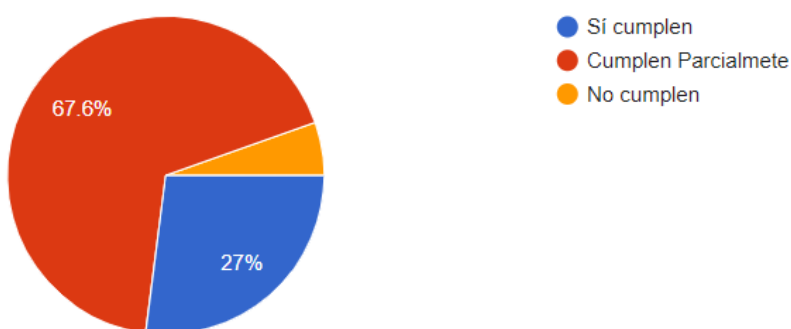


Figura 5. Pregunta 3, autoría propia

Pregunta 4: ¿Considera que la actualización y mantenimiento de los equipos médicos es una prioridad en la institución?

El gráfico 6 refleja la opinión de los encuestados sobre la importancia que se otorga a la actualización y mantenimiento de los equipos médicos en las instituciones. Los resultados muestran que el 94.6 % de los encuestados considera que *sí* es una prioridad.

Por otro lado, un 2.7 % de los encuestados considera que *no* es una prioridad, mientras que un 2.7 % indica que *no conoce* si existe esta consideración en la institución.

Estos datos ponen énfasis en la necesidad de reforzar la planificación y comunicación institucional sobre la importancia de los programas de mantenimiento preventivo y la renovación de equipos, especialmente en instituciones donde estas prácticas no son percibidas como prioritarias por una pequeña parte de los participantes.

El alto porcentaje (94.6 %) de encuestados que identifica la actualización y mantenimiento de los equipos médicos como una prioridad resalta la importancia de estas acciones para garantizar la eficiencia y calidad del servicio en las instituciones de salud. Sin embargo, la percepción del 5.4 % restante (combinado entre quienes responden *no* y *no conozco*) representa la oportunidad de mejorar la comunicación interna y promover una mayor sensibilización sobre la relevancia del mantenimiento preventivo y la actualización tecnológica.

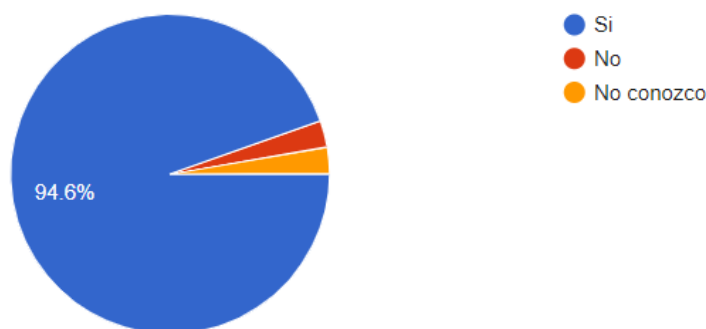


Figura 6. Pregunta 4, autoría propia

Pregunta 5: ¿Sabe usted qué es el Modelado de Información de Construcción (BIM)?

El gráfico 7 refleja el nivel de conocimiento de los encuestados sobre el *Modelado de Información de Construcción* (BIM). Según los resultados, el 29.7 % de los participantes indicó que *sabe* lo que es BIM, mientras que una mayoría significativa del 70.3 % respondió que *no* conoce esta metodología.

Estos resultados evidencian que, aunque existe un grupo que está familiarizado con BIM, una gran parte de los encuestados aún desconoce esta herramienta. Este desconocimiento podría estar relacionado con la falta de difusión o capacitación en su uso dentro del sector, especialmente en instituciones que no han adoptado tecnologías avanzadas para la planificación y diseño.

Por otro lado, el 29.7 % que sí conoce BIM constituye una base para iniciar procesos de capacitación y adopción, especialmente en proyectos que buscan mejorar la eficiencia y sostenibilidad.

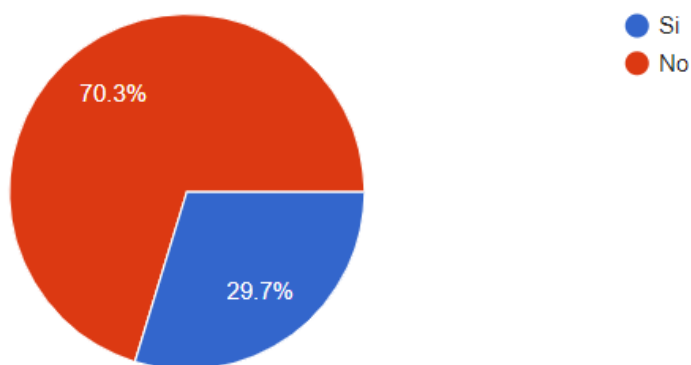


Figura 7. Pregunta 5, autoría propia

Pregunta 6: Considerando que BIM es un proceso para el modelado 3D, ¿Cree usted que la implementación de esta metodología en el diseño previo a la construcción de áreas (laboratorios, quirófanos, entre otros) permitirá lograr un diseño más eficiente y optimizado del espacio?

El gráfico 8 nos proporciona una respuesta de aceptación por parte de los encuestados respecto a los beneficios de la implementación de la metodología *Building Information Modeling* (BIM) en el diseño previo de áreas como laboratorios y quirófanos. Un 94.6 % de los encuestados respondió de manera afirmativa, diciendo que consideran que BIM permite optimizar el diseño y mejorar la eficiencia del uso del espacio.

Por otro lado, solo un 5.4 % de los encuestados indicaron que *no* consideran que BIM cumple con estos objetivos. Este porcentaje minoritario podría estar influido por una falta de experiencia directa con la metodología o por una percepción diferente sobre las herramientas tecnológicas en el diseño.

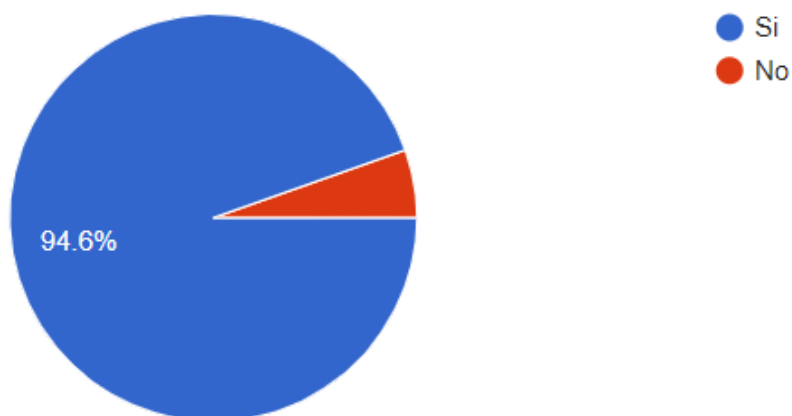


Figura 8. Pregunta 6, autoría propia

Pregunta 7: ¿Considera que la implementación de BIM en el diseño de espacios de salud contribuiría a reducir los costos y tiempos de construcción?

El gráfico 9 representa el (86.5 %) de los encuestados que consideran la implementación de esta metodología *sí* contribuiría a reducir los costos y tiempos asociados a los procesos de construcción.

En contraste, un 10.8 % de los encuestados indicó que *no* cree que BIM tenga este impacto positivo, lo cual podría estar influenciado por experiencias previas limitadas o por un desconocimiento acerca del potencial de la metodología. Finalmente, un pequeño porcentaje (2.7 %) señaló que *no conoce* los efectos de BIM en este contexto.

Estos resultados nos indican que la mayoría (86.5 %) de los encuestados comprende los beneficios de BIM para reducir costos y tiempos de construcción en proyectos de infraestructura de salud.

Mientras que el porcentaje reducido de respuestas negativas o de desconocimiento (13.5 % combinado) señala la necesidad de mayor capacitación para aumentar el entendimiento de los beneficios de BIM en el sector.

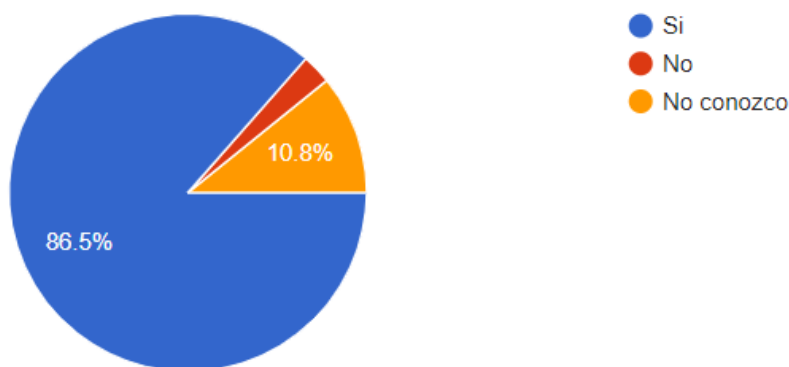


Figura 9. Pregunta 7, autoría propia

VII-B. Diseño del Laboratorio AUTOCAD

La Figura 10 que representa el plano realizado en AutoCAD muestra la distribución detallada del laboratorio clínico con una escala de 1:20. A continuación, se describe la disposición de las áreas del laboratorio, siguiendo una secuencia lógica que asegura la eficiencia del flujo de trabajo:

- **Área de Inmunología (7.50 m x 1.80 m):** Se encuentra en la parte superior izquierda del plano. Esta área está destinada a la realización de pruebas inmunológicas, como los análisis de antígenos y anticuerpos, mediante el uso de equipos como el *analizador ELISA* y *microscopios*. La disposición de los equipos en esta área garantiza un ambiente controlado para los análisis inmunológicos, respetando las normativas de bioseguridad.
- **Área de Desechos:** A la derecha de la sección de Inmunología se encuentra el área destinada a la gestión de residuos biológicos. Esta sección está equipada con un *autoclave* para la esterilización de materiales y residuos. Es esencial que esta área esté separada de otras para evitar la contaminación de las muestras y mantener un flujo de trabajo seguro.
- **Área de Bioquímica y Hematología (4.20 m x 1.80 m):** En la parte inferior derecha del plano, se encuentra el espacio para la realización de análisis bioquímicos y hematológicos. Esta área está equipada con equipos clave como el *espectrofotómetro*, *analizador bioquímico* y *centrífugas*, que permiten realizar estudios de sangre, orina y otros líquidos biológicos con alta precisión.
- **Área de Preprocesamiento y Uroanálisis (4.20 m x 2.00 m):** Esta área está situada a la derecha de la sección de Bioquímica y Hematología. Su función es el preprocesamiento de muestras antes de su análisis microbiológico y uroanálisis. Está equipada con mesas de trabajo, refrigeradores y otros equipos necesarios para mantener las muestras en condiciones óptimas hasta su análisis.
- **Área de Almacenamiento y Refrigeración (2.00 m x 3.00 m):** Esta sección se encuentra a la derecha de la zona de Preprocesamiento. Es esencial para el almacenamiento de reactivos y muestras biológicas. La zona incluye gabinetes para materiales y neveras específicas para la conservación de muestras a temperaturas controladas, garantizando la integridad de las muestras durante su almacenamiento.

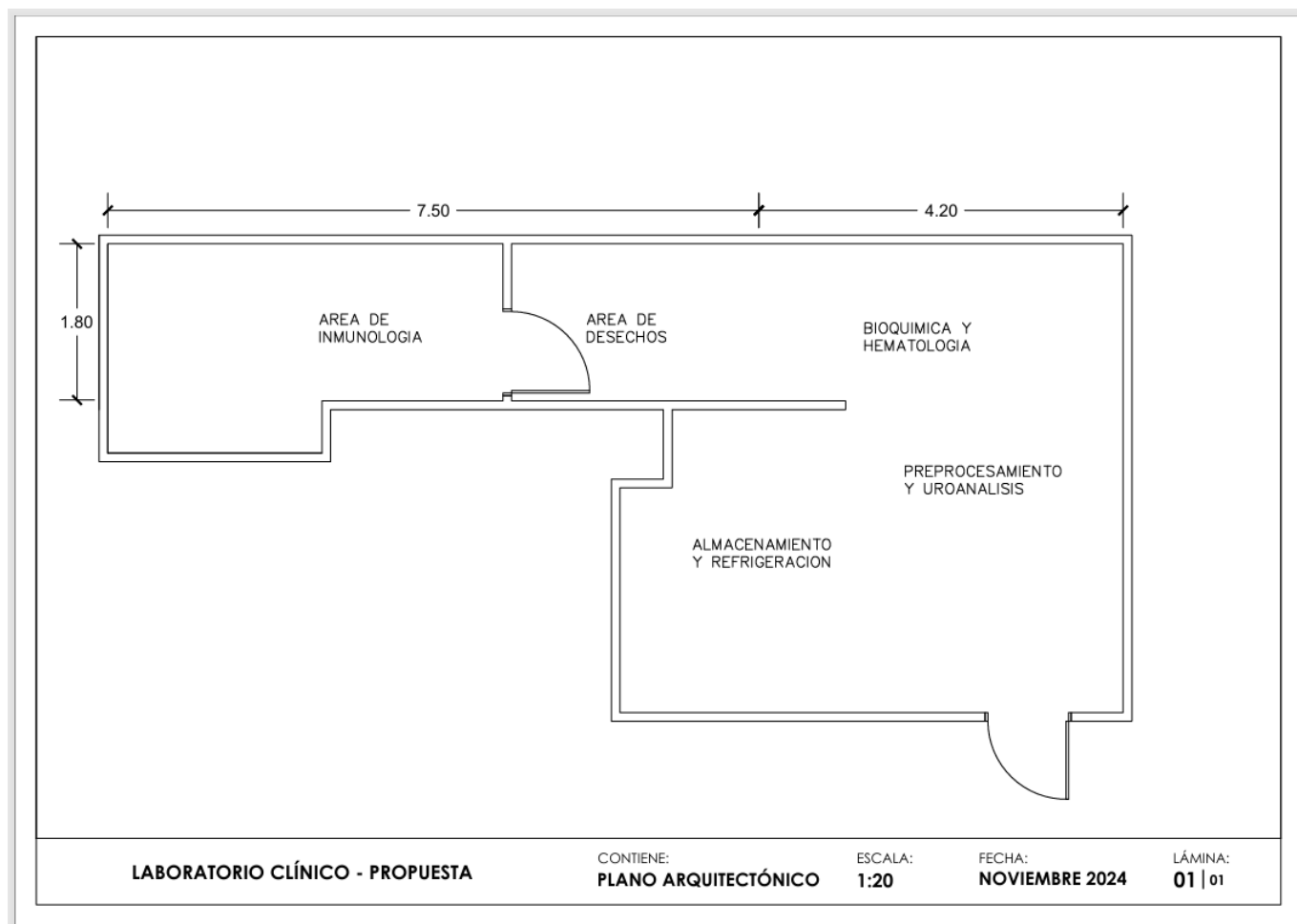


Figura 10. Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, mostrando el espacio dado, autoría propia.

