

**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

TEMA

**PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACION DEL ÁREA DE
MICROBIOLOGÍA HUMANA PARA EL AÑO 2016 EN EL
LABORATORIO CLINICO "CALCETA"**

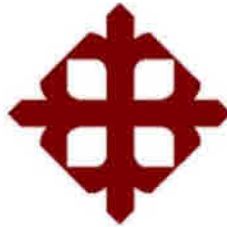
AUTOR

Lcdo. Chica Mejía John Esmid

**Previo a la obtención del Grado Académico
MAGISTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE SALUD**

TUTORA:

**Vera Salas, Laura Guadalupe, Mgs
Guayaquil, Ecuador
2015**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por **Lic. JOHN ESMID CHICA MEJIA**, como requerimiento parcial para la obtención del Grado Académico de **MAGISTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**.

DIRECTORA DE TESIS

CPA Laura Guadalupe, Vera Salas Mgs

REVISOR(ES)

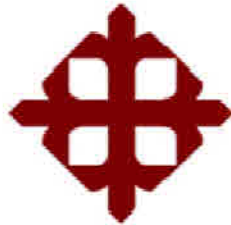
Ing. Elsie Zerda Barreno

Ec. Glenda Gutiérrez Candela

DIRECTORA DEL PROGRAMA

Ec. Maria Del Carmen Lapo Maza, Mgs.

Guayaquil, a los 13 días del mes de noviembre del año 2015



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por **John Esmid Chica Mejía**, como requerimiento parcial para la obtención del Título de **Magister en Gerencia de Servicios de Salud**.

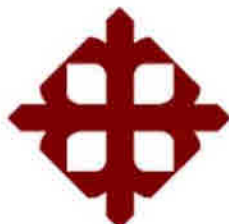
TUTORA

CPA Laura Guadalupe Vera Salas, Mgs.

DIRECTORA DEL PROGRAMA

Ec. María del Carmen Lapo Maza, Mgs.

Guayaquil, a los 13 días del mes de noviembre del año 2015



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, **Lcdo. John Esmid Chica Mejía**

DECLARO QUE:

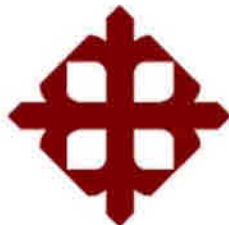
El Proyecto de Investigación **Propuesta para la Implementación del Área de Microbiología Humana para el Año 2016 en el Laboratorio Clínico “Calceta”** previa a la obtención del Grado Académico **de Magister en Gerencia de Servicios de Salud**, ha sido desarrollado en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, noviembre del 2015

EL AUTOR

Dr. John Esmid Chica Mejía



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

AUTORIZACIÓN

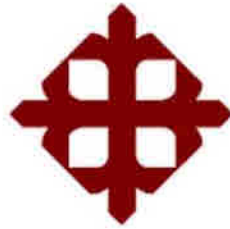
Yo, Lcdo. John Esmid Chica Mejía

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución del Proyecto de Investigación **Propuesta para la Implementación del Área de Microbiología Humana para el Año 2016 en el Laboratorio Clínico “Calceta”**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, noviembre del 2015

EL AUTOR:

Lcdo. John Esmid Chica Mejía



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

SISTEMA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD

Inicio - UCSG - Universid... x [D15817171] - Tesis Micro... x

← → ↻ <https://secure.orkund.com/view/15865751-838686-656955#q1bKLvayjYCM/NixtLTUMTwidVVRksSMzB:MyDxOzEtDVBlyDDMwMLcwMjY1MTaxMDYxMzQy6gfAA==> ☆ ☰

ORKUND

Document [Tesis Microbiología - Chica John.doc \(D15817171\)](#)

Submitted 2015-10-22 23:53 (-05:00)

Submitted by laura_veja@hotmail.com

Receiver laura.veja@analisis.orkund.com

Message UCSG - Tesis Chica - Las Caleras [Show full message](#)

2% of this approx. 50 pages long document consists of text present in 2 sources

List of sources

- <http://eprints.who.int/mediaindex/document/s21472evs21672ev.pdf>
- <http://www.bago.unasgu.edu.ec/uploads/publicacion/7b913851img1am15921.pdf>
- <http://www.redalyc.org/pdf/2111/211114871011.pdf>
- <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/123456789/3254/1/T-UCSG-PRG-EDP-AET1-020.pdf>
- <http://eoccolyer.es/147481-Universidad-catolica-de-santiago-de-guayaquil/facultad-de-educacion>
- <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/123456789/3254/1/T-UCSG-PRG-EDP-FMF-75.pdf>
- http://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/113466789/20969/2/INREUNIG2053_1.doc

Guayaquil, Ecuador 2015 UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por:

John Smid Chica Mejía, como requisito parcial para la obtención del Título
de Magister en Gerencia de Servicios de Salud.

TUTORA _____ CPA Laura Guadalupe

Vera Salas, Mgs. DIRECTORA DEL PROGRAMA _____ Et. María del
Carmen Lupo Haza,

Mgs.

Guayaquil, a los 22 días del mes de octubre del año 2015

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

SISTEMA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD Yo,

Windows Taskbar: 10/4 23/10/2015

AGRADECIMIENTO

Agradezco a quienes me dieron la vida, que fueron los que me encaminaron y me dieron fortaleza para continuar con la formación académica.

Agradezco al Ser Supremo, que nos permite continuar con nuestra vida cotidiana, y nos permite realizar las diferentes tareas de la vida.

También agradezco a mi tutora de tesis, mis compañeros, a mis maestros que con sus conocimientos ayudaron en este proceso de formación académica.

También agradecerle a esta prestigiosa institución universitaria por permitirnos formar académicamente en conocimiento y sabiduría.

LCDO. JOHN ESMID CHICA MEJIA

DEDICATORIA

A quienes de alguna forma contribuyeron a continuar con mi formación; al Ser Divino que me ha dado la suficiente serenidad para afrontar retos y adversidades que se me han presentado y poder salir de ellos.

A mi gloriosa madre que me supo cuidar y sostenerme en pie con sus sabios consejos y encaminarme en la formación académica, y poder sobrellevar una vida sana, y responsable.

A mi padre que me inició pero no pudo ver el resultado de la semilla que en mi sembró, que Dios lo tenga en su santa gloria.

LCDO. JOHN ESMID CHICA MEJIA

ÍNDICE GENERAL

CERTIFICACIÓN	iii
DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD	iv
AUTORIZACIÓN.....	v
AGRADECIMIENTO.....	vi
RESUMEN.....	xviii
ABSTRACT.....	xix
INTRODUCCIÓN	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
FORMULACION DEL PROBLEMA	4
JUSTIFICACIÓN.....	4
OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION.....	7
Objetivo General	7
Objetivos Específicos.....	7
Preguntas de Investigación.....	7
CAPITULO I.....	9
FUNDAMENTACION TEORICA.....	9

1.1 Marco Teórico	9
1.1.1 Microbiología	9
1.1.2 Importancia de la Microbiología	9
1.1.3 Microbiología Médica	10
1.1.4 Clases de microorganismos	11
1.1.5 Enfermedad Infecciosa	12
1.1.6 Epidemiología	12
1.1.7 Aspectos Clínicos de las Enfermedades Infecciosas	12
1.1.8 Identificación del Agente Patógeno	13
1.1.9 Laboratorio de Diagnóstico Clínico	14
1.1.10 Diagnóstico por Laboratorio de Enfermedades Infecciosas	14
1.1.11 La Muestra Clínica	15
1.1.12 Medios de cultivo y clasificación	16
1.1.13 Transporte de Especímenes para Diagnóstico	16
1.1.14 Clasificación de Microorganismos por grupos de riesgo	16
1.1.15 Los Servicios de Salud	17
1.1.16 Laboratorio Clínico	18

1.1.17 Exámenes de Laboratorio Clínico	19
1.1.18 Laboratorio de Microbiología	19
1.1.19 Calidad en Servicios de Salud	20
1.1.20 Calidad en los Servicios de Laboratorio Clínico.....	21
1.1.21 Estructura de un Laboratorio de Microbiología Clínica.....	22
1.1.22 Seguridad Biológica.....	23
1.1.23 Enfermedades producidas por las bacterias	23
1.1.24 Diagnóstico Microbiológico.....	24
1.1.25 Cultivo de microorganismos	25
1.1.26 Prácticas de Bioseguridad aplicables a Laboratorios Clínicos de Diagnóstico Microbiológico.....	25
1.1.27 La Cabina de Bioseguridad	29
1.1.28 El Laboratorio Clínico Microbiológico como Unidad de Negocio.....	29
1.1.29 La Administración como elemento esencial en las organizaciones	30
1.1.30 Estrategias empresariales	31
1.1.31 Análisis del Entorno.....	32
1.1.32 Análisis FODA como herramienta de diagnóstico.....	33
1.1.33 Herramientas para evaluación de inversiones	34

1.1.34 Estudio Financiero.....	35
1.1.35 Rentabilidad de un proyecto.....	36
1.1.36 Valor Actual Neto	36
1.1.37 Tasa Interna de Retorno	37
1.2 Marco Conceptual	37
1.3 Marco Legal	39
1.3.1 Constitución del Ecuador	39
1.3.2 Ley Orgánica de Salud.....	40
1.3.3 Reglamento Sustitutivo para Funcionamiento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico ..	41
CAPITULO II	44
2.1 Marco Referencial	44
2.1.1 Ciudad de Calceta.....	44
2.1.2 Disponibilidad de Servicios Médicos en la Ciudad de Calceta.....	46
2.1.3 Análisis de la Industria de la Salud	47
2.1.4 Laboratorio Clínico Calceta	48
2.1.5 Cartera de Servicios del Laboratorio Clínico Calceta.....	49
2.1.6 Organización Administrativa del Laboratorio Clínico Calceta.....	52