VII-C. Puestos de Trabajo y Lavamanos

En la parte inferior de la Figura 11 del plano, se muestran los **puestos de trabajo**. Cada puesto está equipado con escritorios y sillas ergonómicas, proporcionando un espacio adecuado para que el personal del laboratorio realice los análisis y tareas de forma cómoda y eficiente.

Además, en esta sección se incluyó **dos lavamanos** (en la parte inferior derecha del plano) para la limpieza de manos y de materiales, garantizando que se mantenga un ambiente higiénico y seguro para el personal. Los lavamanos están ubicados cerca de los puestos de trabajo para facilitar su acceso durante el proceso de análisis y manejo de muestras.

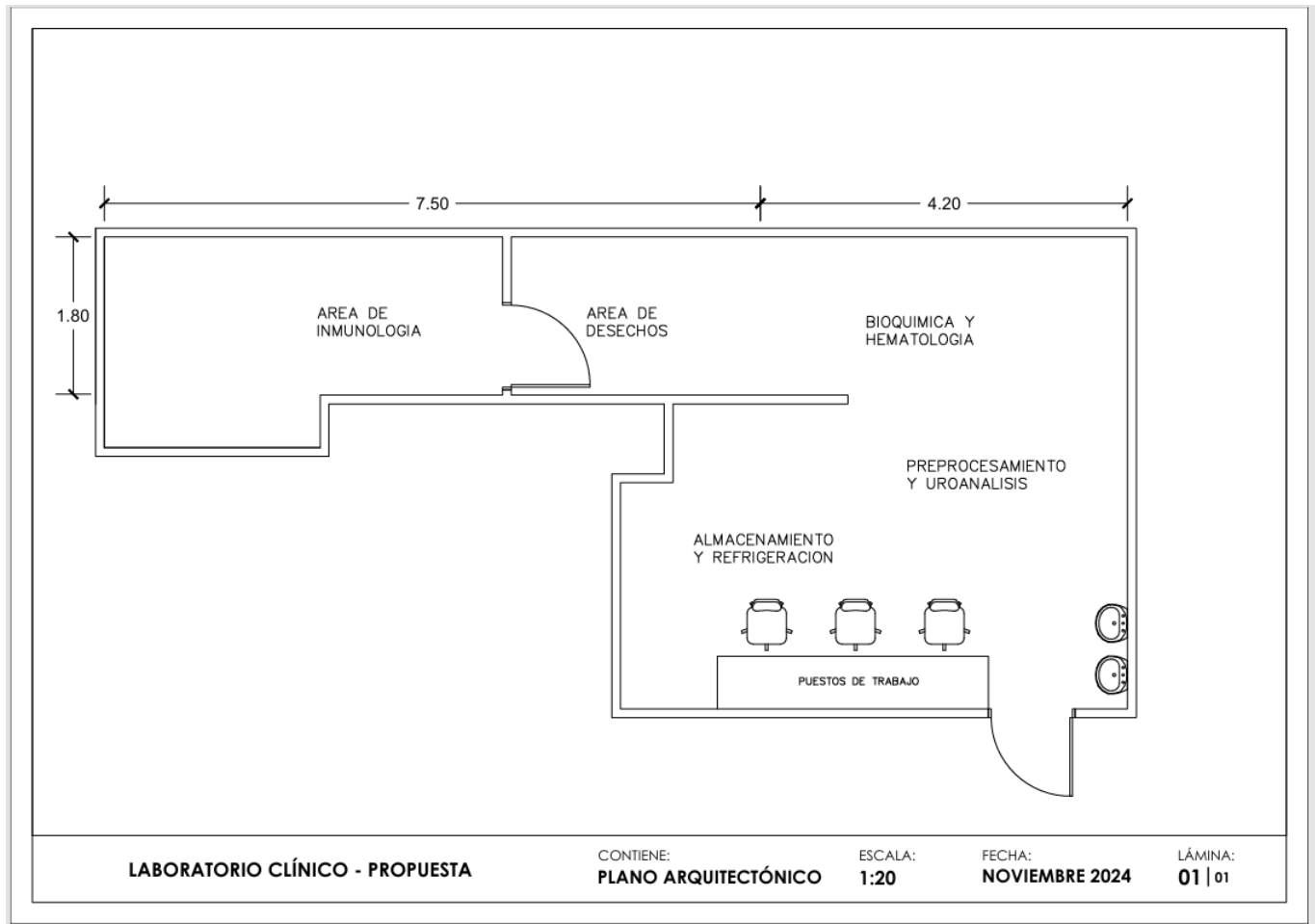


Figura 11. Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, mostrando la ubicación de lavamanos, escritorios de trabajo y sillas, autoría propia.

VII-D. Incorporación de Mesones

Como se observa en la Figura 12, se colocaron **mesones** de trabajo en diferentes áreas para que los equipos estén bien organizados y sean fácilmente accesibles para el personal. Estos mesones son necesarios para el trabajo diario en el laboratorio, ya que ofrecen un lugar donde se pueden realizar los análisis de manera ordenada y eficiente.

Distribución de los Mesones:

- **Área de Inmunología:** El mesón en esta sección tiene un tamaño aproximado de **2.00 m de largo y 0.75 m de ancho**. Está diseñado para que el personal pueda colocar y trabajar cómodamente con equipos como el *analizador ELISA* y los *microscopios*, que se utilizan para estudiar muestras biológicas. La ubicación del mesón está pensada para que el trabajo sea más fluido, sin necesidad de moverse demasiado .
- **Área de Bioquímica y Hematología:** En esta área, los mesones tienen unas dimensiones de **2.50 m de largo y 0.75 m de ancho**. Son lo suficientemente grandes para acomodar equipos como el *espectrofotómetro* y los *analizadores bioquímicos*, necesarios para realizar pruebas en sangre y otros fluidos biológicos. Los mesones están organizados de forma que el personal pueda trabajar sin que los equipos se estorben entre sí, facilitando el proceso de análisis.
- **Área de Preprocesamiento y Uroanálisis:** Los mesones en esta área miden **2.00 m de largo y 0.75 m de ancho**. Son esenciales para preparar las muestras antes de que se realicen los análisis completos. Estos mesones también sirven para almacenar temporalmente las muestras que se están procesando, asegurando que todo esté en su lugar mientras se trabaja.

Características de los Mesones

- Los mesones están hechos de materiales **resistentes a productos químicos** y son **fáciles de limpiar**. Esto es muy importante porque en un laboratorio se utilizan muchos reactivos y sustancias, por lo que el mesón debe ser capaz de soportar el uso constante sin dañarse. Además, debe ser fácil de limpiar para evitar la contaminación entre pruebas.
- La altura de los mesones es de **0.90 m**, una medida que es cómoda para que el personal trabaje sin forzar la postura, ayudando a evitar el cansancio y permitiendo que se realicen los análisis con mayor precisión.
- La distribución de los mesones está pensada para **optimizar el espacio**. Esto significa que están ubicados de forma que el personal tenga acceso fácil a los equipos y pueda moverse con agilidad entre las diferentes secciones del laboratorio, sin que los mesones se interpongan en el camino.

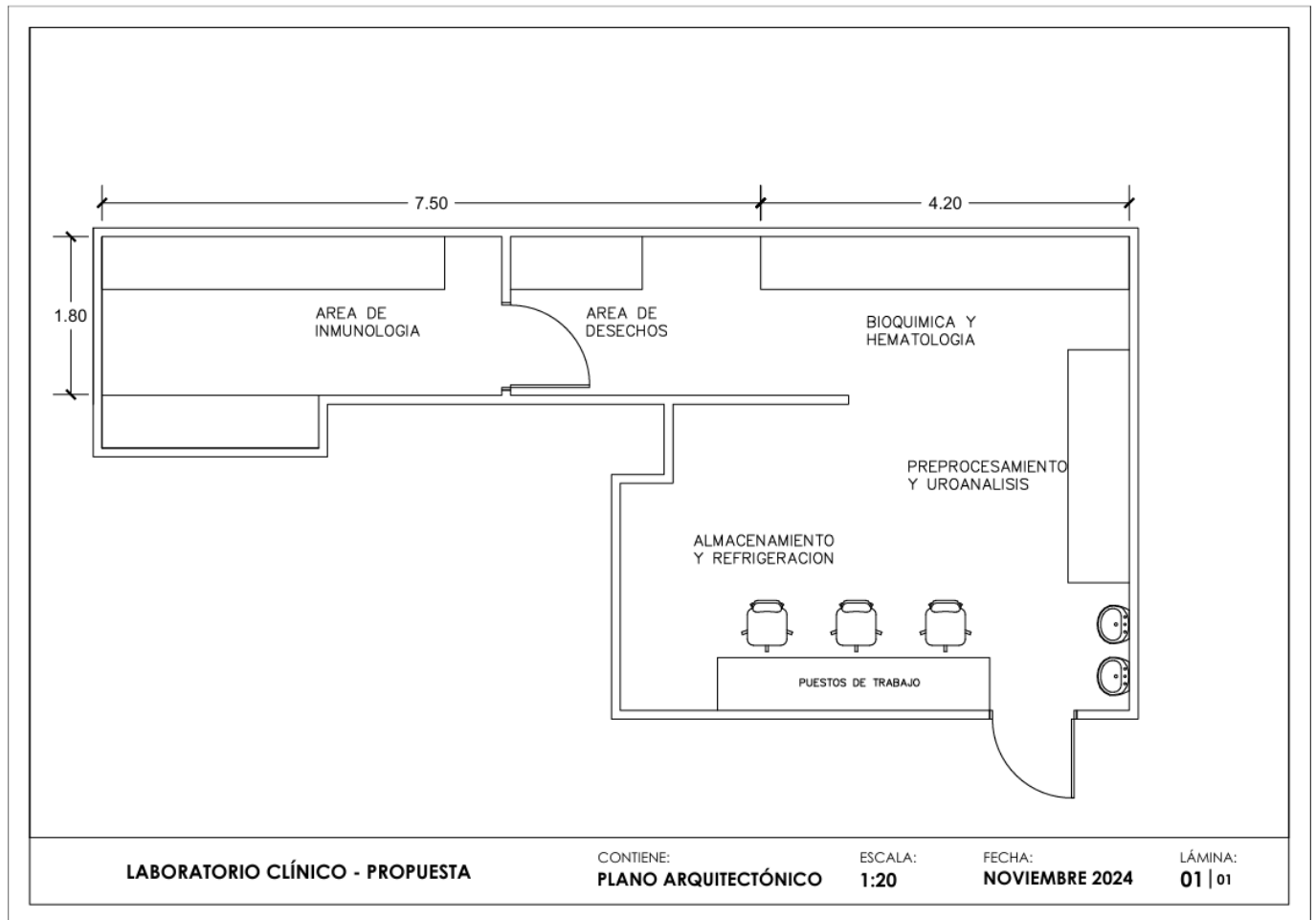


Figura 12. Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, incorporación de mesones, autoría propia

VII-E. Área de Preprocesamiento y Uroanálisis

La Figura 13 representa el área diseñada para la preparación y análisis inicial de las muestras de orina antes de su análisis definitivo en el laboratorio. Con dimensiones de **4.20 m de largo y 2.00 m de ancho**, esta área cuenta con los equipos necesarios para realizar las pruebas preliminares.