2.1.7 Monto de ventas	52
2.1.8 Estrategia Actual de Prestación de Servicios de Microbiología	53
2.1.9 Análisis FODA del Laboratorio Clínico Calceta	54
2.1.10 Análisis Porter	56
2.1.11 Factores Críticos para el Éxito del Laboratorio de Microbiología del “Laboratorio Clínico Calceta”	59
CAPITULO III	61
Metodología de la Investigación	61
3.1 Método de investigación	61
3.2 Tipo de investigación	61
3.3 Enfoque de la investigación.....	61
3.4 Técnicas de recolección de información	62
3.5 Instrumentos de recolección de información	63
3.6 Universo	64
3.7 Población	64
3.8 Muestra	64
3.9 Preguntas de la encuesta.....	65
3.10 Resultados de la Investigación	67

3.11 Resultados de los Focus – Group	72
3.12 Resultados de la entrevista	75
3.13 Resultados de la observación directa	75
CAPITULO IV	77
Propuesta de implementación del Servicio de Análisis Microbiológico en el actual “Laboratorio Clínico Calceta”	77
4.1 Misión	78
4.2 Visión	78
4.3 Objetivos	78
4.4 Cartera de Servicios a Ofrecer en el Laboratorio de Microbiología	79
4.5 Ubicación funcional en el organigrama del Laboratorio Clínico Calceta.....	79
4.6 Procedimientos a realizar por parte del encargado de Microbiología Clínica	80
4.7 Estrategias de Posicionamiento en el Mercado	81
4.8 Costos variables.....	82
4.9 Costos Fijos	83
4.10 Inversión Inicial y Financiamiento.....	83
4.11 Cálculo del punto de equilibrio	85
4.12 Utilidades proyectadas	86

4.13 Cálculo de los Flujos de Efectivo.....	87
4.14 Cálculo del Valor Actual Neto.....	87
4.15 Cálculo de la Tasa Interna de Retorno.....	88
CONCLUSIONES.....	89
RECOMENDACIONES.....	90
REFERENCIAS.....	91
ANEXOS.....	97
Anexo 1: Costos variables por examen de microbiología.....	97
Anexo 2.....
REGLAMENTO PARA FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.....	98

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Monto de Ventas - Lab. Clínico Calceta.....	53
Tabla 2: Frecuencia de realización de exámenes de laboratorio	67
Tabla 3: Solicitud de exámenes de microbiología	68
Tabla 4: Disponibilidad de exámenes de microbiología en Calceta	68
Tabla 5: Preferencia por Laboratorio Clínico Calceta	69
Tabla 6: Disposición al precio por servicios de microbiología.....	69
Tabla 7: Utilización de los servicios del Laboratorio Clínico Calceta.....	70
Tabla 8: Evaluación de la atención por parte del personal del Laboratorio Calceta.....	70
Tabla 9: Evaluación del tiempo de espera para entrega de resultados	71
Tabla 10: Probabilidad de acudir al L.C. Calceta para examen microbiología.....	71
Tabla 11: Probabilidad de recomendar los servicios del L.C. Calceta.....	72
Tabla 12: Servicios de Microbiología a ofrecer en L.C. Calceta	79
Tabla 13: Costos variables unitarios	82
Tabla 14: Inversión Inicial para el Laboratorio de Microbiología Calceta	84
Tabla 15: Depreciación de Activos Fijos Laboratorio Microbiología Calceta	84
Tabla 16: Utilidad primer año operaciones Microbiología	86
Tabla 17: Utilidades proyectadas	86
Tabla 18: Flujos de Efectivo Proyectados.....	87

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Figura 1: Factores que afectan a la empresa	33
Figura 2: Provincia de Bolívar.....	45
Figura 3: Cartera de Servicios "Laboratorio Clínico Calceta"	51
Figura 4: Equipos de Laboratorio Clínico disponibles en Laboratorio Clínico Calceta.....	51
Figura 5: Organigrama Actual Lab. Clínico Calceta	52
Figura 6: Fórmula para determinar el tamaño de la muestra	65
Figura 7: Frecuencia de realización de exámenes de laboratorio	67
Figura 8: Solicitud de examen de microbiología.....	68
Figura 9: Disponibilidad de exámenes de microbiología en Calceta.....	68
Figura 10: Preferencia por servicios de Laboratorio Clínico Calceta.....	69
Figura 11: Disposición al precio por Servicios de Microbiología	69
Figura 12: Utilización de servicios del Laboratorio Clínico Calceta.....	70
Figura 13: Evaluación de la atención del personal del L.C. Calceta	70
Figura 14: Evaluación del tiempo de espera para entrega de resultados	71
Figura 15: Probabilidad de acudir al L.C. Calceta para examen microbiología	72
Figura 16: Probabilidad de recomendar los servicios del L.C. Calceta	72
Figura 17: Organigrama Funcional Lab. Clínico Calceta (incluye área Microbiología)	79

RESUMEN

La microbiología es una especialidad de diagnóstico que sirve para identificar agentes patógenos presentes en organismos vivos. La realización de estudios de diagnóstico microbiológico es importante porque permite aplicar tratamientos médicos específicos de acuerdo a la necesidad de cada paciente. En la ciudad de Calceta no existen servicios de diagnóstico microbiológico. Los pacientes que requieren esta clase de servicios deben acudir a otra ciudad para poder realizarlos.

El presente estudio analiza los determinantes de la demanda de esta clase de servicios. Se determina inversión inicial, resultados proyectados y flujo de efectivo esperado. Se aplican las principales herramientas de evaluación financiera y se concluye que la ampliación de operaciones del Laboratorio Clínico Calceta es una oportunidad de negocio viable que ofrece rentabilidad al accionista y que además permite a la población contar con un servicio necesario para el goce de su derecho a la salud.

Palabras clave:

Microbiología, Laboratorio Clínico, Factibilidad Económica, Rentabilidad.

ABSTRACT

Microbiology is a specialty diagnostic used to identify pathogens in living organisms. Studies of microbiological diagnosis is important because it allows you to apply specific medical treatments according to the needs of each patient. In the city of Calceta no microbiological diagnostic services . Patients who require such services must go to another city to do them.

This study examines the determinants of the demand for such services. Initial investment projected results and expected cash flow is determined. Major financial evaluation tools are applied and concludes that expanding operations Calceta Clinical Laboratory is a viable business opportunity that offers value for shareholders and also allows people to have a need for the enjoyment of the right service health.

Key Words: Microbiology, Clinical Laboratory , Economic Feasibility, Profitability .

INTRODUCCIÓN

La microbiología es la ciencia que se encarga del estudio de los microorganismos causantes de patologías en seres vivos. Este campo de la ciencia tiene muchas aplicaciones, por ejemplo, en la medicina, agricultura, alimentación y ciencias biológicas en general. Uno de estas aplicaciones es sin duda, en el campo de la salud, en el cual el estudio de las enfermedades infecciosas del ser humano es un aspecto práctico de esta ciencia. En medicina, la microbiología estudia los mecanismos de infección, desarrollo y supervivencia de los agentes patógenos. Su estudio es importante porque permite descubrir elementos nocivos que no se perciben a simple vista, con la finalidad de aplicar el tratamiento adecuado en función de la sensibilidad al agente patógeno.

El propósito fundamental del diagnóstico microbiológico clínico es optimizar la asistencia que se presta al paciente. Desde que en 1928, Alexander Fleming descubriera la penicilina derivada del hongo *Penicilium notatum* se han obtenido gran variedad de antibióticos a partir de otros microorganismos que han permitido salvar millones de vidas. Para alcanzar este objetivo es esencial obtener y comunicar con la urgencia del caso al médico responsable de los mismos resultados útiles para su manejo y tratamiento, usando eficientemente los recursos disponibles.

El área de microbiología clínica es una parte del laboratorio clínico donde se realizan determinaciones microbiológicas sobre muestras de origen humano, cuyos resultados sirven como medio de diagnóstico, tratamiento y supervisión de la evolución de las enfermedades. El laboratorio de microbiología debe de ser un lugar seguro, y eficiente, no sólo para el personal que trabaja en él, sino para los visitantes, debe disponer de un espacio suficiente, de forma que su trabajo se pueda realizar sin comprometer la salud del personal que allí labora. Además, debe de proporcionar seguridad a sus ocupantes, restringir el acceso a las distintas

zonas del laboratorio, y contar con un lugar de almacenamiento de reactivos y muestras que permita asegurar su integridad, manuales, reactivos, y todos los materiales necesarios.

La ciudad de Calceta, cabecera del cantón Bolívar, provincia de Manabí tiene, según datos al 2010, una población cercana a los 18 mil habitantes. En esta ciudad la dotación de infraestructura sanitaria es insuficiente, lo cual, además de convertirse en una limitante para el diagnóstico y tratamiento oportuno de las enfermedades, representa una oportunidad de inversión rentable que genera valor agregado para los propietarios. En el ámbito social, será un importante apoyo diagnóstico para mejorar la calidad de vida de los habitantes.

La presente investigación analiza la demanda probable y los requisitos necesarios para la puesta en marcha de un área de microbiología que cumpla con los requisitos de seguridad y eficiencia, analiza la demanda insatisfecha de estos servicios en la ciudad de Calceta, provincia de Manabí y determina su viabilidad económica.

Los resultados de la investigación se describen en el documento, el cual consta del primer capítulo en el cual consta la fundamentación teórica, es decir los conceptos y teorías que han servido de base para analizar el problema y presentar la propuesta. El segundo capítulo refiere la situación actual del Laboratorio Clínico Calceta y el contexto geográfico, económico, social y sanitario en el que se desenvuelve la empresa. El tercer capítulo consta de la metodología de la investigación y los resultados del estudio realizado en la ciudad de Calceta, en el cual se observa la necesidad de implementar un laboratorio de microbiología al servicio de la población. El cuarto capítulo recoge los detalles de la propuesta de implementación y la demostración de que se trata de un negocio rentable a nivel económico, pero lo más importante, redundará en beneficio de los pacientes de la ciudad de Calceta y de los médicos de la localidad que podrán aplicar tratamientos específicos en función de los agentes patógenos detectados.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el Ecuador, los laboratorios clínicos que son reconocidos por su trayectoria son aquellos que ofrecen servicios confiables, los cuales son identificados por los pacientes en base a la efectividad de sus diagnósticos. Para que se cumplan estas condiciones en beneficio de los usuarios, los laboratorios deben contar con la infraestructura adecuada para realizar los exámenes, ya que de no contar con equipos y procedimientos de calidad pueden alterarse los resultados lo cual pone en peligro la salud de los pacientes que recibirían un tratamiento inadecuado para su enfermedad.