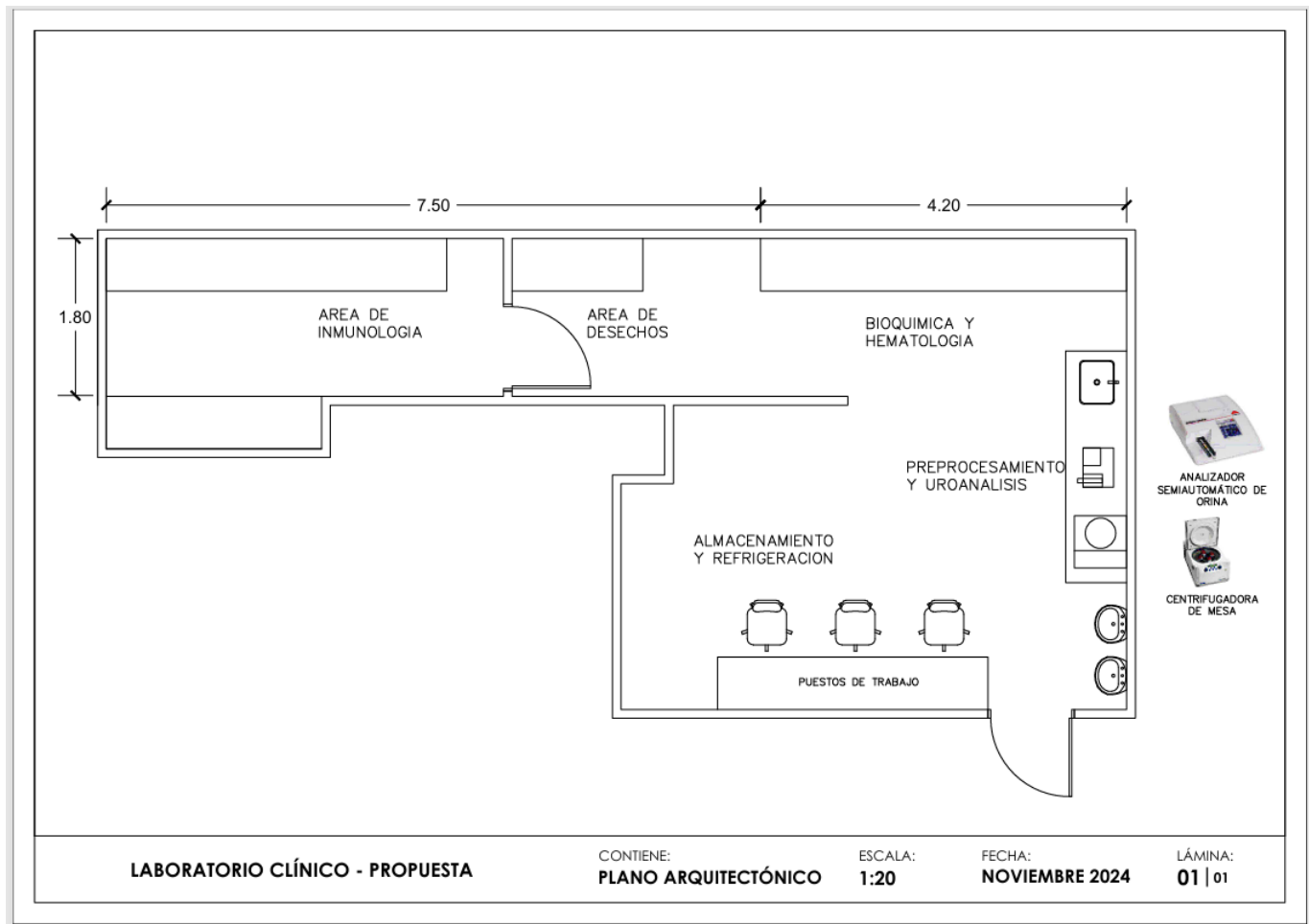


Figura 13. Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, diseño preliminar del área de preprocesamiento y uroanálisis, autoría propia

VII-F. Área de Almacenamiento y Refrigeración

La Figura 14 representa el diseño del área para el almacenamiento adecuado de reactivos, muestras biológicas y otros materiales sensibles a la temperatura. Este espacio asegura que los elementos almacenados se mantengan en condiciones óptimas para su uso en el laboratorio.

Dimensiones del Área:

El área de **Almacenamiento y Refrigeración** tiene unas medidas de **2.00 m de largo y 3.00 m de ancho**.

Equipos en el Área

- **Gabinetes de almacenamiento:** Se incluyen **dos gabinetes** que permiten el almacenamiento de materiales, reactivos y otros productos que no requieren refrigeración pero que deben estar organizados y protegidos.
- **Neveras o refrigeradores:** En esta área se incluyen **neveras** para la conservación de muestras biológicas y reactivos que necesitan mantenerse a temperaturas controladas. Las neveras están ubicadas de manera estratégica para facilitar el acceso y mantener las muestras en condiciones seguras.

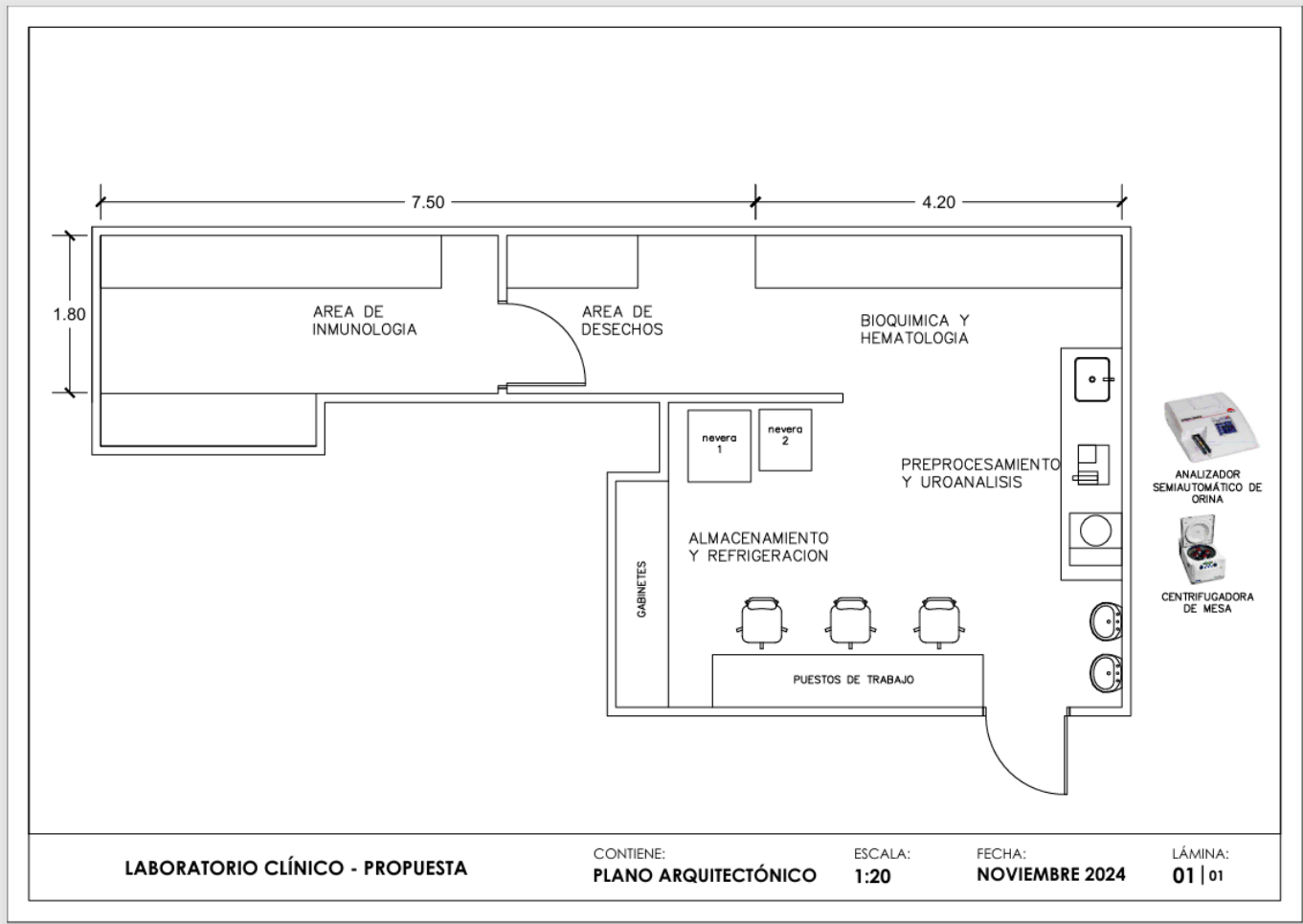


Figura 14. Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, diseño preliminar del área de almacenamiento y refrigeración, autoría propia

VII-G. Área de Bioquímica y Hematología

La Figura 15 se observa el área diseñada para realizar análisis bioquímicos y hematológicos en muestras biológicas. Este espacio cuenta con los equipos necesarios para la evaluación de la sangre y otros fluidos biológicos, permitiendo realizar pruebas diagnósticas.

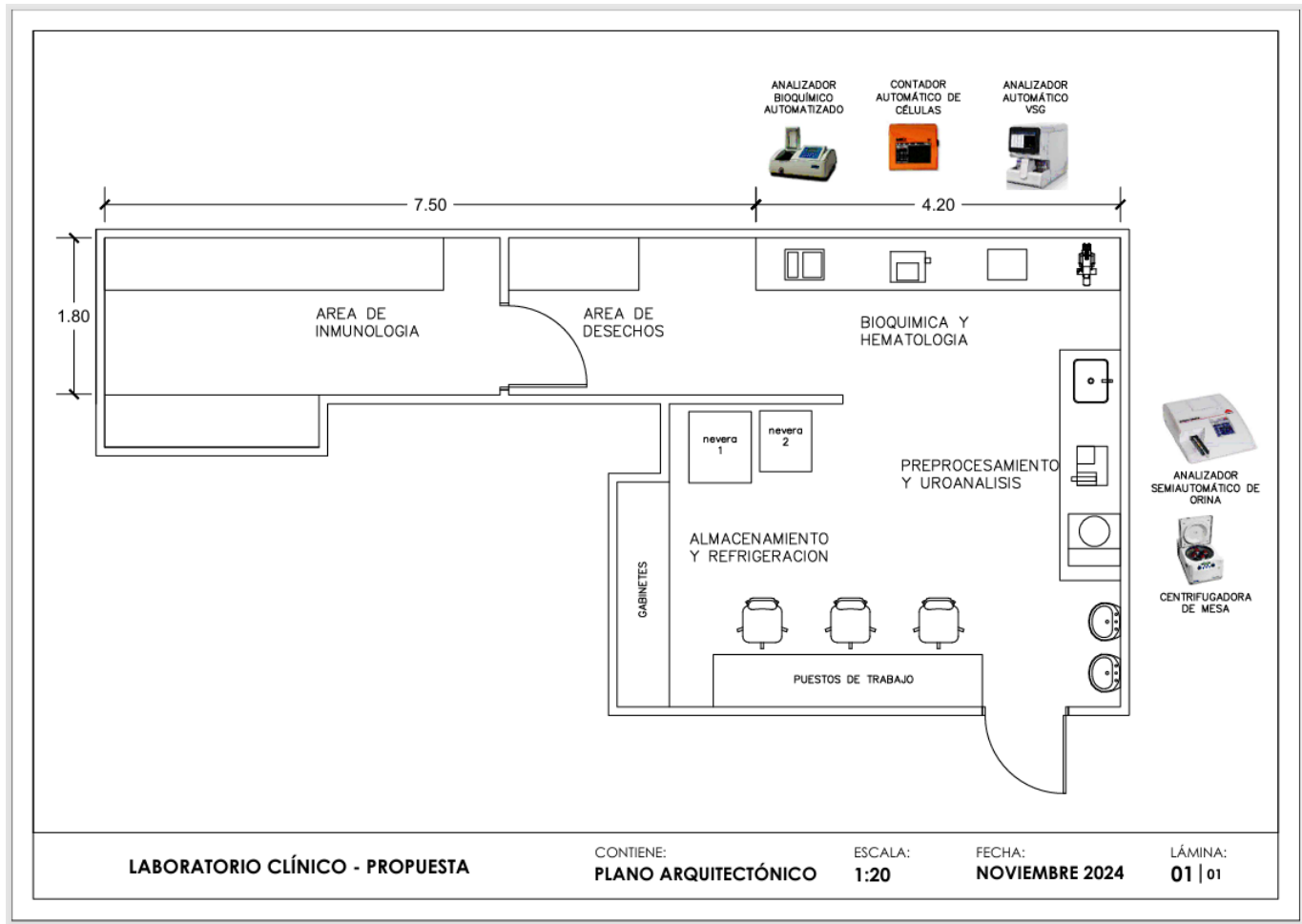


Figura 15. Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, diseño preeliminar del area de Bioquímica y hematología, autoría propia

VII-H. Área de Desechos

la Figura 16 muestra la gestión adecuada de los residuos generados durante las actividades del laboratorio clínico. Esta práctica minimiza el riesgo de exposición del personal a materiales peligrosos o biológicamente contaminados, contribuyendo así a mantener la salud y seguridad de los trabajadores.

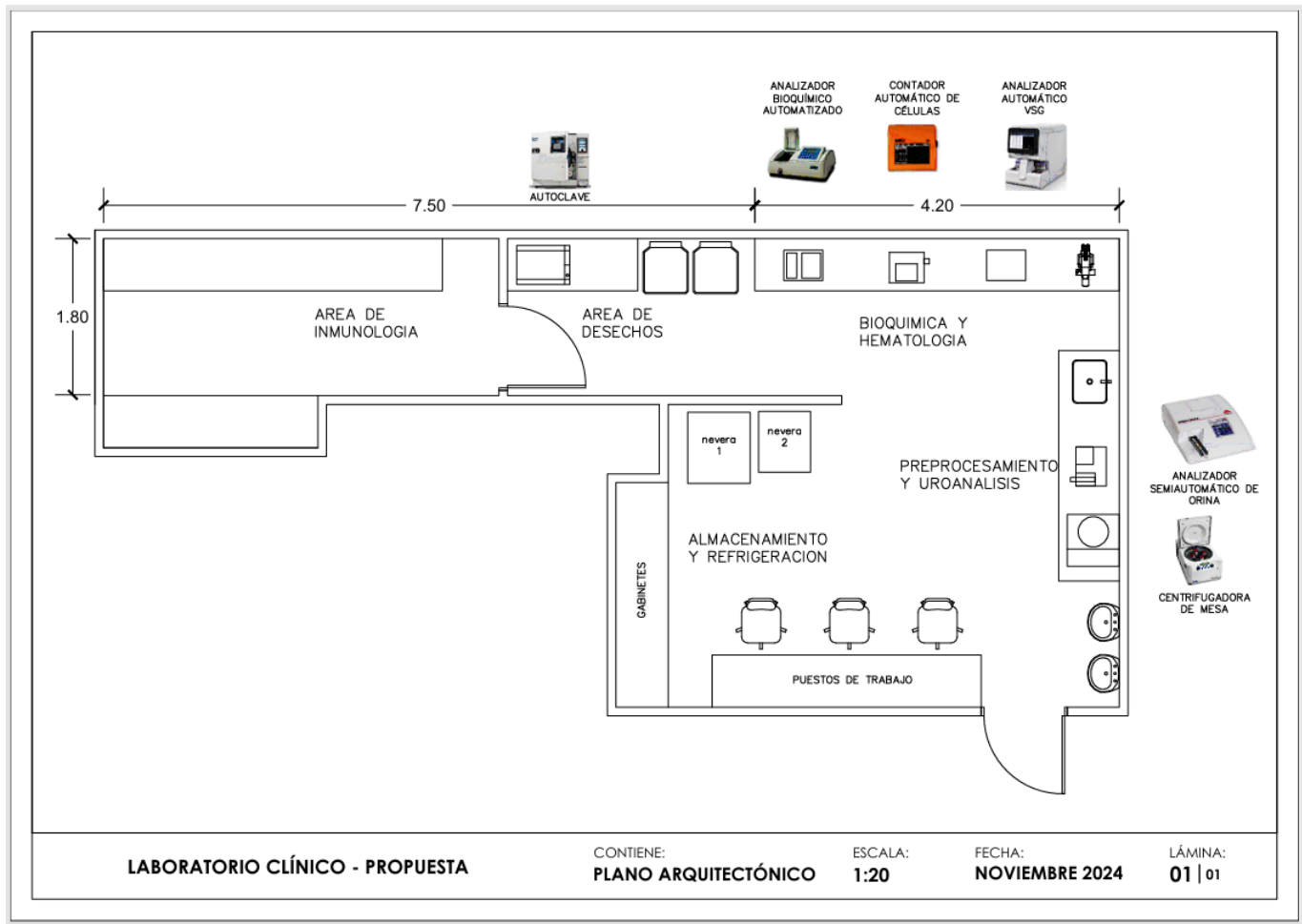


Figura 16. Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, diseño preliminar del área desechos, autoría propia

VII-I. Área de Inmunología

En la Figura 17 se observa el diseño del área de Inmunología que está destinada para realizar pruebas inmunológicas y el análisis de muestras biológicas relacionadas con la respuesta inmunitaria del cuerpo, tales como infecciones, alergias y enfermedades autoinmunes.

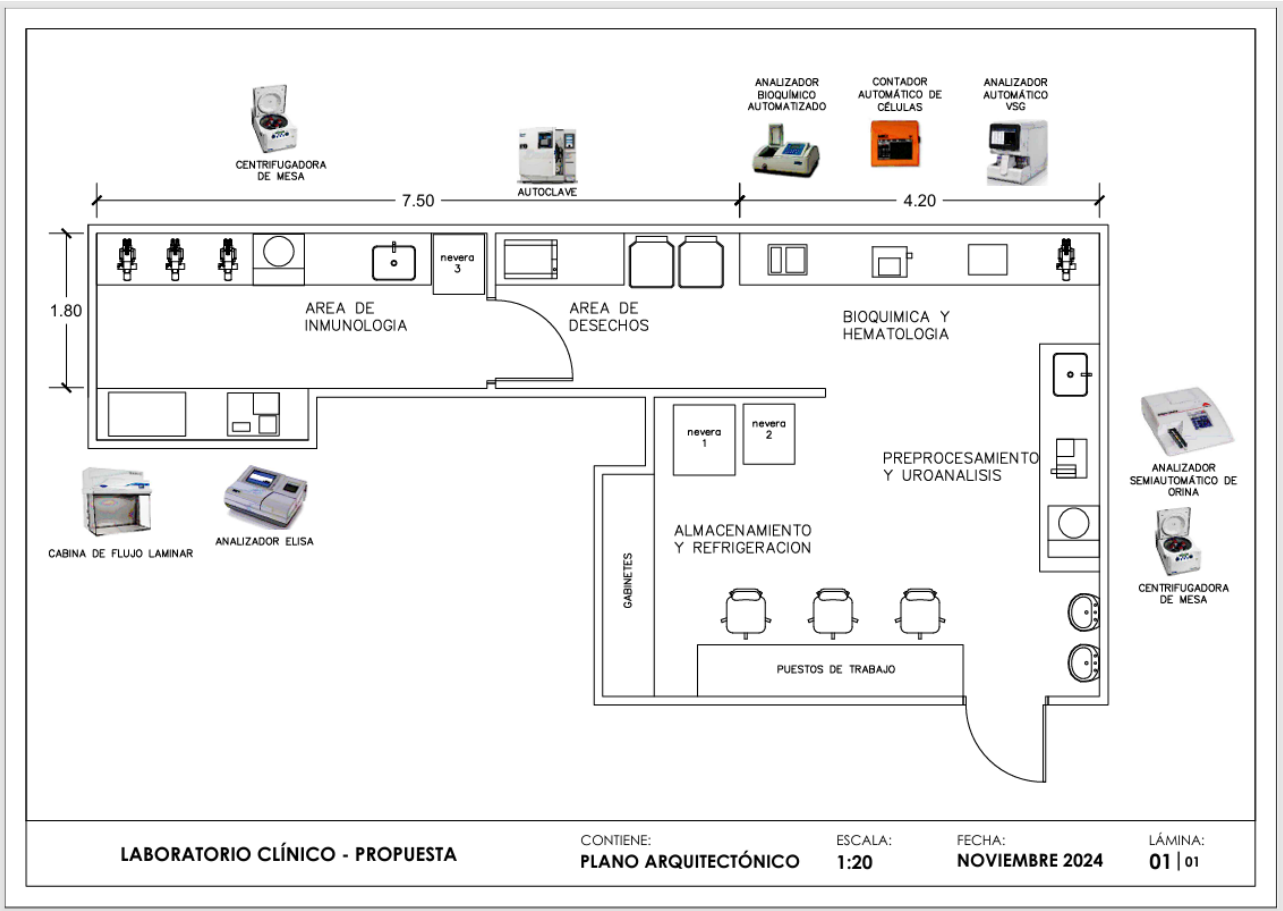


Figura 17. Boceto del diseño del laboratorio clínico realizado en AUTOCAD, diseño preliminar del área de Inmunología, autoría propia

VII-J. Diseño Tridimensional del Laboratorio Clínico

Como parte del desarrollo del presente proyecto, se elaboró un diseño tridimensional del laboratorio clínico basado en el boceto de AUTOCAD 2D. Se utilizó REVIT para realizar el modelado 3D lo cual se ve representado en la Figura 18 vista en planta. Este diseño incluye la distribución de áreas funcionales clave, tales como inmunología, bioquímica, hematología, preprocesamiento y uroanálisis, así como los espacios dedicados a almacenamiento y desechos. Este diseño permitió visualizar la organización espacial del laboratorio clínico, facilitando la identificación de posibles mejoras en el flujo de trabajo y asegurando la correcta integración de las áreas funcionales. La vista en planta también se utilizó como base para la planificación y diseño detallado en la etapa tridimensional.

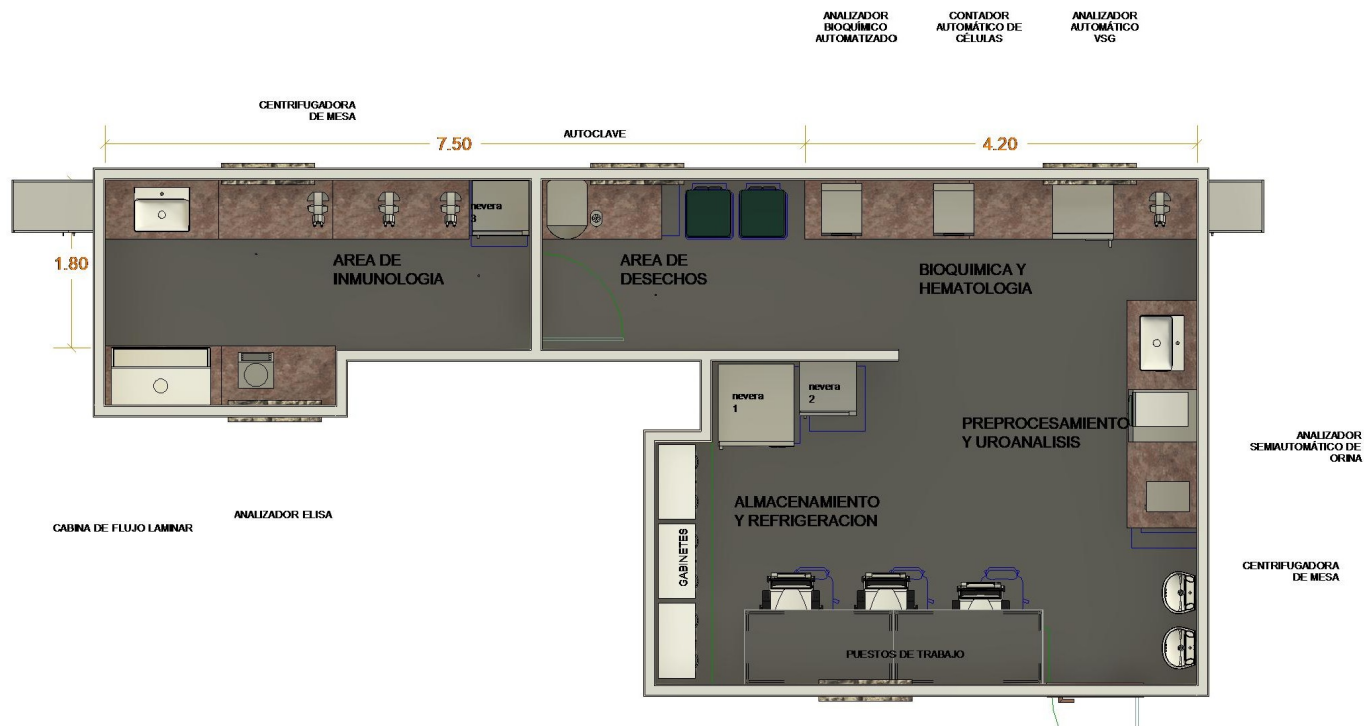


Figura 18. Vista en planta del diseño tridimensional del laboratorio clínico. El diseño refleja una distribución óptima de áreas funcionales y equipos bajo criterios de eficiencia y cumplimiento normativo. Autoría propia.

Después de la vista en planta, se elaboró un modelo tridimensional para complementar el análisis espacial del laboratorio clínico (Figura 19). Esta perspectiva tridimensional permite visualizar la distribución del volumen de las áreas, la ubicación de los equipos y las conexiones entre los espacios funcionales.



Figura 19. Vista tridimensional del diseño del laboratorio clínico. Autoría propia.

VII-K. Vista Complementaria del Laboratorio Clínico

Como apoyo al análisis espacial y funcional del laboratorio clínico, se presenta una vista complementaria en perspectiva (Figura 20), la cual permite apreciar desde otro ángulo todo lo referente al contenido del laboratorio clínico.