En la ciudad de Calceta, provincia de Manabí no existen áreas de microbiología en los laboratorios clínicos, lo cual dificulta a los médicos aplicar un tratamiento específico que permita la recuperación de la salud de sus pacientes. Además es común observar gran afluencia de usuarios en ciertos laboratorios clínicos que son reconocidos por los usuarios como confiables que han generado aceptación a través del tiempo.

Calceta es una ciudad cuya población ha crecido, lo cual amerita la existencia de servicios especializados ya que al no contar un área de microbiología en donde se puedan realizar estudios avanzados, se dificulta la aplicación de los tratamientos médicos adecuados. Actualmente, cuando el paciente requiere servicios de microbiología las muestras son captadas y enviadas a otras ciudades en donde sí pueden realizar estudios microbiológicos, lo cual trae problemas tales como la falta de un oportuno y adecuado resultado en sus análisis, además del riesgo de alteración de las muestras en el trayecto del viaje debido a las condiciones de manipulación de las mismas. En base a estas consideraciones, el presente estudio pretende demostrar que es necesario implementar un área de microbiología al servicio de los pacientes de la ciudad de Calceta.

FORMULACION DEL PROBLEMA

En vista de lo expuesto, el problema de investigación se formula de la siguiente manera:

La implementación del Área de Microbiología en el Laboratorio Clínico Calceta ¿es un servicio médico necesario para los habitantes de esta ciudad y es un negocio rentable para sus propietarios, es decir que genera rentabilidad económica?

JUSTIFICACIÓN

En la República del Ecuador, la salud es un derecho fundamental garantizado por el Estado, tal como consta establecido en la Constitución. Este derecho se vincula a otros, como el derecho al agua, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. Estos derechos de los ciudadanos se constituyen en obligaciones y deberes primordiales del Estado, el cual los garantiza mediante la ejecución de políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales. En relación a la salud, el Estado garantiza en este mismo contexto, que la prestación de servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional. Un mayor énfasis en la garantía de este derecho se da hacia los grupos vulnerables, es decir los niños, adolescentes, mujeres embarazadas, adultos mayores, discapacitados y pacientes con enfermedades catastróficas. Las competencias de salud son exclusivas al Estado central.

El Plan Nacional del Buen Vivir que es la planificación gubernamental que guía el cumplimiento de los objetivos constitucionales establece que las políticas de salud del Estado promoverán la universalización del acceso a la atención primaria de salud de todos los

habitantes. Este instrumento declara que las políticas de salud promoverán las prácticas de calidad de vida, favoreciendo la expansión de la calidad y la cobertura de los servicios asistenciales. El objetivo dos del Plan de la referencia señala que uno de los pilares fundamentales para el reconocimiento igualitario de los derechos de los ecuatorianos es el acceso a la salud con atención especializada y protección especial, para lo cual se consolida la red integral pública de salud.

La obligación del Estado en relación al cumplimiento de las políticas de salud es llevada a cabo por el Sistema Nacional de Salud, el cual tiene como finalidad el desarrollo de las capacidades y potencialidades necesarias para una vida sana, a nivel individual y colectivo. Este sistema está conformado por las instituciones, programas, políticas y recursos, acciones y actores en salud. La máxima autoridad en el sector de la Salud es ejercida por el Ministerio de Salud Pública, que es el organismo rector y es responsable de formular las políticas y regular las actividades relativas a la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector. La atención de salud es considerada como un servicio público y se presta a través de entidades estatales o privadas, guardando siempre los principios de seguridad, calidad y calidez.

La obligatoriedad de prestar servicios de salud con seguridad es una de las principales justificaciones de este proyecto de investigación puesto que, la microbiología ha demostrado ser una ciencia de gran contribución para el diagnóstico específico de patologías asociadas a los microorganismos, el cual es necesario para un tratamiento efectivo y eficaz. La presente tesis se justifica en lo social porque beneficiara a los usuarios que necesitan estudios microbiológicos, facilitándoles un diagnóstico preciso y además confiable permitiendo la entrega a tiempo de los resultados. Con la implementación de esta área se garantiza la prevención, recuperación y rehabilitación del paciente que padezca de alguna patología de microbiología humana, proporcionando al médico un medio de diagnóstico eficaz ayudando a

controlar la evolución y mejoría, para dar un seguimiento a las terapias y tratamiento de las patologías presentes en el usuario.

Con la implementación de un área de Microbiología Humana que complementa a los servicios prestados actualmente, en el ámbito económico se verán beneficiados los habitantes de la ciudad de Calceta, porque no tendrán que pagar un excesivo valor por el estudio patológico que le designen. Por otro lado, los pacientes ya no deberán gastar en movilización a otras ciudades para conseguir un servicio de calidad. Para la empresa también será beneficioso porque al incrementar su cartera de servicios incrementará su rentabilidad y presencia comercial en la ciudad de Calceta.

Los habitantes de la ciudad de Calceta actualmente no cuentan con un servicio de microbiología que permita a los médicos tratantes determinar con precisión el agente patógeno causante de la enfermedad y poder aplicar el tratamiento respectivo. Cuando son requeridos estos servicios deben realizar un viaje hasta la ciudad próxima lo cual encarece el costo de su enfermedad. Otra alternativa es realizar la toma de muestra y transportarla para la realización del diagnóstico, lo cual tiene un costo adicional.

Desde el punto de vista sanitario, dado que los pacientes que requieren estudios microbiológicos provienen de centros de salud públicos y privados, el contar con diagnósticos específicos permitirá definir perfiles epidemiológicos necesarios para el tratamiento de enfermedades en la población. A futuro, el Laboratorio de Microbiología a implementar pretende ser un punto de referencia para la evaluación de factores de riesgo en la población.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION

Objetivo General

Analizar la disponibilidad de servicios de microbiología en la ciudad de Calceta, provincia de Manabí y su relación con la oferta de los mismos, a través de una investigación de campo, para proponer la implementación de un área especializada, que proporcione servicios de microbiología humana en el actual Laboratorio Calceta.

Objetivos Específicos

1. Analizar las necesidades actuales de servicios de microbiología en la ciudad de Calceta, a través de un estudio de mercado para conocer la posible demanda y los requerimientos técnicos para la prestación de estos servicios.
2. Diseñar la estructura operativa y administrativa de un centro o área especializada que se implementaría en el laboratorio clínico Calceta.
3. Estudiar la factibilidad económica y rentabilidad de implementar un área de microbiología humana dentro del Laboratorio Clínico Calceta en la ciudad del mismo nombre de la Provincia de Manabí.

Preguntas de Investigación

1. ¿Es necesario para los habitantes de la ciudad de Calceta la implementación de un servicio de microbiología?
2. ¿La demanda de servicios de microbiología en la ciudad de Calceta y sus alrededores es suficiente de forma tal que permita cubrir los gastos realizados en su implementación?

3. ¿Cuáles son los requisitos que debe reunir un área especializada para análisis microbiológico en función de las necesidades de la población a atender?
4. ¿Cómo mejorara con esta área implementada el tratamiento y control de las enfermedades en los pacientes de Calceta?
5. ¿Un área de microbiología en el Laboratorio Clínico Calceta es un negocio rentable en términos económico?

CAPITULO I

FUNDAMENTACION TEORICA

1.1 Marco Teórico

1.1.1 Microbiología

Brooks y Blengio (2011) describen a la microbiología como el estudio de los microorganismos, que son organismos microscópicos que viven en forma de células aisladas o grupos de células. En este grupo biológico también se incluyen los virus, que aunque son de tamaño microscópico no son celulares. Según Ryan, Ray y Sherris (2010), la microbiología es una ciencia definida por la pequeñez. Su creación y evolución ha sido posible por la invención del microscopio que permite visualizar estructuras biológicas demasiado pequeñas para verlas a simple vista.

1.1.2 Importancia de la Microbiología.

Los microorganismos ejercen gran influencia en la vida del planeta. Se encargan de los elementos químicos indispensables, realizan la fotosíntesis y conforman más del 90% de la biomasa de la biósfera. El cuerpo humano también se relaciona estrechamente con los microorganismos; más del 90% de las células del cuerpo corresponden a microbios (Brooks & Blengio, 2011).

La microbiología como ciencia médica data de la época de Pasteur y Koch quienes a través de experimentos lograron aislar agentes específicos y descubrieron que estos podían causar enfermedades. Otros científicos como Semmelweis y Lister mostraron que las enfermedades podían propagarse, lo cual contribuyó a grandes avances en salud pública. Fue

en esta época que se definieron muchas enfermedades bacterianas y se descubrieron los organismos causantes de ellas (Ryan et al., 2010).

Curtis & Schnek (2006) señalan que cuando los científicos comprendieron que detrás de las enfermedades infecciosas se encontraban los microorganismos diminutos, como aquellos descritos por primera vez por Van Leeuwenhoek, se abocaron a la titánica tarea de identificarlos, estudiarlos y combatirlos. Algunos se especializaron en el estudio de la relación entre agentes infecciosos y hospedadores, y descubrieron, sin buscarlos, los secretos de los mecanismos de defensa inmunitarios. Otros desarrollaron métodos para identificar a los microorganismos infecciosos, que luego se aplicaron en el diagnóstico de enfermedades. De esta manera la microbiología floreció y multiplico sus ramas y así dio origen a la inmunología, la bacteriología, la parasitología, la micología y la virología que con el tiempo, se convirtieron en vastas disciplinas en sí mismas.

1.1.3 Microbiología Médica

La microbiología médica es el estudio de las interacciones entre los animales y los microorganismos como bacterias, virus, hongos y parásitos (Murray, Rosenthal, & Pfaller, 2015). La presencia de microorganismos o microbios sobre o dentro de las personas no constituye en sí mismo una anomalía, así por ejemplo, el término “flora normal” se utiliza para describir a los microorganismos que con frecuencia se encuentran en diversos sitios del cuerpo en los individuos sanos (Ryan et al., 2010). Algunos ejemplos son los lactobacilos, habitantes del tracto vaginal que producen peróxido de hidrogeno, ciertas bacterias y hongos que ayudan el proceso de los quesos, yogures y leches fermentadas y las bacterias fijadoras de nitrógeno viven en relación estrecha con plantas leguminosas.