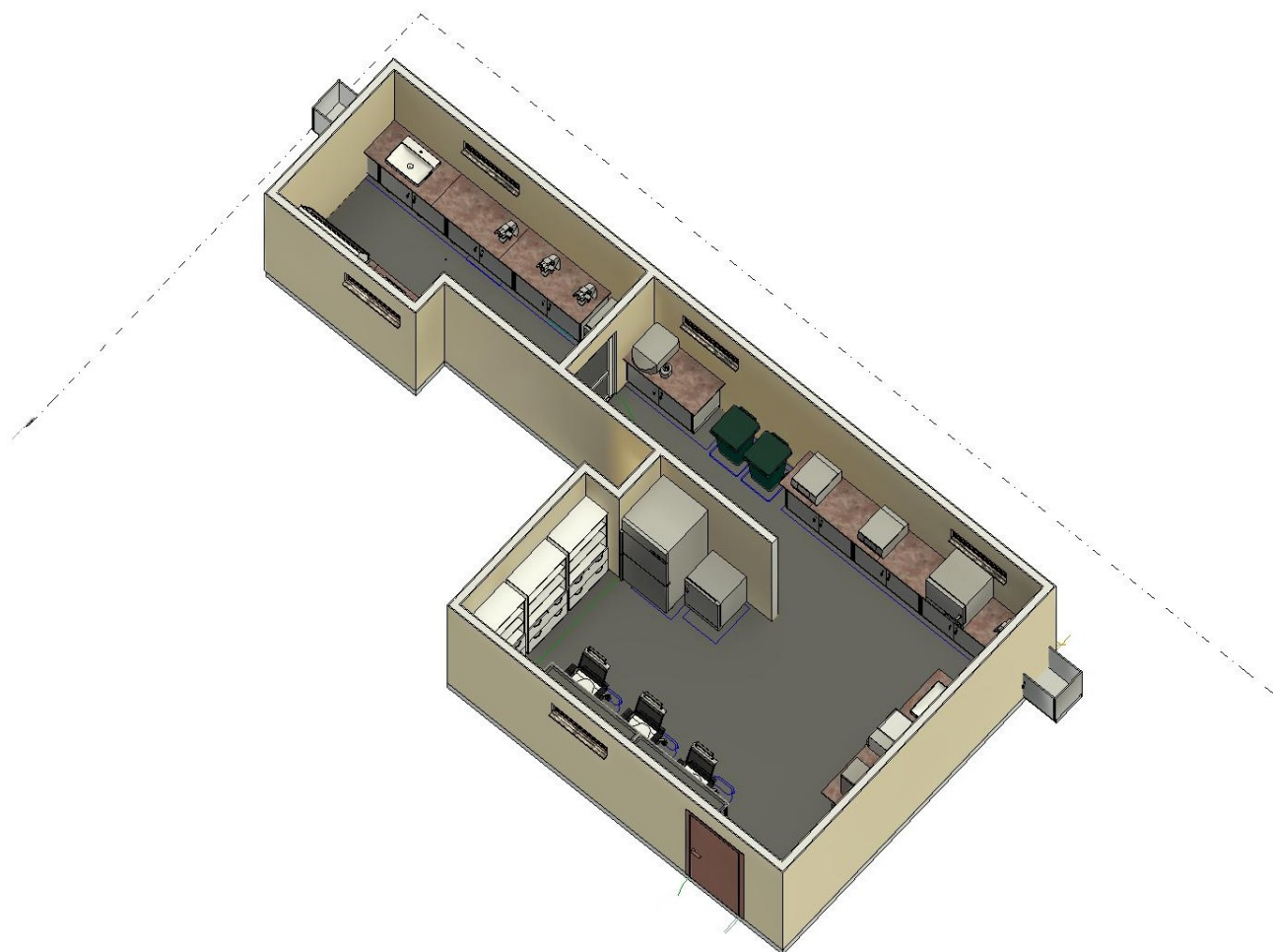


Figura 20. Vista en planta del diseño tridimensional del laboratorio clínico. Autoría propia.

VII-L. Flujo de Trabajo del Laboratorio Clínico

Como se ha mencionado previamente, el flujo de trabajo es fundamental para el buen funcionamiento de las distintas áreas de trabajo. En la Figura 21 se describe el flujo de trabajo dentro del laboratorio, destacando las etapas principales, desde la recepción de muestras hasta la emisión de resultados y la gestión de residuos.

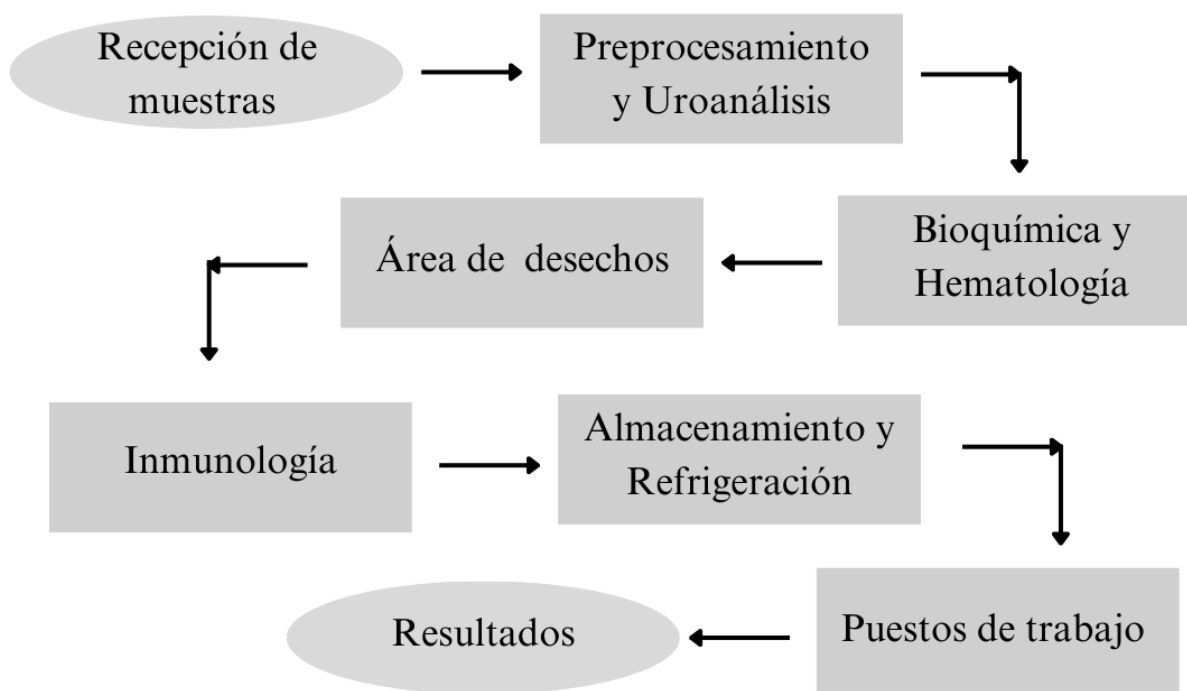


Figura 21. Diagrama de flujo del laboratorio clínico. Autoría propia.

El flujo de trabajo representado en el diagrama refleja un proceso organizado y lógico dentro de un laboratorio clínico, basado en la secuencia y especialización de las tareas. Primero, las muestras se reciben en la zona de recepción, de donde se dirigen al área de procesamiento y urología para su análisis inicial. A continuación, se transportan a las áreas correspondientes de Bioquímica y Hematología para su análisis detallado, asegurando que cada área maneje específicamente los componentes relevantes de las muestras. Mientras tanto, el área de inmunología se encarga de las pruebas más especializadas que requieren condiciones específicas. Los resultados de estas pruebas se guardan en la sección de almacenamiento y refrigeración para preservarlos adecuadamente antes de su finalización. El área de desechos permite que los materiales no utilizados sean gestionados correctamente para mantener la seguridad y la higiene del laboratorio. Los resultados son entregados y procesados en los puestos de trabajo antes de ser finalizados y entregados, completando el ciclo. Este flujo demuestra la eficiencia como la seguridad en el manejo de muestras, siguiendo un orden que reduce los riesgos de contaminación cruzada y garantiza un análisis preciso.

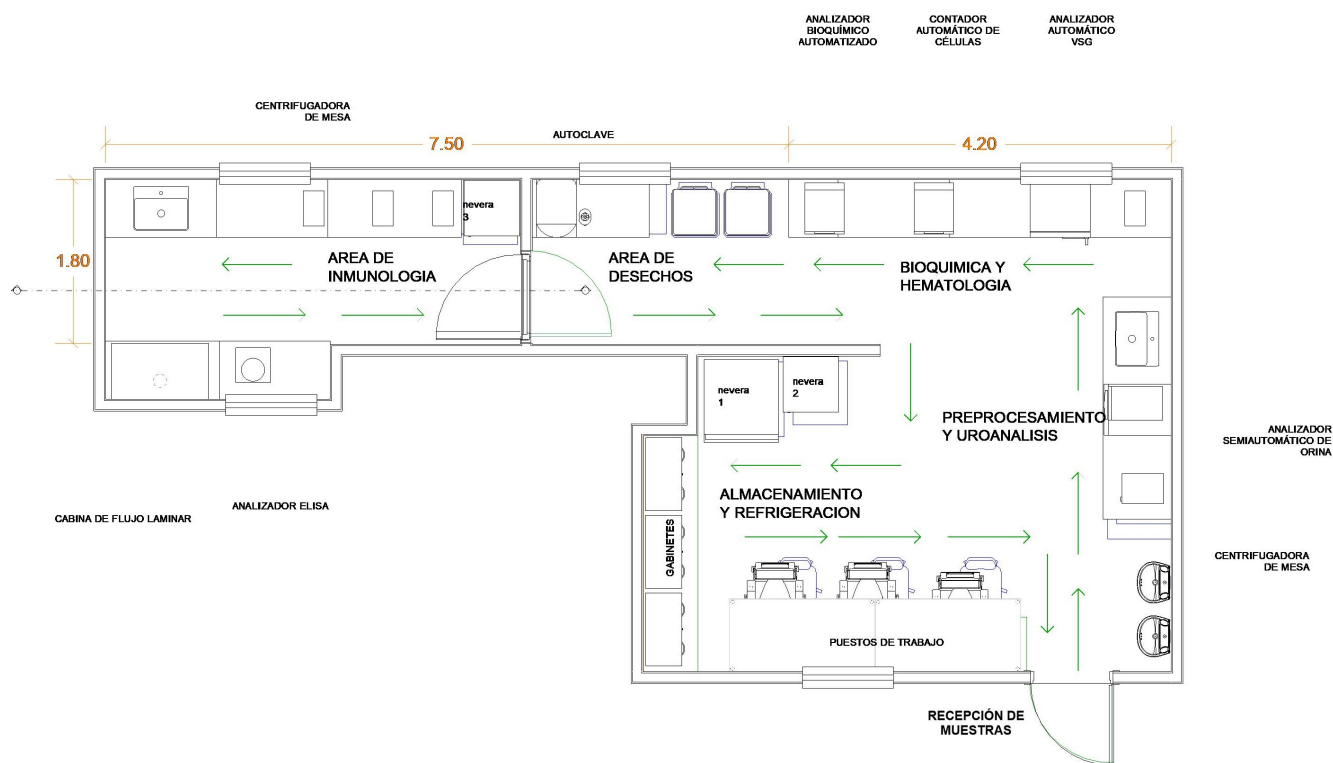


Figura 22. Esquema técnico del flujo de trabajo en el laboratorio clínico. Autoría propia.

El diagrama técnico (Figura 22) refuerza la comprensión del flujo de trabajo al ilustrar la conexión entre las áreas funcionales. Las flechas indican el movimiento lógico del personal, desde la recepción de las muestras hasta su análisis, almacenamiento y disposición final.

VIII. CONCLUSIONES

La implementación de la metodología BIM en el diseño de laboratorios clínicos de segundo nivel ha sido clave para mejorar la planificación, distribución del espacio y eficiencia operativa. A través del estudio de campo, se identificaron necesidades específicas relacionadas con infraestructura, equipamiento y tecnología, evidenciando deficiencias en la distribución de áreas, la disposición de equipos y la integración de tecnología moderna.

Estos hallazgos, respaldados por la encuesta al personal sanitario, indicaron que la mala distribución de equipos y la infraestructura inadecuada son los problemas más recurrentes en estos entornos, seguidos por la presencia de tecnología obsoleta y deficiencias en seguridad eléctrica. Además, el espacio físico y el flujo de trabajo no están completamente optimizados, lo que impacta la eficiencia general del laboratorio.

Estos resultados resaltan la importancia de una planificación estratégica que optimice el flujo de trabajo, garantice el cumplimiento de normativas y mejore la funcionalidad del laboratorio, reforzando la utilización de BIM como una solución integral para abordar estas deficiencias.

Las normativas analizadas, como la ISO 15189:2022, ISO 15190:2020 y la ISO/IEC 17025:2017, son determinantes para la gestión del espacio y los recursos porque se encargan de establecer requisitos de calidad y competencia en los laboratorios clínicos, garantizar la seguridad del personal y el entorno del laboratorio y asegurar la validez y confiabilidad de los resultados analíticos, respectivamente. Identificar la ausencia de estas normativas en el caso de estudio resalta la importancia de implementar BIM para desarrollar la guía, optimizando recursos y facilitando una futura gestión de mejoras en el laboratorio.

La aplicación de BIM permitió integrar información estructurada y multidisciplinaria para generar un diseño digital más realista y detallado del laboratorio, asegurando una integración eficiente de los espacios, equipos y flujo de trabajo. Como resultado, se obtuvo una representación precisa del entorno, definiendo de manera adecuada áreas como preprocesamiento, bioquímica, inmunología, hematología y uroanálisis. Además, se estableció una lista detallada de equipos esenciales, incluyendo analizadores semiautomáticos, centrífugas y otros accesorios necesarios para satisfacer los requerimientos de un laboratorio clínico de segundo nivel.

La metodología BIM, junto con la identificación de normativas y estándares, permitió la validación del diseño mediante simulaciones en Revit y una maqueta física de resina. Por consiguiente, se obtuvo una representación virtual y a escala que facilita la visualización de los requerimientos operativos y tecnológicos abordados en esta guía.

IX. RECOMENDACIONES

Se recomienda categorizar los elementos según su especialidad y utilizar plantillas personalizadas en Revit para garantizar la uniformidad en todo el proyecto. Esto facilitará la gestión y el seguimiento de las distintas fases del diseño y la construcción.

Es importante incluir un plan de mantenimiento para los equipos médicos mencionados en la guía. Este plan debe contemplar la calibración periódica y la verificación del funcionamiento de los dispositivos. Además, se recomienda tomar en cuenta la integración de nuevas tecnologías y actualizaciones, lo que facilitará su adaptación a los avances en el sector de la salud y garantizará su vigencia operativa.