La microbiología también mantiene un vínculo estrecho con la ecología, debido al papel protagónico de los microorganismos en los ciclos elementales de la naturaleza. Además

de la reconocida importancia de la microbiología como ciencia básica. Sus aplicaciones biotecnológicas en la agricultura y la industria, así como en la medicina y la veterinaria, son alternamente valorizadas (Curtis y Schnek, 2006).

Ryan et al., (2010) señalaron que los microorganismos son responsables de gran parte de la descomposición y reciclaje natural de la materia orgánica, sintetizando compuestos que contribuyen a la nutrición de seres vivos que no pueden hacerlo por sí mismos. La mayoría de las funciones que desarrollan los microorganismos son benéficas para el ambiente.

1.1.4 Clases de microorganismos

Ryan et al., (2010) señalaron que los microorganismos se clasifican en función a su tamaño y complejidad en virus, bacterias, hongos y parásitos.

Virus: son parásitos intracelulares de otras células vivas. Se reproducen utilizando sus propios genes para dirigir las actividades metabólicas de la célula que infectan, de tal modo que una sola partícula viral produce miles de partículas virales.

Bacterias: son las células vivientes más pequeñas. Tienen una membrana citoplasmática rodeada por una pared celular. Se reproducen dividiéndose y normalmente no son perjudiciales para los seres humanos.

Hongos: son más pequeños que las bacterias. Existen en forma de levaduras y mohos. Se multiplican por gemación.

Parásitos: son los más diversos de todos los microorganismos, pudiendo medir desde 10 a 12 μm hasta un metro de longitud. Su supervivencia depende del huésped en el que se alojen.

1.1.5 Enfermedad Infecciosa

Ryan et al. (2010) señalaron que de las miles de especies de virus, bacterias, hongos y parásitos, una mínima parte tiene participación en alguna enfermedad. Estas especies se denominan patógenas o agentes patógenos. Entre los patógenos existen diversos grados de potencia y virulencia, así como susceptibilidad a sustancias externas. Cada agente tiene su propio modo de propagación, algunos se transmiten por vía aérea, o a través de la comida, de insectos o por medio del contacto entre las personas. Algunos agentes se encuentran dispersos en todo el mundo, en tanto que otros están aislados a zonas con determinadas condiciones climáticas y ambientales. Conocer la forma en que el organismo ingresa a su víctima y se dispersa es de vital importancia para entender la enfermedad y actuar contra ella.

1.1.6 Epidemiología

El estudio del comportamiento de los agentes patógenos se conoce con el nombre de epidemiología. Cada organismo forma su propio perfil de origen, supervivencia y transmisión. Ciertos factores como la desnutrición, las condiciones socioeconómicas, los desastres naturales y la higiene inadecuada facilitan la propagación de epidemias y enfermedades. En ocasiones se trata de descubrir nuevas enfermedades, solucionar brotes epidémicos o reconocer nuevos patrones de comportamiento de agentes patógenos (Ryan et al., 2010).

1.1.7 Aspectos Clínicos de las Enfermedades Infecciosas

Una vez que el agente patógeno es introducido en el cuerpo del huésped y se ha producido la infección se producen diferentes síntomas como fiebre, dolor, inflamación. Simultáneamente pueden producirse otras alteraciones en el organismo receptor, entre los

más comunes están la diarrea, tos, confusión mental, debilidad corporal o dolores en diferentes partes del cuerpo. Ryan et al. (2010) mencionaron que para conocer parte de la habilidad médica consiste en deducir patógenos sospechosos y a partir de ahí delimitar estrategias de detección que permitan obtener conclusiones sobre el agente patógeno causante de la enfermedad.

En los últimos 70 años se han desarrollado herramientas terapéuticas con potencia y especificidad suficiente para tratar infecciones bacterianas, las cuales incluyen los antibióticos y productos químicos que eliminan o inhiben a los organismos infecciosos, causando el menor o ningún daño al huésped. Ryan et al. (2010) señalan que los antibióticos se dirigen a las estructuras bacterianas que no están presentes en el huésped.

1.1.8 Identificación del Agente Patógeno

Tradicionalmente la identificación bacteriana se ha basado en la utilización de métodos que incluyen las características morfológicas y tintoriales que presentan los microorganismos en distintos medios de cultivo, así como las reacciones bioquímicas propias de cada especie (Murray et al., 2015). En general, el uso del microscopio en microbiología cumple las funciones básicas de detectar en forma preliminar e identificar de forma definitiva el agente patógeno. La identificación se realiza a partir de una colonia aislada del microorganismo en estudio. (García, Allende, Legarraga, Huilcaman, & Solari, 2012), identificaron cuatro pasos para la detección del agente patógeno: recuperación de una colonia aislada, realización de un espectro de masas, comparación con la base de datos y entrega de resultados.

1.1.9 Laboratorio de Diagnóstico Clínico

El Reglamento Sustitutivo para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico emitido por (Ministerio de Salud, 2009) señala que Laboratorio de Diagnóstico Clínico es la denominación genérica de los servicios técnicos complementarios de salud, públicos o privados, en los que se realizan análisis clínicos generales o especializados de muestras biológicas provenientes de individuos sanos o enfermos, cuyos resultados apoyan en la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de los problemas de salud.

Los laboratorios de diagnóstico clínico podrán ser: laboratorio de diagnóstico clínico general y laboratorio de diagnóstico clínico especializado.

Laboratorio de diagnóstico clínico general es en el que analiza cualitativa y cuantitativamente muestras biológicas de individuos sanos o enfermos, en aspectos físicos, bioquímicos, enzimáticos y básicos de microbiología, hematología, inmunología y endocrinología.

El Laboratorio de diagnóstico clínico especializado puede realizar análisis clínicos generales y especializados en una o más de las siguientes áreas: anatomía patológica y citología, microbiología, hematología, inmunología, endocrinología, biología molecular, toxicología y genética.

1.1.10 Diagnóstico por Laboratorio de Enfermedades Infecciosas

Ryan et al. (2010) señalaron que el diagnóstico de una infección microbiana empieza con una evaluación de las características clínicas y epidemiológicas, lo cual conduce al médico a la formulación de una hipótesis diagnóstica, que incluye algunos hallazgos físicos. Para comprobar la hipótesis el clínico debe seleccionar exámenes, alguno de los cuales son

ejecutados por el laboratorista. El laboratorista utilizará los métodos que demuestren los agentes probables y estar preparado para explorar otras posibilidades. Los métodos normalmente son una combinación de examen microscópico directo, cultivos, detección de antígenos y detección de anticuerpos.

La identificación bacteriana es muy importante en el manejo adecuado de los pacientes infectados, especialmente en los que padecen infecciones graves o están hospitalizados, más aún cuando se encuentran en áreas de cuidado crítico (García et al., 2012). Tradicionalmente, la identificación bacteriana se ha basado en la utilización de métodos fenotípicos que incluyen las características de tincura y morfología que presentan los microorganismos y que son propias en cada especie. Para identificar el agente etiológico responsable del proceso infeccioso y para conocer las implicaciones patológicas, así como para diseñar una terapia antimicrobiana eficaz, una práctica clínica de común utilización es someter la especie a un aislamiento microbiano (Bou, Fernández-Olmos, García, Sáez-Nieto y Valdezate, 2011).

1.1.11 La Muestra Clínica

Guzmán (2004) señaló que los resultados de laboratorio que se obtengan dependen de las condiciones que se aplican en la toma de la muestra. Estas condiciones se refieren a la temperatura, al momento en que se toma, el medio de conservación y el medio de transporte hasta su procesamiento final. Para un óptimo resultado debe de considerarse la localización de la fuente a analizar y el tipo de examen que se va a aplicar.

1.1.12 Medios de cultivo y clasificación

El conocimiento de la nutrición de los microorganismos permite el cultivo de los mismos. Un medio de cultivo es una solución acuosa en las que están presentes las sustancias necesarias para el crecimiento de unos determinados microorganismos (Rojas, 2011). Los medios de cultivo tienen las siguientes propiedades: humedad, fertilidad, ph y transparencia. La humedad es indispensable para el crecimiento de microorganismos, la fertilidad se refiere a los elementos que permiten el crecimiento de las bacterias, el ph son variaciones ácidas o alcalinas necesarias para su aislamiento y la transparencia permite la observación bacteriológica del microorganismo evidenciando su morfología y forma física.

1.1.13 Transporte de Especímenes para Diagnóstico

Cuando se envían especímenes para diagnóstico a laboratorios fuera del lugar donde se toma la muestra deben cumplirse con regulaciones de seguridad, de forma tal que se asegure la integridad de la muestra para garantizar un resultado de calidad. Las muestras deben ser empaquetadas y enviadas para evitar que su contenido se derrame y además que llegue en buenas condiciones. Si se trata de muestras con contenido potencialmente infecciosos deben ser rotulados como tales de acuerdo con las recomendaciones y legislación internacionalmente reconocida (Terragno, 2005).

1.1.14 Clasificación de Microorganismos por grupos de riesgo

Los microorganismos se ubican en cuatro grupos de riesgo en función de su patogenicidad y facilidad de transmisión. Terragno (2005) señaló los siguientes grupos:

Grupo de riesgo I, escaso riesgo individual y comunitario, el cual está conformado por microorganismos con muy poca probabilidad de causar enfermedades.

Grupo de riesgo II, riesgo individual moderado y riesgo comunitario limitado: son agentes patógenos que pueden ocasionar enfermedades las cuales tienen pocas probabilidades de representar un riesgo grave para el personal de laboratorio o la comunidad.

Grupo de riesgo III, riesgo individual elevado, riesgo comunitario escaso: son agentes patógenos que pueden provocar enfermedades graves pero que no se transmiten de una persona a otra.

Grupo de riesgo IV, elevado riesgo individual y comunitario: son agentes patógenos que pueden provocar enfermedades graves en las personas y que se pueden transmitir de un individuo a otro directa o indirectamente.

1.1.15 Los Servicios de Salud

La Organización Mundial de la Salud (2009), define a la salud como el estado completo de bienestar físico, mental, social y no simplemente la ausencia de enfermedad. En esta definición aparecen dos de los elementos: la integridad física y el bienestar, este concepto considera sólo la ausencia de lesiones y el bienestar, que el paciente se sienta bien sin afectación de alguna patología.

Losada y Rodríguez (2007) indican que los servicios de salud son prestados por médicos, odontólogos, enfermeras y el resto del personal de salud de hospitales, consultorios y clínicas y que tienen como finalidad conservar o restablecer la salud. Estos se dividen en preventivos cuya finalidad es mantener la salud del individuo y los curativos, cuya finalidad es devolver la salud a los enfermos e incapacitados.

Para entender la esencia de los servicios de salud, deben considerarse las particularidades del mismo, por ejemplo: el servicio de salud responde a las necesidades de

los individuos y no necesariamente a los deseos de tener más o mejor salud (Cardona, Estrada y Agudelo, 2006)

La demanda de los servicios de salud tiene varias particularidades que deben observarse para comprender el entorno en el que se desarrolla, por ejemplo el hecho de que el servicios de salud responde a una necesidad de los individuos más que a un deseo de tener mejor salud. Esta característica implica que las personas recibirán tantos servicios médicos como necesiten y no necesariamente aquellos por los que esté dispuesto a pagar. Otro aspecto importante a considerar es la asimetría de información que se produce en el mercado de los servicios de salud lo cual significa que el consumidor o paciente es dependiente de los médicos y que la calidad del producto no sea completamente observable por el consumidor (Losada y Rodríguez, 2007).

1.1.16 Laboratorio Clínico

El laboratorio clínico es un área de apoyo diagnóstico que, conjuntamente con la Medicina Basada en Evidencias permite al médico tomar decisiones correctas en el diagnóstico, prevención, tratamiento, pronóstico y seguimiento de los problemas de salud de los pacientes (Cruz, 2013).

Alfonso de León (2013) señala que el laboratorio clínico es una especialidad médica básica perteneciente al grupo de especialidades de medios de diagnósticos que resulta indispensable en la actualidad y que se encuentra influenciada por los avances científicos – técnicos. Su objetivo y misión es proporcionar al médico información sobre su paciente posibilitando una mejor comprensión, prevención, diagnóstico, control y evolución de la enfermedad.

1.1.17 Exámenes de Laboratorio Clínico

Alfonso de León (2013) señala que los exámenes de laboratorio se agrupan en:

1. *Hemoquímica*: incluye pruebas para el estudio del metabolismo de carbohidratos, proteínas, lípidos, agua y electrolitos, equilibrio ácido- básico, enzimas séricas, productos intermedios o finales del metabolismo, oligoelementos, hormonas, niveles de medicamentos en sangre entre otros.
2. *Hematología*: incluye exámenes básicos (hemoglobina, hematocrito, recuentos de células, exámenes de extensiones de sangre, cálculo de constantes corpusculares, eritrosedimentación y pruebas especiales para el estudio de anemias y otras enfermedades hematológicas.
3. *Estudios de la hemostasia*: abarca gran cantidad de pruebas para explorar los mecanismos de la coagulación sanguínea, la fibrinólisis y la actividad de los trombocitos.
4. *Examen químico y citológico de orina*, líquido cefalorraquídeo, amniótico, sinovial, seminal, saliva y de exudados y trasudados.
5. *Inmunología*: incluye una amplia gama de pruebas para el estudio de la autoinmunidad, las inmunodeficiencias, el tipaje para trasplantes y otras.
6. *Pruebas de biología molecular*. Ej.: Reacción en cadena de polimerasa (PCR)

1.1.18 Laboratorio de Microbiología

Un laboratorio de microbiología es un lugar habilitado para manejar y estudiar microorganismos. En este lugar, el trabajo debe ejecutarse siguiendo estándares técnicos y de

seguridad específicamente diseñados para ello, debido a que se manejan microorganismos que pueden dar lugar a contaminaciones y resultados erróneos. Todas las muestras deben ser manejadas con precaución por su potencial patogenicidad (Pérez-Uz, de Silóniz, Torralba, & Vázquez, 2011).

El laboratorio de microbiología deberá disponer de equipos e instrumental necesario para el correcto desarrollo de su actividad, así como un procedimiento de control de calidad que permita asegurar la adecuada realización del aislamiento y pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos. También es imprescindible la existencia de un procedimiento sobre medidas de protección personal. El laboratorio debe estar bajo la dirección y responsabilidad de un profesional facultado para realizar las determinaciones clínicas que le han sido autorizadas (Curtis & Schnek, 2006).

1.1.19 Calidad en Servicios de Salud

En ciencias de la salud, como en muchas otras, calidad se asocia a excelencia en el conocimiento, perfección en el proceso y obtención de buenos resultados correctos. Guzmán, Sánchez, De La Barra, Madrid y Quiroga (2011) citando al Instituto de Medicina de la Academia de Ciencias de los Estados Unidos de Norteamérica indican que: “calidad en salud es el grado en que los prestadores de salud aumentan la probabilidad de obtener resultados deseados y éstos son consistentes con el conocimiento de la medicina actual” (p.1).

Giaconi y Caprara (2013) señalan que la calidad de los servicios de salud puede considerarse como el resultado de los diferentes factores o dimensiones que son útiles en la definición y análisis de los problemas y en la evaluación del grado de cumplimiento de las normas técnicas, actitudes sociales y comportamiento humano del personal de salud. Complementando esta definición Vela (2009) menciona que la calidad es una propiedad que la atención médica posee en grado variable y que se refiere a la totalidad de las características

(ausencia de deficiencias de un bien o servicio) o comportamientos de un bien producido o de un servicio prestado, que les hace capaces de satisfacer las necesidades de los consumidores.

Indica el mismo autor que se trata de un concepto subjetivo porque cada persona puede tener su propio punto de vista o percepción acerca del producto o servicio.

Carbajales, Rodríguez y Morejón (2010) indican que el Sistema de la Calidad se define como un conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que conducen a asegurar la calidad, no sólo del producto sino de la organización como un todo, buscando la máxima satisfacción de los clientes, en este caso, los usuarios. Se trata del macroproyecto que soporta la gestión de calidad y, como tal, se traduce en un proceso riguroso de análisis y planificación para lograr y garantizar la calidad de productos y servicios.

1.1.20 Calidad en los Servicios de Laboratorio Clínico

Como atributos de calidad, el laboratorio debe brindar un servicio al paciente en términos de confianza y cordialidad, que lo hagan sentirse cómodo, seguro y bien informado, en un ambiente que lo incentive a regresar en el futuro, deben evaluar y satisfacer sus necesidades actuales y futuras, procurando siempre superar sus expectativas a través de una evaluación sistemática de los insumos y desempeños. En el caso de los laboratorios, Carbajales et al. (2010) indican que la implementación de un sistema de la calidad sirve como instrumento para cumplir con:

- Aspectos regulatorios (satisfacer las exigencias de la autoridad sanitaria).
- Aspectos económicos (aumentar la eficiencia para reducir los costos).
- Aspectos promocionales (incrementar la satisfacción del cliente).

- Aspectos legales (cumplir con la reglamentación en vigor).
- Aspectos organizacionales y operativos (mejorar los métodos y optimizar los recursos).
- Aspectos técnicos (elevar y mantener la confiabilidad de los resultados).

1.1.21 Estructura de un Laboratorio de Microbiología Clínica

Según (Pérez-Uz et al., 2011), un Laboratorio de Microbiología Clínica debe tener la siguiente estructura:

1. Área administrativa
2. Área de recepción de muestras
3. Área de extracción que deberá disponer de:
 - 3.1. Material descartable para contacto con las muestras biológicas
 - 3.2. Área de extracciones y toma de muestras, con su respectiva sala de espera
 - 3.3. Personal autorizado de forma legal para la toma de muestras
4. Manual de funciones y procedimientos para la extracción, toma y transporte de muestras.
5. Área de trabajo para análisis y procesamiento de muestras
6. Áreas de preparación de medios
7. Bodega de reactivos

8. Área de seguridad microbiológica.

1.1.22 Seguridad Biológica

Pérez y Crespo (2014) señalan que la seguridad biológica es el conjunto de medidas científico – organizativas, tanto humanas como técnicas destinadas a proteger al trabajador sanitario, a la comunidad y al medio ambiente de los riesgos que entraña el manejo de agentes biológicos o la liberación de organismos al medio ambiente que sean potencialmente dañinos y disminuir al mínimo los efectos que se puedan presentar, así como prevenir las posibles consecuencias en caso de contaminación.

Las personas que trabajan con agentes infecciosos o materiales potencialmente peligrosos deben conocer los riesgos potenciales y estar capacitadas en prácticas y técnicas para manejar estos materiales en forma segura. El director o la persona a cargo del laboratorio es el responsable de organizar y preparar adecuadamente al personal, razón por la cual cada laboratorio está obligado a desarrollar un manual de operaciones que identifique los posibles riesgos que encontrarán o puedan producirse. Este manual debe describir los procedimientos destinados a minimizar o eliminar las exposiciones a estos peligros; también debe alertarse al personal acerca de los riesgos especiales y exigirles que dominen y cumplan las prácticas y procedimientos requeridos (Rojas, 2011).

1.1.23 Enfermedades producidas por las bacterias

En el libro *Introducción a la Microbiología* (n.d.) se señala que las bacterias que pueden producir enfermedades se llaman patógenas. La capacidad que tiene una bacteria para causar una enfermedad se llama patogenicidad. Las bacterias pueden causar enfermedades por dos mecanismos básicos: la invasividad, es decir, la habilidad para proliferar en el

huésped, y la toxicidad, que es la habilidad para producir sustancias químicas llamadas toxinas que dañan los tejidos del huésped.