Se recomienda continuar con la implementación de normativas nacionales e internacionales de calidad y seguridad, como la ISO 15189, ISO 15190 y ISO/IEC 17025, en el diseño y funcionamiento de los laboratorios. El cumplimiento de estas normativas garantiza altos estándares que facilitan la acreditación internacional, fortaleciendo la confianza en los servicios del laboratorio y mejorando la precisión de los resultados.

Se recomienda incluir un apartado exclusivo en la guía sobre gestión eficiente del espacio y flujo de trabajo, considerando principios de ergonomía y seguridad ocupacional. Esto permitirá optimizar la movilidad del personal, reducir tiempos de espera y evitar interferencias entre áreas críticas del laboratorio.

REFERENCIAS

- [1] B. T. A. Piedad, *Errores preanalíticos en el Laboratorio del Hospital Dr. Carlos del Pozo Melgar cantón Muisne*, Accedido: 29-10-2024, 2020. dirección: <https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/b67891a8-9276-4e9a-b950-1582b5f40ccb/content>.
- [2] I. N. de Estadísticas y Censos, *Registro Estadístico de Recursos y Actividades de Salud*, Accedido: 29-10-2024, 2020. dirección: https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/Recursos_Actividades_de_Salud/RAS%1F_2020/Principales_resultado_RAS_2020.pdf.
- [3] O. M. de la Salud, *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2004.
- [4] M. de Salud, *Guía para el manejo de laboratorios clínicos en el sistema de salud*. Ecuador: Ministerio de Salud, 2022.
- [5] EuroInnova, *Las áreas de un laboratorio clínico y sus funciones*, Accedido: 29-10-2024, 2024. dirección: <https://www.euroinnova.com/blog/revista-educacion-espana/areas-de-un-laboratorio-clinico-y-sus-funciones>.
- [6] R. Arguelles, *Fundamentos de la Hematología*. Querétaro, México: Editorial médica Panamericana, 2009.
- [7] C. Yerena y J. Ramírez, «Manual de Prácticas para Biología Molecular Aplicada,» 2018.
- [8] C. de Salud, *Requisitos y estándares para laboratorios clínicos**. Junta de Andalucía, España: Consejería de Salud, 2022.
- [9] G. L. y P. M., *Fundamentos de gestión y organización en laboratorios clínicos*. Editorial Espacios Laborales, 2019.
- [10] M. Plebani, «Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?» *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, vol. 44, págs. 750-759, 2006.
- [11] J. O. Westgard, *Basic Quality Control Practices*, 4th. Westgard QC Inc., 2012.
- [12] G. Lippi, «The post-analytical phase of laboratory testing: Considerations for patient safety,» *Clinica Chimica Acta*, vol. 451, págs. 104-111, 2015.
- [13] D. Burnett, «Effective reporting in clinical biochemistry,» *Annals of Clinical Biochemistry*, vol. 50, págs. 181-186, 2013.
- [14] *Manual on Laboratory Biosafety*, 3rd, World Health Organization, 2003.
- [15] J. Smith, «Basic Hematology and Biochemistry Testing in Clinical Labs,» *Journal of Clinical Laboratory Science*, vol. 45, págs. 233-245, 2020.
- [16] M. Johnson, «Urinalysis and its Diagnostic Importance,» *Clinical Laboratory Journal*, vol. 12, págs. 178-182, 2019.
- [17] L. Williams, «Stool Sample Analysis in Gastrointestinal Diagnostics,» *Digestive Health*, vol. 9, págs. 95-103, 2018.
- [18] A. Garcia, «Sputum Analysis and Respiratory Infections,» *Journal of Respiratory Medicine*, vol. 33, págs. 451-458, 2021.
- [19] E. Roberts, «Analysis of Wound and Secretion Samples in Clinical Settings,» *Infection Control Today*, vol. 22, págs. 321-329, 2017.
- [20] D. Kim, «Synovial Fluid Analysis in Clinical Diagnosis,» *Rheumatology Advances*, vol. 14, págs. 101-110, 2019.
- [21] M. Brown, «Pleural and Peritoneal Fluid Analysis in Medium Complexity Labs,» *Clinical Laboratory Techniques*, vol. 28, págs. 87-95, 2020.
- [22] W. H. Organization, *Guidelines for Laboratory Classification and Services*, <https://www.who.int/laboratory-classification-guidelines>, Accedido: 31 de octubre de 2024, 2024.
- [23] M. de Salud Pública de Ecuador, *Normativa para Laboratorios Clínicos: Guía de Clasificación y Procedimientos*. Quito: Ministerio de Salud Pública, 2024, Accedido: 31 de octubre de 2024.
- [24] O. I. de Normalización, «ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia,» *ISO Standards Journal*, 2022, Accedido: 31 de octubre de 2024.
- [25] C. for Disease Control y Prevention, *High Complexity Laboratory Testing and Guidelines*, <https://www.cdc.gov/high-complexity-lab-guidelines>, Accedido: 31 de octubre de 2024, 2024.

- [26] O. M. de la Salud, *Guía de Estándares para Laboratorios Clínicos*. OMS Publicaciones, 2024, Accedido: 31 de octubre de 2024.
- [27] K. Smith J. y Johnson, «Pruebas Avanzadas en Química Clínica,» *Journal of Clinical Chemistry*, vol. 58, n.º 4, págs. 123-135, 2024, Accedido: 31 de octubre de 2024.
- [28] A. S. of Hematology, *Guía Completa de Hematología*, <https://www.hematology.org/standards>, Accedido: 31 de octubre de 2024, 2024.
- [29] H. Garcia M. y Lee, «Pruebas de Coagulación en la Práctica Clínica,» *Blood Coagulation Journal*, vol. 12, n.º 3, págs. 89-98, 2024, Accedido: 31 de octubre de 2024.
- [30] N. I. of Microbiology, *Normas Microbiológicas para Laboratorios Clínicos*. NIM Publications, 2024, Accedido: 31 de octubre de 2024.
- [31] C. for Disease Control y Prevention, *Pruebas Rápidas para Diagnóstico de Infecciones*, <https://www.cdc.gov/rapidtests>, Accedido: 31 de octubre de 2024, 2024.
- [32] L. Perez A. y Gomez, «Avances en Pruebas Inmunológicas y Serológicas,» *Immunology and Serology Review*, vol. 15, n.º 2, págs. 56-78, 2024, Accedido: 31 de octubre de 2024.
- [33] W. H. Organization, *Marcadores de Inflamación y Pruebas Clínicas*, <https://www.who.int/inflammation-markers>, Accedido: 31 de octubre de 2024, 2024.
- [34] N. K. Foundation, *Manual de Uroanálisis y Diagnóstico Renal*. NKF Press, 2024, Accedido: 31 de octubre de 2024.
- [35] S. Martinez R. y Brown, «Análisis de Líquidos Corporales en Medicina,» *Body Fluids Journal*, vol. 9, n.º 1, págs. 12-25, 2024, Accedido: 31 de octubre de 2024.
- [36] P. A. H. Organization, *Pruebas de Parasitología en Laboratorios Clínicos*, <https://www.paho.org/parasite-tests>, Accedido: 31 de octubre de 2024, 2024.
- [37] M. de Salud Pública, «Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico,» 2012.
- [38] D. S. Manosalva Muñoz, *El Método BIM: Efectividad y beneficios en los proyectos de edificación*, Repositorio Digital USM, Universidad Técnica Federico Santa María. Accedido: 30-10-2024, 2020. dirección: <https://hdl.handle.net/11673/49372>.
- [39] R. J. G. Márquez, *Introducción a la Metodología BIM*, Accedido: 29-10-2024, 2015. dirección: https://www.researchgate.net/profile/Ramon-Jesus-Gonzalez-Marquez/publication/284159764_INTRODUCCION_A_LA_METODOLOGIA_BIM/links/564cbc6b08aeafc2aaaf73c2/INTRODUCCION-A-LA-METODOLOGIA-BIM.pdf.
- [40] I. B. School, *Adopción del BIM en el mundo*, Accedido: 30-10-2024, 2021. dirección: <https://idesie.com/blog/2021/04/15/adopcion-del-bim-en-el-mundo/>.
- [41] J. F. Tamames e I. Z. Mieza, *Grado de implantación del BIM (Building Information Modeling)*, Serie: Project Management, Strategic Research Center, EAE Business School. Asistentes de investigación: Leticia Arlet López Uribe, Erick Ballesteros Valdivieso, María García Millán, Carlos Francisco García Prol., 2018. dirección: <https://www.activatie.org/descarga>.
- [42] R. Kömmerling, *Nivel de desarrollo LOD en BIM*, Accedido: 30-10-2024, 2024. dirección: <https://retokommerling.com/nivel-desarrollo-lod-bim/#:~:text=Los%20LOD%20BIM%20distribuyen%20la,%2C%20350%2C%20400%20y%20500>.
- [43] J. A. Madrid, *BIM (Building Information Modelling): New LOD definitions - Level of Development for LOD000 to LOD600 and LOD X00*, Accedido: 30-10-2024, 2015. dirección: https://www.researchgate.net/publication/283570424_BIM_Building_Information_Modelling_New_LOD_definitions_Level_of_Development_for_LOD000_to_LOD600_and_LOD_X00.
- [44] A. SALMAN AZHAR PH.D., «Building Information Modeling (BIM): Trends, Benefits, Risks, and Challenges for the AEC Industry,» *Leadership and Management in Engineering*, vol. 11, n.º 3, 241–252, 2011. dirección: [https://ascelibrary.org/doi/pdf/10.1061/\(ASCE\)LM.1943-5630.0000127](https://ascelibrary.org/doi/pdf/10.1061/(ASCE)LM.1943-5630.0000127).
- [45] B. Andress y M. Linehan, «The Benefits of BIM in Laboratory Design,» *Global Journal of Engineering Sciences*, vol. 5, n.º 4, 2020. dirección: <https://irispublishers.com/gjes/pdf/GJES.MS.ID.000766.pdf>.
- [46] W. H. Organization, *Laboratory quality management system: handbook*. Geneva: WHO Press, 2011. dirección: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44665/9789241548274_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

- [47] Z. Yi-Hong e Y. Fang-Heng, «Medical Equipment and BIM,» *Health Facilities Management*, 2020. dirección: <https://www.hfmmagazine.com/articles/1175-medical-equipment-and-bim>.
- [48] O. I. de Normalización, *ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia*. Ginebra: ISO, 2022.
- [49] O. I. de Normalización, *ISO 15190:2020. Seguridad en laboratorios clínicos*. Ginebra: ISO, 2020.
- [50] M. de Salud Pública de Ecuador, *Acuerdo Ministerial No. 2393: Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos*, Accedido: 30-10-2024, 2012. dirección: https://www.acess.gob.ec/wp-content/uploads/2022/Documentos/ACUERDOS_MINISTERIALES/ACUERDO%20MINISTERIAL%202393%20REGLAMENTO%20A0PARA%20A0EL%20A0FUNCIONAMIENTO%20A0DE%20A0LOS%20LABORATORIOS%20A0CLINICOS.pdf.
- [51] S. de Acreditación Ecuatoriano (SAE), *Acreditación de Laboratorios Clínicos y Gestión de Calidad*, <https://www.acreditacion.gob.ec/gestion-en-laboratorios-clinicos/>, Accedido: 31 de octubre de 2024, 2024.
- [52] D. A. de la Salud de Santander (DSSA), *Manual de Especificaciones Técnicas de Segundo Nivel*, Accedido: 05-11-2024, 2021. dirección: https://www.dssa.gov.co/images/Manual_De_Especificaciones_Tecnicas_Segundo_Nivel_ActualizadoEC_21%20juni.pdf.
- [53] J. M. Romero, *Utilidad diagnóstica de la velocidad de sedimentación globular (VSG)*, Accedido: 05-11-2024, 2024. dirección: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-utilidad-diagnostica-velocidad-sedimentacionglobular-13029997#:~:text=La%20VSG%20suele%20determinarse%20por,3%20mm%20de%20dimetro%20interno>.
- [54] Universidad Nacional de La Plata, *Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio*, Accedido: 5 de noviembre de 2024, 2005. dirección: https://www.exactas.unlp.edu.ar/uploads/docs/manual_de_mantenimiento.pdf.
- [55] Universidad Central de Venezuela, *Campanas de Flujo Laminar*, Accedido: 5 de noviembre de 2024, 2024. dirección: http://www.ucv.ve/fileadmin/user_upload/facultad_farmacia/catedraMicro/10_Campanas_de_flujo_laminar.pdf.
- [56] Interlab México, *Analizador de Orina*, Accedido: 5 de noviembre de 2024, 2024. dirección: https://interlab.mx/articulosInteres/pdf/Analizador_de_Orina.pdf.
- [57] Organización Mundial de la Salud, *Manual de Normas y Recomendaciones para Laboratorios Clínicos*, Accedido: 5 de noviembre de 2024, 2024. dirección: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375067/9789240059702-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- [58] Ministerio de Salud Pública de Ecuador, *Catálogo de Fichas y Especificaciones Técnicas de Acabados y Materiales para la Infraestructura Sanitaria*, Accedido: 5 de noviembre de 2024, 2022. dirección: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/12/CATALOGO-DE-FICHAS-Y-ESPECIFICACIONES-TECNICAS-DE-ACABADOS-Y-MATERIALES-PARA-LA-INFRAESTRUCTURA-SANITARIA-DICIEMBRE-2022-signed.pdf>.
- [59] BIOBASE, *BK-280 Auto Chemistry Analyzer - BIOBASE Product Catalogue 2021*, Consultado el 10 de febrero de 2025, 2021. dirección: <https://ikrorwxhoirqmk5p.lldcdn.com/BK-280+Auto+Chemistry+Analyzer+-BIOBASE+Product+Catalogue+2021-aidqpBplKljRmiSkpnijmlij.pdf>.
- [60] Thermo Fisher Scientific, *Cell Counter That Thinks Like a Cell Biologist - Countess 3 Brochure*, Consultado el 10 de febrero de 2025, 2025. dirección: <https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets%2FBID%2Fbrochures%2Fcell-counter-that-thinks-like-cell-biologist-countess-3-brochure.pdf>.
- [61] Distribuidora Urdaneta, *XS-1000i - Ficha Técnica en Español*, Consultado el 10 de febrero de 2025, 2025. dirección: <https://www.distribuidoraurdaneta.com/XS-1000i-Español.pdf>.
- [62] Corporativo DEQSA, *Clinitek Status - Ficha Técnica*, Consultado el 10 de febrero de 2025, 2025. dirección: https://www.corporativodeqsa.com.mx/catalogo/clinitek_status.pdf.
- [63] Eppendorf, *Centrifuge 5804/5804R - Especificaciones y características*, Consultado el 10 de febrero de 2025, 2025. dirección: <https://www.eppendorf.com/es-es/Productos/Centrifugacin/Centrifugas-multiuso/Centrifuge-5804-5804R-p-PF-240993>.
- [64] Olympus, *Catálogo CX43/CX33 - Microscopios*, Consultado el 10 de febrero de 2025, 2025. dirección: https://macrosearch.com.co/wp-content/uploads/2018/03/CATALOGO-CX43_33_US_ES_170310-M.pdf.