La mayoría de las enfermedades bacterianas se conocen como enfermedades infecciosas o contagiosas, porque se diseminan con gran facilidad entre una población, existiendo varias formas de contagio, por ejemplo: los alimentos, el agua, el aire, picaduras, mordeduras, contacto directo con una persona o animal infectado o con objetos inanimados.

1.1.24 Diagnóstico Microbiológico

Las bacterias solo pueden verse a simple vista cuando han proliferado miles de millones de veces y han formado colonias. Esto se logra La mayoría de los estudios relacionados con bacterias se lleva a cabo en el laboratorio, razón por la cual se han desarrollado gran cantidad de medios de cultivo, los cuales pueden ser sólidos si contienen agar como agente solidificante que contienen los nutrimentos necesarios para su crecimiento. Este procedimiento se lleva a cabo utilizando unos platillos de vidrio, de fondo plano, redondos, con tapa, cuyo diámetro es de aproximadamente 10 cm y tienen una profundidad de 1 a 1,5 cm, llamados placas de Petri porque fueron inventados por el bacteriólogo alemán Richard Petri (*Introducción a la Microbiología*, n.d.).

Los cultivos de bacterias provenientes de infecciones en diversos sitios corporales se llevan a cabo mediante la siembra de muestras procesadas directamente en los medios artificiales, los cuales se seleccionan de acuerdo con su capacidad para favorecer el crecimiento de las bacterias con más probabilidades de estar asociadas al proceso infeccioso. Para favorecer el crecimiento, aislamiento y selección de los agentes patógenos se siembran sobre la superficie de las placas con un patrón estándar para que se obtengan colonias

separadas y pueda realizarse un análisis semicuantitativo (Forbes, Sahm, Weissfeld y Trevino, 2009).

1.1.25 Cultivo de microorganismos

Los microorganismos tienen distintas necesidades nutritivas en base a mecanismos de síntesis propias, puesto que como seres vivos necesitan usar distintas fuentes para conseguir los elementos necesarios para su supervivencia (Álvarez, Buesa, Castillo y Vila, 2008). Las principales fuentes son las de carbono y energía pero también son necesarias otras para obtener nitrógeno, azufre, etc. Para que el crecimiento bacteriano pueda ser observado y estudiado, entre otras situaciones es necesario desarrollarlos en condiciones físicas y de temperatura.

Teniendo en cuenta la temperatura los microorganismos pueden ser:

- Mesófilo: con capaces de desarrollarse a temperaturas que pueden oscilar entre los 20-45 grados centígrados.
- Termófilos: pueden desarrollarse a temperaturas superiores a los 45 grados centígrados.
- Psicrófilos: que pueden desarrollarse a temperaturas entre 0 y 20 grados centígrados.

1.1.26 Prácticas de Bioseguridad aplicables a Laboratorios Clínicos de Diagnóstico Microbiológico.

El profesional del laboratorio de análisis clínicos, de diagnóstico o de patología clínica está siempre expuesto a la posibilidad de infectarse con muestras de patógenos infecciosos. Las prácticas de bioseguridad son definidas por Lara, Ayala y Rodríguez (2008) como un

conjunto de medidas que han sido establecidas por organismos nacionales e internacionales para precautelar efectos adversos en la salud de los profesionales y auxiliares, en la comunidad y en el entorno.

Abad y Mota (2010) definen bioseguridad como el conjunto de normas que tienen por objetivo prevenir los accidentes en el área de trabajo de un laboratorio clínico. También puede definirse como el conjunto de medidas preventivas que deben ejecutar los trabajadores de áreas de la salud para evitar el contagio de enfermedades de riesgo profesional. Para romper la cadena de transmisión de microorganismos y evitar posibles contaminaciones a nivel de laboratorios, es necesario utilizar procedimientos de desinfección, antisepsia y esterilización (Rodríguez, 2006).

Dommar y Hernández (2010) señalaron que el personal que labora en las áreas donde se están descontaminando y procesando los instrumentos y equipos deben usar ropa especial que los proteja de microorganismos y residuos potencialmente patogénicos presentes en los objetos sucios para así minimizar la transferencia de microorganismos a los instrumentos y equipos. También deben usar guantes de caucho aún después de la desinfección de objetos y durante la limpieza de instrumentos sucios, así como el uso de delantales impermeables, batas de manga larga o indumentaria de limpieza quirúrgica, mascarillas de protección, gafas, tapabocas.

La esterilización es el método más sencillo, económico y práctico para esterilizar. Dommar y Hernández (2010) la conceptualizaron como el proceso a seguir para destruir todas las formas de microorganismos, tanto las bacterias vegetativas, como las que forman esporas, los virus, los parásitos y los hongos. El calor húmedo se produce en los aparatos que se llaman comúnmente autoclaves los cuales funcionan a presión obtenida mediante vapor. El vapor es un agente germicida que produce hidratación, coagulación e hidrólisis en las

albúminas y proteínas de las bacterias. La temperatura para esterilizar oscila entre 121 y 132 grados centígrados.

Por su parte, Rodríguez (2006) consideró que para la elección de un agente antimicrobiano debe tenerse en cuenta la naturaleza del objeto a tratar, así como el costo y la facilidad de uso. Algunos factores que determinan la eficacia de la desinfección son el grado de la posible contaminación microbiana, la presencia de materia orgánica e inorgánica, el tiempo de exposición y la resistencia innata de los microorganismos.

Mazzali de Ilja (2004) identifica las normas en laboratorios microbiológicos en base a normativas internacionales y señala por ejemplo que:

- El área de acceso al área de trabajo debe estar limitado al personal profesional o auxiliar encargado de la realización de los procedimientos.
- El personal que opera debe lavarse las manos al final de cada tarea y antes de salir del laboratorio.
- No deben practicarse actividades como comer, beber, fumar, colocarse lentes de contacto, maquillarse en las áreas de trabajo. Los objetos personales del operador deben mantenerse fuera del área de trabajo.
- Todos los procedimientos deben ser desarrollados con mucho cuidado.
- La superficie del área de trabajo debe ser desinfectada cada vez que se presente manejo de envases que contengan material infeccioso.
- Todos los cultivos, cepas u otros tipos de desechos contaminantes deben ser desinfectados antes de ser eliminados o enviados a lavarse.
- Deben existir programas periódicos de control de insectos.

- Se recomienda el uso de batas de laboratorio para prevenir la contaminación de la ropa personal del operador y el uso de lentes de seguridad para evitar las salpicaduras que pudiesen ocurrir.
- Todo el personal que trabaje en este tipo de dependencias deberá recibir las respectivas inmunizaciones para los agentes que manipule o que pudieran estar potencialmente presentes en el área, por ejemplo hepatitis, tuberculosis, etc. De la misma manera, periódicamente deben ejecutarse pruebas de antígenos en el personal para conocer si existe riesgo de contagio.
- Solamente deberán utilizarse jeringuillas descartables con agujas de una sola unidad tanto para la inoculación como para la aspiración de material infeccioso. Si se trata de dos piezas, nunca deberá separarse la aguja de la jeringa. Deben desecharse conjuntamente con todo el material cortante.
- Materiales de vidrio rotos nunca será manipulados con las manos, usando para ello instrumentos mecánicos tales como pinzas, cepillos, etc.
- Todo cultivo, tejidos, especímenes o fluidos biológicos deberán ser colocados en envases que no permitan derrames durante su recolección, manejo, procesamiento y envío a otras dependencias.
- Salpicaduras, derrames u otros accidentes que se traduzcan en exposición directa al material contaminado por parte del operador, deberán ser inmediatamente reportados al director o jefe. La persona afectada deberá ser sometida a evaluación médica, seguimiento y tratamiento, llevando un registro minucioso de cada fase.
- Deberán emplearse en la medida de lo posible, cabinas de bioseguridad acondicionadas o en su ausencia, equipo de protección personal adecuado.

- Todo laboratorio de este nivel deberá estar equipado con lavamanos. Su diseño deberá ser funcional y los muebles sencillos con la finalidad de facilitar su limpieza, evitando lugares inaccesibles. Debe evitarse vías de acceso a insectos (Abad y Mota, 2010).

1.127 La Cabina de Bioseguridad

Una de las barreras más importantes contra los agentes infectantes son las cabinas de bioseguridad, las cuales son definidas por Estrada (2011) como cabinas ventiladas de presión negativa, usualmente con frente abierto y con una velocidad mínima frontal en el área de trabajo de 75 pies lineales por minuto. Todo el aire de la cabina pasa a través de un filtro HEPA el cual desemboca fuera del área de trabajo del laboratorio. Generalmente se construyen de acero inoxidable reforzadas con plástico resistente al fuego, con vidrio frontal o plástico de grado óptico para visión de ventana. Se fabrican en tamaños desde 3 pies hasta 6 pies. El principal uso de estas cabinas es proteger al operador del material de trabajo cuando manipula agentes patógenos.

1.1.28 El Laboratorio Clínico Microbiológico como Unidad de Negocio

La empresa privada de salud intenta prestar sus servicios buscando la satisfacción de los clientes. Silva (2005) señaló que los servicios médicos han ido evolucionando atendiendo a las costumbres, creencias, cultura y conocimientos del ser humano. Como cualquier otro emprendimiento de negocio, un laboratorio clínico debe ser considerado como una empresa rentable, lo cual significa desarrollar una adecuada planificación, un estudio de mercado y el aseguramiento de la calidad en los servicios para mantener e incrementar su cartera de clientes. Botero, Giraldo, & González (2011) señalaron que la subutilización de la capacidad

instalada conlleva a pérdidas económicas que afectan la estabilidad y permanencia en el medio, y con ello, el deterioro del capital del inversionista.

En este contexto, algunos problemas inciden en la rentabilidad del negocio, como por ejemplo, tarifas no competitivas, competencia de mercado, exceso de costos fijos o capacidad instalada, inadecuado o inexistente control de costos, insuficiencia tecnológica o de recursos humanos (Botero et al., 2011). Por su parte, Novas, Chamorro, Padrón y Chamorro (2010) señalan que la competitividad es aplicable tanto a una empresa comercial como a un laboratorio, por lo cual es necesario optimizar los recursos, tanto humanos como materiales, mayor eficiencia y eficacia en los procesos, satisfacción de los clientes, costos razonables. Estas relaciones son más importantes considerando que se trata de una empresa en la cual la salud y el bienestar de las personas y la comunidad están en juego. En esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, y los requisitos legales y leyes de mercado obligan a los laboratorios a incorporar el concepto de calidad en sus rutinas diarias.