- [65] Biomed Ecuador, *Cabina de Flujo Laminar - Especificaciones y características*, Consultado el 10 de febrero de 2025, 2025. dirección: <https://www.biomed.com.ec/products/cabina-flujo-laminar?srsId=AfmBOooYC3nvpGN7NLZPaEbupLEh7pn0Xs5IMz5DTxpDV1nYRgRfbJzH>.
- [66] Cole-Parmer, *BioTek ELx800 Microplate Reader - Especificaciones*, Consultado el 10 de febrero de 2025, 2025. dirección: <https://www.coleparmer.com/i/biotek-elx800-microplate-reader-400-to-750-nm-6-12-24-48-96-well/1305550>.
- [67] Thermo Fisher Scientific, *TSX Series High-Performance Refrigerators and Freezers - Brochure*, Consultado el 10 de febrero de 2025, 2025. dirección: <https://www.labotec.co.za/wp-content/uploads/2020/01/TSX-Series-High-Performance-Refrigerators-and-Freezers-Brochure.pdf>.
- [68] Tuttnauer, *T-Top Autoclave - Brochure*, Consultado el 10 de febrero de 2025, 2025. dirección: <https://tuttnauer.com/sites/default/files/2023-11/T-Top-Autoclave-Brochure--ES--27-11-2023--Tuttnauer.pdf>.

XI. ANEXO A: FICHAS TÉCNICAS

Figura 23. Ficha técnica BK-280, [59]

Ordering information

Name	Quantity	Cat. No.
Countess 3 Automated Cell Counter		
Countess 3 Automated Cell Counter	1 instrument	<u>AMQAX2000</u>
Countess 3 Automated Cell Counter Starter Pkg	1 package	<u>A49865</u>
Countess 3 Automated Cell Counter w/Rapid Exchange	Instrument plus 3 yr REX ext warranty	<u>A49862</u>
Countess 3 Starter Pkg w/Rapid Exchange	1 package plus 3 yr REX ext warranty	<u>A50298</u>
Countess 3 Automated Cell Counter w/ABRC* support	Instrument plus 3 yr ABRC ext warranty	<u>A49891</u>
Countess 3 FL Automated Cell Counter		
Countess 3 FL Automated Cell Counter	1 instrument	<u>AMQAF2000</u>
Countess 3 FL Automated Cell Counter Starter Pkg	1 package	<u>A49866</u>
Countess 3 FL Automated Cell Counter w/Rapid Exchange	Instrument plus 3 yr REX ext warranty	<u>A49892</u>
Countess 3 FL Starter Pkg w/Rapid Exchange	1 package plus 3 yr REX ext warranty	<u>A50299</u>
Countess 3 FL Automated Cell Counter w/ABRC support	Instrument plus 3 yr ABRC ext warranty	<u>A49893</u>
Countess 3 FL instrument w/21 CFR Part 11 Software Module	1 instrument plus 1 license	<u>AMQAF2001</u>
Accessories		
Countess 3 Cell Counting Chamber Slides	50 slides	<u>C10228</u>
	500 slides	<u>C10312</u>
Countess Reusable Slide	1 slide	<u>A25750</u>
Countess 3 and 3 FL Reusable Slide Holder	1 slide holder	<u>A48208</u>
High-Power USB Wi-Fi Module (dongle)	1 module	<u>A26774</u>
ReadyCount Red Dead Cell Stain	100 tests	<u>A49903</u>
ReadyCount Blue Nuclear Stain	100 tests	<u>A49904</u>
ReadyCount Green/Red Viability Stain	100 tests	<u>A49905</u>
Countess 3 21 CFR Part 11 Software Module	1 license	<u>A51025</u>
Countess 3 Cell Counting Standard Slide	1 slide	<u>A51876</u>
Trypan Blue Stain (0.4%)	2 x 1 mL tubes	<u>I10282</u>

* ABRC = AB Repair Center.

Figura 24. Ficha técnica Countess™ 3 Invitrogen™, [60]

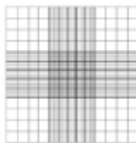
Comparison of cell counting processes			
Manual counting with a hemocytometer and microscope	Countess 3 Automated Cell Counter with Countess Reusable Slide	Countess 3 Automated Cell Counter with Countess Cell Counting Chamber Slides	
  - Counting 4 quadrants - Clean and dry hemocytometer - Clean and dry coverslip - Load sample into hemocytometer - Mount on microscope - Adjust lighting - Adjust focus - Count cells - Write down counts - Calculate cell concentration - Calculate volumes for next steps - Clean hemocytometer - Clean coverslip - Time to count 2 samples (A and B sides) - Counting 4 quadrants 10-12 minutes	  - Using rapid capture - Built-in autolighting and autofocus - Using autosave feature - Clean reusable slide - Clean coverslip - Load sample into reusable slide - Insert slide into Countess 3 counter - Use built-in calculator to calculate volumes for next steps - Clean reusable slide - Clean coverslip - Time to count 2 samples (A and B sides) 2-3 minutes	  - Using rapid capture - Built-in autolighting and autofocus - Using autosave feature - Load sample into chamber slide - Insert slide into Countess 3 counter - Use built-in calculator to calculate volumes for next steps - Time to count 2 samples (A and B sides) ~1 minute	

Figura 25. Ficha técnica Countess™ 3 Invitrogen™, [60]

Especificaciones del XS-1000i de Sysmex

Principios y tecnologías	Citometría de flujo fluorescente: Diferencial de leucocitos Corriente directa y enfoque hidrodinámico: Eritrocitos, HCT, plaquetas Lauril sulfato de sodio libre de cianuro: HGB
21 parámetros reportables en sangre total:	WBC, RBC, HGB, HCT, VCM, HCM, CHCM, PLT, NEUT%, LINF%, MONO%, EO%, BASO%, NEUT#, LINF#, MONO#, EO#, BASO#, RDW-SD, RDW-CV, VPM
Linealidad	WBC: 0 – 400.00 x 10 ³ /μL RBC: 0 – 8.00 x 10 ³ /μL HGB: 0 – 25.00 g/dL HCT: 0 – 60% PLT: 0 – 5,000 x 10 ³ /μL
Velocidad de trabajo	En modo manual: 60 muestras por hora En modo de automuestreador: 53 muestras por hora
Volumen de muestra	En modo cerrado: 20μL En modo capilar con predilución: 67μL (dilución 1:7)
Almacenamiento de datos (IPU: Unidad procesadora de información)	10,000 muestras incluyendo histogramas y dispersogramas
Control de calidad (manejo total del CC)	Material de control de calidad común con las series XE y XT Gráficos de control de Levey-Jennings Archivo X-barM Programa de aseguramiento de calidad en línea - Insight
Interfaces	ASTM Sysmex WAM™ (HL7 & ASTM)
Dimensiones en pulgadas / peso (ancho, alto, profundo - pulgadas/libras):	Unidad principal: 12.6" x 15.9" x 16.3" / 52.8 lbs. Con automuestreador: 16.7" x 15.9" x 24.2" / 74.8 lbs.
Modelos	XS-1000i XS-1000i con automuestreador (XS-AL)

**No disponible para todos los mercados*

Figura 26. Ficha técnica Sysmex XS-Series , [61]



Analizador Clinitek Status: Porque su vista se puede confundir.

- Un nuevo nivel de precisión y confiabilidad
- Un nuevo estándar de eficiencia
- Proceso de prueba global nunca antes visto
- Con un grado de automatización bastante simple
- Óptimo desempeño del analizador Clinitek Status para procedimientos de uroanálisis

Referencias

1. Tighe P. Laboratory-based quality assurance programme for near-patient urine dipstick testing, 1990-1997: development, management and results. *Brit J Biomed Sci*, 1999; 56: 6-15.
2. Data on file, Siemens Healthcare Diagnostics.
3. Tighe P. Improving the quality of urine reagent strip testing: The Clinitek 50 urine chemistry analyser. *Euro Clin Lab*, June 1997.
4. Tighe P. "Urine Dry Reagent Strip "Error Rates" Using Different Reading Methods." Poster presented at Quality in Spotlight meeting in Antwerp (2000).

Clinitek Status, Multistix, Clinitek y Clinitest son marcas registradas de Siemens Healthcare Diagnostics.

Especificaciones

Uso Intencionado

Este analizador está recomendado para uso de diagnóstico in vitro, en:

- La detección semicuantitativa de albúmina, bilirrubina, sangre, creatinina, glucosa, cetona (ácido acetoacético), leucocitos, nitritos, pH, proteínas, gravedad específica, urobilinógeno en muestras de orina (Dependiendo del tipo de tira reactiva empleada).
- La determinación semicuantitativa de albúmina y creatinina y la relación de albúmina-creatinina, cuando se emplea la tira reactiva Clinitek Microalbúmina.

Cuenta con la opción de ser operado con baterías

6 baterías alcalinas AA no recargables

Dimensiones

Largo: 272mm Ancho: 171mm Altura: 158mm

Software

Amigable y en español

Peso

Únicamente instrumento: 1.66kg

Capacidad de memoria

200 resultados de pacientes
200 datos de paciente (información de registro, nombre, ID, etc.)

Interfase a computadora

Permite enviar resultados a una computadora a través de su puerto RS232 (DB9)

Menú de pruebas para Uroanálisis

Multistix 10SG® y Clinitek Microalbúmina

Obtención de resultados

La tira se lee en 60seg., por lo que se obtienen hasta 60 muestras por hora.

Figura 27. Ficha técnica Sysmex XS-Series , [62]



Analizador Clinitek Status:

Porque su vista se puede confundir.

- Un nuevo nivel de precisión y confiabilidad
- Un nuevo estándar de eficiencia
- Proceso de prueba global nunca antes visto
- Con un grado de automatización bastante simple
- Óptimo desempeño del analizador Clinitek Status para procedimientos de uroanálisis

Referencias

1. Tighe P. Laboratory-based quality assurance programme for near-patient urine dipstick testing. 1990-1997: development, management and results. Brit J Biomed Sci. 1999; 56: 6-15.
2. Data on file, Siemens Healthcare Diagnostics.
3. Tighe P. Improving the quality of urine reagent strip testing. The Clinitek 50 urine chemistry analyser. Euro Clin Lab. June 1997.
4. Tighe P. "Urine Dry Reagent Strip "Error Rates". Using Different Reading Methods." Poster presented at Quality in Spotlight meeting in Antwerp (2000).

Clinitek Status, Multistix, Clinitek y Clintest son marcas registradas de Siemens Healthcare Diagnostics.

Especificaciones

Uso Intencionado

Este analizador está recomendado para uso de diagnóstico in vitro, en:

- La detección semicuantitativa de albúmina, bilirrubina, sangre, creatinina, glucosa, cetona (ácido acetoacético), leucocitos, nitritos, pH, proteínas, gravedad específica, urobilinógeno en muestras de orina (Dependiendo del tipo de tira reactiva empleada).
- La determinación semicuantitativa de albúmina y creatinina y la relación de albúmina-creatinina, cuando se emplea la tira reactiva Clinitek Microalbúmina.

Cuenta con la opción de ser operado con baterías 6 baterías alcalinas AA no recargables

Dimensiones

Largo: 272mm Ancho: 171mm Altura: 158mm

Software

Amigable y en español

Peso

Únicamente instrumento: 1.66kg

Capacidad de memoria

200 resultados de pacientes
200 datos de paciente (información de registro, nombre, ID, etc.)

Interfase a computadora

Permite enviar resultados a una computadora a través de su puerto RS232 (DB9)

Menú de pruebas para Uroanálisis

Multistix 10SG® y Clinitek Microalbúmina

Obtención de resultados

La tira se lee en 60seg., por lo que se obtienen hasta 60 muestras por hora.