Cada uno de estos aspectos deben evaluarse antes de tomar la decisión de implementar el área de Laboratorio de Microbiología en el Laboratorio Clínico Calceta.

1.1.29 La Administración como elemento esencial en las organizaciones

La administración como ciencia se aplica a organizaciones grandes y pequeñas, empresas lucrativas y no lucrativas, tanto a organizaciones comerciales, como industriales y de servicios. Koontz, Weihrich, Cannice, Herrero y Ortiz (2012) definen a la administración como el “proceso mediante el cual se diseña y mantiene un ambiente en el que individuos que trabajan en grupos cumplen metas específicas de manera eficaz” (p. 4).

Según indica (Espinoza, n.d.), la administración de una empresa es una respuesta a la necesidad de lograr sus objetivos con los recursos escasos y limitados. Desde el punto de vista financiero, el objetivo de las empresas es maximizar la riqueza de los accionistas.

En este contexto en el cual se pretende implementar una nueva línea de actividad de negocio, es preciso establecer objetivos o metas, los cuales son los fines hacia los cuales se dirige la actividad (Koontz et al., 2012). Estos autores definen como el primer paso para la determinación de los objetivos el estar atentos a las oportunidades en los entornos externos e internos de la organización para detectar las posibles oportunidades y conocer cuál es la posición de la empresa con respecto a sus fortalezas y debilidades.

Thompson, Gamble, Peteraf y Strickland III (2012) indican que los administradores deben plantearse algunas preguntas cuando evalúan sus perspectivas de negocios, por ejemplo: la situación actual de la compañía en relación a las condiciones competitivas en la industria en que opera la compañía y su ambiente externo, y los recursos y capacidades de la compañía. Estos autores consideran que un diagnóstico profundo de los ambientes interno y externo de la compañía es un prerrequisito para que los administradores logren formular una estrategia adecuada en función de la situación de la compañía.

1.1.30 Estrategias empresariales

Thompson et al. (2012) señala que una empresa puede optar por una o varias estrategias dependiendo de sus objetivos y de sus posibilidades. Estas posibles estrategias son:

1.1.30.1 Estrategia de costos bajos, la cual pretende minimizar los costos para llegar a un mayor número de clientes.

1.1.30.2 Estrategia de diferenciación amplia, la cual pretende diferenciar el producto de la empresa del de los rivales y llegar a un espectro más amplio de clientes.

1.1.30.3 Estrategia de nicho de mercado de bajo costo, la cual se concentra en un pequeño segmento de compradores a los cuales llega a través de una minimización de costos.

1.1.30.4 Estrategia de nicho de mercado de diferenciación, la cual se concentra en satisfacer los gustos específicos o necesidades de los miembros de ese nicho mejor de lo que puede ofrecer la competencia.

1.1.30.5 Estrategia de mejores costos de proveedor la cual ofrece a los clientes mayor valor por su dinero incorporando atributos del producto buenos o excelentes con un costo menor que los rivales.

1.1.31 Análisis del Entorno

Martínez y Gutiérrez (2012) señalan que pronosticar, explorar y vigilar el entorno es importante para detectar los acontecimientos clave del pasado, del presente y en cierta forma delinear el futuro de la empresa a partir de la planificación de las estrategias. La metodología empleada para revisar el entorno empresarial es el análisis PEST, que consiste en reconocer los impactos de los factores externos que están fuera del control de la empresa pero que la afectan. Estos factores son: Político, Económico, Social y Tecnológico.

1.1.31.1 Factor Político: los procesos políticos y la legislación a la que la empresa debe someterse pueden beneficiar o perjudicar al negocio. Algunos ejemplos son los cambios políticos previstos o imprevistos, la legislación laboral, incentivos a la producción, leyes de fomento o cuidado ambiental, etc. En el caso de servicios de salud, el factor político más influyente son las regulaciones de calidad y las implicaciones que podrían tener.

1.1.31.2 Factor Económico: la evolución de determinados indicadores macroeconómicos incide sobre la evolución del negocio. Algunos de estos factores son la evolución del Producto Interno Bruto, el ciclo económico, la demanda del servicio de salud, la inflación, los costos de operación.

1.1.31.3 Factor Social: los cambios en la sociedad también afectan a la empresa, por ejemplo la distribución de la renta, movilidad laboral y social, cambios en el estilo de vida, educación, priorización de gastos respecto a la salud.

1.1.31.4 Factor Tecnológico: los factores tecnológicos generan nuevos productos y servicios y mejoran la forma en la que se producen y se entregan al usuario final. Las innovaciones tecnológicas pueden crear nuevos segmentos de mercado y requerir inversiones adicionales para satisfacer las exigencias de los consumidores.



Figura 1: Factores que afectan a la empresa
Fuente: Adaptado de Gutierrez (2012)

1.1.32 Análisis FODA como herramienta de diagnóstico

Una de las herramientas utilizadas para evaluar la situación de la empresa consiste en el análisis FODA, acrónimo de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.

Talancón (2006) lo define como una herramienta que permite obtener una perspectiva general de la situación estratégica de la organización y consiste en realizar una evaluación de los factores fuertes y débiles que se generan al interior de la organización, las mismas que consisten en sus fortalezas y debilidades y también su evaluación externa, es decir, sus oportunidades y amenazas.

Una fortaleza es alguna función que la empresa realiza de manera correcta, como por ejemplo las habilidades del recurso humano y sus competencias, o una situación favorable en el medio social, por el contrario, una debilidad es un factor de vulnerabilidad o una actividad que la empresa ejecuta de forma ineficiente. Lo importante del análisis es desarrollar estrategias de forma tal que los aspectos positivos superen a las debilidades (Talancón, 2006).

En el ámbito externo, las oportunidades constituyen aquellas fuerzas ambientales no controlables por la organización pero que representan elementos potenciales de crecimiento. Las amenazas, en un sentido contrario representan problemas potenciales (Talancón, 2006).

1.1.33 Herramientas para evaluación de inversiones

La decisión de emprender una inversión, como todo proceso de decisión, tiene a decir de Chain, (2001), cuatro componentes básicos:

1. El decisor, que puede ser un inversionista, financista o analista
2. Las variables controlables por el decisor, que pueden hacer variar el resultado del mismo proyecto
3. Las variables no controlables por el decisor y que influyen en el resultado del proyecto.

4. Las opciones o proyectos que se deben evaluar para solucionar un problema o aprovechar una oportunidad de negocios.

El entorno donde se sitúa la empresa y del proyecto que se pretende implementar es fundamental para determinar el impacto de las variables controlables y no controlables, y también para definir distintas alternativas mediante las cuales podría emprender la inversión.

Para poder determinar si el proyecto tendrá los resultados esperados, es necesario analizar su viabilidad en todos los aspectos:

Viabilidad técnica, que busca determinar si es posible física o materialmente “hacer”, en este caso, prestar el servicio que se desea. Este análisis debe ser hecho por expertos en el área en la que se desarrolla el proyecto.

Viabilidad legal, que es la necesidad de conocer la existencia o inexistencia de trabas legales para la instalación y puesta en marcha del negocio.

Viabilidad económica, que busca definir mediante la comparación de beneficios y costos estimados de un proyecto, si éste negocio será rentable.

Viabilidad de gestión que busca definir si existen las capacidades gerenciales en la empresa para lograr la correcta implementación y eficiente administración del negocio.

Viabilidad política corresponde a la intencionalidad de quienes deben decidir entre asumir o no el riesgo que demanda la ejecución del proyecto, independientemente de su rentabilidad.

1.1.34 Estudio Financiero

Según indica (Espinoza, n.d.), el objetivo del estudio financiero es determinar por medio de índices financieros la rentabilidad del proyecto, para lo cual es necesario conocer el

detalle de los ingresos, así como los costos de inversión inicial y los costos de operación del proyecto.

Inversión inicial: se refiere al costo de las adquisiciones, terrenos, edificios, maquinarias y equipos, activos intangibles, así como al costo de las consultorías o estudios técnicos necesarios para establecer los requerimientos de operación.

Costos de producción y de operación: se refieren a los costos directos e indirectos, así como los administrativos y de ventas, por ejemplo, los costos de materia prima, insumos, mano de obra, servicios de energía y comunicación, los costos de alquiler, impuestos, servicios.

Capital de trabajo: se refiere a la cantidad de efectivo necesario para la operación del proyecto.

Costo de capital: es el costo de financiamiento del proyecto y se determina en función de las diferentes fuentes de financiamiento del proyecto.

Flujos de efectivo del proyecto: toma como base los precios y las cantidades del producto o servicio que se espera vender anualmente, lo cual se determina en el estudio de mercado, así como los desembolsos para atender proveedores de operación (Espinoza, n.d.).

1.1.35 Rentabilidad de un proyecto

Para determinar la rentabilidad del proyecto se hace uso de las técnicas de evaluación de inversiones como son el Valor Actual Neto y la Tasa Interna de Retorno.

1.1.36 Valor Actual Neto

El Valor Actual Neto o VAN es un indicador que forma parte del análisis beneficio-costos. Muestra la riqueza adicional que genera un proyecto luego de cubrir todos los costos

en un horizonte determinado de tiempo. Cuando se analiza una inversión, lo primero que se debe evaluar es el hecho de cubrir sus costos (Andía, 2014).

1.1.37 Tasa Interna de Retorno

La tasa interna de retorno es una tasa de rendimiento que se usa en presupuestos de capital para medir y comparar la rentabilidad de las inversiones. Es la tasa efectiva anual que hace que el valor actual neto de todos los flujos de efectivo (positivos o negativos) de una inversión es igual a cero. (Andía, 2014)

1.2 Marco Conceptual

Agar: agente gelificante obtenido del alga *Gelidium* y que se utiliza como medio de cultivo para solidificar bacterias (Rojas, 2011).

Antibiograma: prueba microbiológica que se realiza para determinar la susceptibilidad (sensibilidad o resistencia) de una bacteria a un grupo de antibióticos (Rojas, 2011).