Figura 28. Ficha técnica Centrífuga 5804/ 5804 R, [63]

Especificaciones del CX43						
Sistema óptico		Sistema óptico UIS2 (sistema de corrección infinita universal)				
Sistema de iluminación		Sistema integrado de luz transmitida · Iluminación Köhler (diafragma de campo fijo) · Consumo energético LED: 2,4 W (valor nominal) con enfoque precentrado · Desplazamiento vertical de platina (avance de desplazamiento grueso: 15 mm) · Avance por rotación para la perilla macrométrica: 36,8 mm con tope de focalización · Ajuste de la tensión para la perilla macrométrica · Perilla micrométrica (grado de ajuste mínimo: 2,5 µm)				
Portaobjetivos giratorio		Portaobjetivos quintuple fijo con inclinación interna				
Platina		· Platina mecánica fija de desplazamiento por cable (ancho x profundidad): 211 mm x 154 mm · Rango de desplazamiento (X x Y): 76 mm x 52 mm · Portamuestras para un espécimen (opcional: portamuestras doble con portahoja) · Escala de posición de muestra · Tope de desplazamiento XY de platina				
Tubo de observación	Tipo (antifúngico)	Binocular	Trinocular	Binocular inclinado		
	Ocular (antifúngico)	10X N.º de campo (FN): 20	10X N.º de campo (FN): 20	10X N.º de campo (FN): 18		
	Inclinación de tubo	30°	30°	30°-60°		
	Selector de la trayectoria de luz	Ninguno	Ninguno	Ninguno		
		Rango de ajuste de distancia interpupilar 48-75 mm				
Condensador		· Condensador Abbe con A. N. de 1,25 para aceite de inmersión · Condensador de torreta universal con 7 posiciones: BF (4-100X), 2X, DF, Ph1, Ph2, Ph3, FL · Tornillo de fijación de condensador de torreta (solo para BF) · Diafragma de apertura de iris · Tornillo de fijación AS				
Métodos de observación		Campo claro; polarización simple; contraste de fase; campo oscuro				
Objetivos		Planacromáticos (UIS2) antifúngicos 2X A. N. 0,06 D. T. 5,8 mm 4X A. N. 0,1 D. T. 18,5 mm 10X A. N. 0,25 D. T. 10,6 mm 10XPH A. N. 0,25 D. T. 10,6 mm 20X A. N. 0,4 D. T. 1,2 mm 20XPH A. N. 0,4 D. T. 1,2 mm 40X A. N. 0,65 D. T. 0,6 mm 40XPH A. N. 0,65 D. T. 0,6 mm 60X A. N. 0,8 D. T. 0,2 mm 100XO A. N. 1,25 D. T. 0,13 mm 100XOPH A. N. 1,25 D. T. 0,15 mm 100XOI A. N. 1,25-0,6 D. T. 0,13 mm				
Voltaje nominal/corriente eléctrica		CA 100-240 V 50/60 Hz 0,4 A				
Especificaciones CX33						
Sistema óptico		Sistema óptico corregido al infinito				
Sistema de iluminación		Sistema integrado de luz transmitida · Iluminación Köhler (diafragma de campo fijo) · Consumo energético LED: 2,4 W (valor nominal) con enfoque precentrado · Desplazamiento vertical de platina (avance de desplazamiento grueso: 15 mm) · Avance por rotación para la perilla macrométrica: 36,8 mm con tope de enfoque · Ajuste de la tensión para la perilla macrométrica · Perilla micrométrica (grado de ajuste mínimo: 2,5 µm)				
Portaobjetivos giratorio		Portaobjetivos cuádruple fijo con inclinación interna				
Platina		· Platina mecánica fija de desplazamiento por cable (ancho x profundidad): 211 mm x 154 mm · Rango de desplazamiento (X x Y): 76 mm x 52 mm · Portamuestras para un espécimen (opcional: portamuestras doble con portahoja) · Escala de posición de muestra · Tope de desplazamiento XY de platina				
Tubo de observación		· Tubo trinocular 30° inclinado (antifúngico) · Selector de la trayectoria de luz: Ocular/Puerto de cámara = 100/0 o 0/100 · Rango de ajuste de distancia interpupilar: 48-75 mm · Ajuste de punto ocular : 375,0- 427,9 mm				
Oculares (antifúngico)		· 10X N.º de campo (FN): 20 · 15X N.º de campo (FN): 16 (opcional)				
Condensador		· Condensador Abbe con A. N. de 1,25 para aceite de inmersión · Diafragma de apertura de iris				
Métodos de observación		Campo claro; campo oscuro				
Objetivos		Planacromáticos antifúngicos 4X A. N. 0,1 D. T. 27,8 mm 10X A. N. 0,25 D. T. 8,0 mm 20X A. N. 0,4 D. T. 2,5 mm (opcional) 40X A. N. 0,65 D. T. 0,6 mm 100X A. N. 1,25 D. T. 0,13 mm (opcional)				
Voltaje nominal/corriente eléctrica		CA 100-240 V 50/60 Hz 0,4 A				

Figura 29. Ficha técnica Olympus CX43 [64]

Modelo BBS-H1300

- Tamaño externo (W * D * H) 1300 * 820 * 2040 mm
- Tamaño interno (W * D * H) 1200 * 500 * 570 mm
- Altura de superficie de trabajo 750mm
- Monitor Pantalla LCD
- Velocidad del flujo de aire Promedio de 0.3 ~ 0.5m / s
- Material Cuerpo principal: acero laminado en frío con recubrimiento en polvo antibacteriano
- Mesa de trabajo: acero inoxidable 304
- Ventana lateral y frontal: vidrio templado de 5 mm, anti-UV
- prefiltro Fibra de poliéster, lavable
- Filtro HEPA 99.999% de eficiencia a 0.3um
- ruido <65dB
- Ventana frontal Motorizado
- Apertura máxima 430mm
- Lámpara led 12W * 1
- Lámpara UV 30W * 1
- Emisión de 253.7 nanómetros
- Consumo 400W
- Zócalo impermeable Dos, carga total ≤500W
- Castor Rueda universal con patas niveladoras
- Fuente de alimentación AC220V ± 10%, 50 / 60Hz; 110V ± 10%, 60Hz
- Accesorio estándar
- Lámpara LED, lámpara UV * 2, soporte base, grifo de gas, enchufe impermeable * 2,
- Grifo de agua (solo para BBS-H1800)
- Accesorio opcional Base eléctrica regulable en altura
- Peso bruto 254kg
- Tamaño del paquete (W * D * H) 1450 * 1060 * 1650 mm

Figura 30. Ficha técnica Cabina Flujo Laminar Horizontal Biobase BBS-H1300[65]

Specifications & Description

Min Wavelength (nm)	400
Max Wavelength (nm)	750
Light Source	tungsten halogen bulb
Linearity	1% from 0 to 2.0 OD
Height (in)	16 1/2
Width (in)	7
Length (in)	15
Height (mm)	419
Width (mm)	178
Length (mm)	384
Power (VAC)	100 to 240
Power (Hz)	50/60
Description	Microplate reader, 400 to 750 nm, 6, 12, 24, 48, 96 well



MORE ABOUT THIS ITEM

The Elix800 microplate readers feature on board data reduction and reporting. Reads 6-, 12-, 24-, 48-, and 96-well plate microplates. The model 13055-52 can read 384-well and 60-, 72- and 96-well Terasaki plates. Wavelength range from 400 to 750nm. Model 13055-54 optics to extend wavelength range down to 340nm.

Microplate readers feature a 2x24-character LCD and convenient soft-keys. Extensive curve fitting options include linear, cubic, quadratic, 4-p, log-logit, cubicspline, and point-to-point. Memory stores 25 standard curves and up to 8 microplate test results. Features auto or manual plate layout for blanks, controls, standards, and samples. Also offers control and assay validation, transformation and formula applications, and cutoff and call criteria.

Onboard software is easy to program to run sophisticated assays and analyzed without the need of computers. Additional software 13055-56 offers easy user interface with flexible data manipulation and curve fitting for basic endpoint, kinetic, multi-wavelength and spectral scan requirements. Software package includes software on CD, and three user licenses. **What's included:** 340 (13055-54 only), 405, 450, 490, 630nm filters, dust cover, parallel printer cable (25-pin male and 36-pin male), serial cable (null modem, 9-pin female to 25-pin female), operator's manual. Additional filters are available range

Figura 31. Ficha técnica BioTek ELX800 [66]

Model no.	Temp. range (setpoint)	Capacity cu. ft. (liters)	Electrical (plug)	Doors	Shelves	Defrost	Certification	Interior dimensions D x W x H in. (cm)	Exterior dimensions D x W x H in. (cm)	Shipping weight lbs. (kg)
TSX1205GY			115V, 60Hz (NEMA 5-15)							339 (154)
TSX1205GZ	3-7°C (5°C)	11.5 (326)	208-230V, 60Hz (NEMA 6-15)	1 glass	4	auto	CE, cUL	21.8 x 20.0 x 52.4 (55.4 x 50.8 x 133.1)	30.5 x 24.0 x 73.0 (77.5 x 61.9 x 185.4)	339 (154)
TSX1205GV			208-230V, 50Hz (CEE 7/7)							339 (154)
TSX2305GY			115V, 60Hz (NEMA 5-15)							450 (204)
TSX2305GZ	3-7°C (5°C)	23 (650)	208-230V, 50/60Hz (NEMA 6-15)	1 glass	4	auto	CE, cUL	28.5 x 24.0 x 58.0 (72.3 x 61.0 x 147.3)	37.8 x 28.0 x 78.5 (96.0 x 71.1 x 199.4)	429 (195)
TSX2305GV			208-230V, 50/60Hz (CEE 7/7)							429 (195)
TSX3005GY			115V, 60Hz (NEMA 5-15)							458 (208)
TSX3005GZ	3-7°C (5°C)	29.2 (827)	208-230V, 60Hz (NEMA 6-15)	1 glass	4	auto	CE, cUL	28.5 x 30.0 x 58.0 (72.3 x 76.2 x 147.3)	37.3 x 34.0 x 78.5 (94.7 x 86.4 x 199.4)	458 (208)
TSX3005GV			208-230V, 50Hz (CEE 7/7)							458 (208)
TSX4505GY			115V, 60Hz (NEMA 5-15)							611 (277)
TSX4505GZ	3-7°C (5°C)	45.8 (1297)	208-230V, 60Hz (NEMA 6-15)	Double Sliding Glass	8	auto	CE, cUL	26.0 x 52.5 x 58.0 (66 x 133.4 x 147.3)	36.6 x 56.5 x 78.5 (93.1 x 143.5 x 199.4)	611 (277)
TSX4505GV			208-230V, 50Hz (CEE 7/7)							611 (277)
TSX5005GY			115V, 60Hz (NEMA 5-15)							669 (303)
TSX5005GZ	3-7°C (5°C)	51.1 (1447)	208-230V, 60Hz (NEMA 6-15)	2 Glass	8	auto	CE, cUL	28.5 x 52.5 x 58.0 (72.4 x 133.4 x 147.3)	37.8 x 56.5 x 78.5 (96.0 x 143.5 x 199.4)	669 (303)
TSX5005GV			208-230V, 50Hz (CEE 7/7)							669 (303)

Figura 32. Ficha técnica thermo scientific tsx series [67]

T-Top

Especificaciones técnicas

T-Top 10"	
Tamaño de la cámara	249 (Ø) x 450 (pr.) mm
Volumen	21 l
Espacio útil de la cámara	75 % (~17 l)
Dimensiones generales	585 (pr.) x 462 (an.) x 460 (al.) mm
N.º máx. de bandejas	5
Dimensiones de la bandeja	375 (pr.) x 185 (n.) x 15 (al.) mm
Peso	45 kg
Conexiones	2 puertos USB, Wi-Fi
Rellenado de agua	manual

Figura 33. Ficha técnica T-Top Autoclave [68]

XII. ANEXO B: ESTUDIO LUMÍNICO



Figura 34. Estudio lumínico del laboratorio clínico, realizado en dialux, autoría propia

Edificación 1 · Planta (nivel) 1 (Escena de luz 1)

Objetos de cálculo

Planos útiles

Propiedades	$\bar{E}$ (Nominal)	E_{min}	E_{max}	$U_0 (g_1)$ (Nominal)	g_2	Índice
Plano útil (Área de Inmunología) Iluminancia perpendicular (Adaptativamente) Altura: 0.800 m, Zona marginal: 0.090 m	544 lx (≥ 500 lx) ✓	261 lx	698 lx	0.48 (≥ 0.45) ✓	0.37	WP1
Plano útil (Área de Desechos) Iluminancia perpendicular (Adaptativamente) Altura: 0.800 m, Zona marginal: 0.272 m	794 lx (≥ 500 lx) ✓	577 lx	937 lx	0.73 (≥ 0.60) ✓	0.62	WP2
Plano útil (Bioquímica y Hematología) Iluminancia perpendicular (Adaptativamente) Altura: 0.800 m, Zona marginal: 0.272 m	984 lx (≥ 500 lx) ✓	731 lx	1078 lx	0.74 (≥ 0.60) ✓	0.68	WP3
Plano útil (Almacenamiento y refrigeración) Iluminancia perpendicular (Adaptativamente) Altura: 0.800 m, Zona marginal: 0.090 m	827 lx (≥ 500 lx) ✓	327 lx	1182 lx	0.40 (≥ 0.40) ✓	0.28	WP4
Plano útil (Procesamiento y Uroanálisis) Iluminancia perpendicular (Adaptativamente) Altura: 0.800 m, Zona marginal: 0.234 m	1017 lx (≥ 500 lx) ✓	710 lx	1173 lx	0.70 (≥ 0.60) ✓	0.61	WP5

Figura 35. Estudio lumínico del laboratorio clínico, realizado en dialux, autoría propia