Antibiótico: compuesto químico de bajo peso molecular producido por microorganismos que a bajas concentraciones mata o impide el crecimiento de otros microorganismos (Rojas, 2011).

Antisepsia: procedimiento en el que se utilizan sustancias químicas para disminuir microorganismos (acción biocida) o impedir su proliferación (acción biostática) (Rojas, 2011).

Agente antimicrobiano: Agente de naturaleza química que tiene un efecto de inhibición, disminución parcial o destrucción total de los microorganismos presentes en diferentes ambientes (Rojas, 2011).

Agente patógeno: cualquier agente que puede producir enfermedad o daño a la biología de un huésped, sea este humano, animal o vegetal (Rojas, 2011).

Asepsia: Técnicas empleadas para impedir el acceso de microorganismos a personas, campos de trabajo, otros cultivos bacterianos (Rodríguez, 2006).

Especímenes para diagnóstico: cualquier material humano o animal que se ha recogido con fines de diagnóstico. No incluye animales vivos infectados (García et al., 2012).

Cabina de Bioseguridad: recinto en el que se pueden manipular microorganismos relativamente peligrosos sin riesgo de adquirir o diseminar una infección causada por ellos (Rodríguez, 2006).

Capacidad instalada: volumen de producción que puede obtenerse en un periodo determinado con base a los recursos disponibles (Rodríguez, 2006).

Cultivo: crecimiento de poblaciones microbianas de forma controlada en un medio artificial.

Descontaminación: procedimiento utilizado para disminuir la carga bacteriana de los objetos contaminados para su manejo seguro, mediante sustancias de efecto biocida (Rojas, 2011).

Desinfección: procedimiento que utiliza técnicas físicas o químicas para eliminar microorganismos encontrados en el ambiente (García et al., 2012).

Desinfectante: procedimiento que logra un efecto bacteriostático, pero no actúa sobre formas bacterianas resistentes. Se usa en objetos o ambientes inanimados (Rodríguez, 2006).

Diagnóstico microbiológico: identificación y diferenciación de un microorganismo procedente de muestras que pueden originarse en varios lugares o individuos (Rodríguez, 2006).

Esterilización: procedimiento que no admite la presencia de agentes biológicos (García et al., 2012).

Medio de cultivo: soporte que contiene los nutrientes necesarios, así como unas condiciones óptimas de PH y humedad que permite el desarrollo y crecimiento de microorganismos (Rodríguez, 2006).

Microbiología: ciencia encargada del estudio de los organismos microscópicos, es decir, aquellos que no son visibles por el ojo humano (Rojas, 2011).

Microorganismo: organismo vivo que se visualiza bajo el microscopio (Rodríguez, 2006).

Metabolismo microbiano: conjunto de reacciones químicas biológicas de los microorganismos, por medio de las cuales obtienen la energía y los nutrientes necesarios para crecer, mantener su estructura celular y reproducirse (García et al., 2012).

Muestra de laboratorio: procedimiento especializado que consiste en la obtención de uno o varios especímenes biológicos, con el fin de encontrar la causa o factores que afectan la salud.

Sustancias infecciosas: son todas las sustancias que contienen microorganismos que pueden causar enfermedades en humanos o animales. (Rojas, 2011).

1.3 Marco Legal

Las actividades que desarrollan los laboratorios clínicos se enmarcan en las siguientes regulaciones legales:

1.3.1 Constitución del Ecuador

La Constitución del Ecuador en su Art. 32 establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho

mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

El artículo 361 señala que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que es responsable de formular la política nacional de salud, normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

1.3.2 Ley Orgánica de Salud

Según la Ley Orgánica de Salud la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de la ley. Las normas que dice la autoridad sanitaria son de obligatorio cumplimiento.

Una de las funciones del Ministerio de Salud es regular y realizar el control sanitario para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados que atienden a la población sean éstos con o sin fines de lucro o autónomos, los mismos que deberán contar con el permiso otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los laboratorios de diagnóstico clínico como servicios de salud están sujetos al control y vigilancia sanitaria, requieren para su funcionamiento cumplir con estándares que aseguren la calidad y confiabilidad de los resultados, de los análisis clínicos que en ellos se realice; los laboratorios de diagnóstico clínico, están sujetos a control disposiciones en

relación con infraestructura, recursos humanos, equipamiento, calidad, bioseguridad y ética profesional.

1.3.3 Reglamento Sustitutivo para el Funcionamiento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico

Para regular el funcionamiento de los centros de diagnóstico, el Ministerio de Salud emitió con fecha julio 31 del 2009 el Reglamento Sustitutivo para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico cuyas disposiciones rigen en todo el territorio nacional y se aplican tanto a los laboratorios como a los profesionales y personal auxiliar que labore en dichos establecimientos. Este Reglamento establece que el punto de partida para autorizar el funcionamiento de un laboratorio de diagnóstico clínico es solicitar autorización ante la autoridad de su jurisdicción geográfica, la cual se hace adjunto los documentos que acrediten la existencia legal del establecimiento, entre los más importantes: copia del RUC, copia de la cédula de ciudadanía o identidad del propietario o representante legal, nómina del personal que laborará en el establecimiento, tanto a nivel profesional como auxiliar, copia de los títulos de los profesionales debidamente registrados en el Ministerio de Salud Pública, plano del establecimiento, croquis, permiso otorgado por el Cuerpo de Bomberos, copia de los certificados ocupacionales de salud del personal que labora en el establecimiento (conferido por Centro de Salud del Ministerio de Salud Pública) y manuales de calidad y bioseguridad en el caso de renovación del permiso.

Otro de los requisitos legales para habilitar el funcionamiento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico es que los profesionales de la salud responsables de su funcionamiento deben tener título de tercer nivel en bioquímica clínica, bioquímica y farmacia, química farmacéutica o licenciatura en laboratorio clínico o médicos con especialidad en laboratorio clínico. Para el personal auxiliar de apoyo técnico, el personal debe tener título de tecnología

médica. Los técnicos auxiliares están bajo la supervisión de los profesionales, de acuerdo a la tipología y demanda del servicio. El responsable técnico del laboratorio de diagnóstico clínico será responsable de los resultados de los análisis clínicos realizados, así como del daño que se ocasione a los pacientes en los casos de inobservancia o incumplimiento de las normas.

El Reglamento Sustitutivo de la referencia establece además que el responsable técnico deberá adoptar las medidas de bioseguridad para proteger al personal de riesgos por exposición a sangre o fluidos corporales que pudiesen afectar. Estas medidas incluyen la vacunación para la hepatitis y tétanos y la provisión de guantes, protectores oculares, mascarillas, limpieza de áreas de trabajo y la identificación de desechos peligrosos así como su tratamiento adecuado.

Un aspecto muy importante y que también consta regulado es la obligatoriedad de prestar apoyo a la autoridad sanitaria ya que se dispone que los laboratorios de diagnóstico clínico colaborarán con el trabajo de las autoridades de salud en casos de emergencia sanitaria en el área de sus competencias. También se dispone que los laboratorios de diagnóstico clínico no utilizarán las muestras de los usuarios para fines comerciales o que violen la confidencialidad de los resultados sin el consentimiento previo del usuario. Los profesionales y personal auxiliar de los servicios de laboratorio de diagnóstico clínico con acceso a la información de sus usuarios guardarán la confidencialidad de la misma.

Los representantes legales, profesionales y personal auxiliar de los servicios de laboratorio de diagnóstico clínico no deben realizar acuerdos de bonificación o incentivos con los profesionales o establecimientos de salud por el envío de solicitudes de análisis clínico. Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio de diagnóstico clínico no podrán realizar propaganda de sus actividades que esté reñida con la ética y el orden público, ni hacer uso de

las instalaciones y equipamiento de los establecimientos públicos para procesar análisis clínicos privados.

CAPITULO II

2.1 Marco Referencial

La presente investigación tiene por objetivo analizar los factores que influyen en el éxito económico de una propuesta de negocios. Se tiene como escenario el Ecuador, país latinoamericano que en su constitución se reconoce como un estado constitucional de derechos y justicia social, democrático, soberano, independiente, unitario, intercultural, laico y plurinacional que se gobierna de forma descentralizada. Se encuentra conformada por cuatro regiones: Costa, Sierra, Oriente y Región Insular. Actualmente se encuentra dividida en 24 provincias, cada una de las cuales tiene un gobernador que es elegido por el Presidente y un Prefecto que es elegido por votación popular. Cada Provincia se encuentra conformada por cantones, cada uno de los cuales tiene un Alcalde que también es elegido por votación popular. En los últimos diez años se ha mantenido un ambiente estable y democrático que han permitido modernizar al estado y avanzar hacia la consecución del Buen Vivir.

La propuesta de ampliación del negocio se desarrolla en el Sector de la Salud, área de Laboratorios Clínicos, por lo cual se identificarán los principales elementos que puedan afectar o beneficiar la ejecución de esta alternativa.

En el ámbito geográfico, se desarrolla en la provincia de Manabí, cantón Bolívar, ciudad de Calceta.

2.1.1 Ciudad de Calceta

La ciudad de Calceta pertenece al cantón Bolívar de la provincia de Manabí en la República del Ecuador. El cantón Bolívar está ubicado en la parte noreste de la provincia de Manabí. Limita al este con el cantón Pichincha, al sur con los cantones Portoviejo y Junín, al

norte con los cantones Chone y Tosagua. La ciudad de Calceta es la cabecera cantonal. El cantón Bolívar está atravesado por el río Carrizal, el cual tiene como afluentes los ríos el Pantano, el Mono, la Palma, Río Chico, Bejuco, entre otros. En este cantón se encuentra una obra hídrica importante que es la represa “Sixto Durán Ballén” también conocida como “La Esperanza”.



Figura 2: Provincia de Bolívar.

Fuente: “Gobierno Provincial de la Provincia de Manabí, Ecuador

La población ecuatoriana se encuentra repartida en sectores urbanos y rurales. Según información publicada por el Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos (INEC), esta representa el 62.77% y 37.23% respectivamente. En la población predomina la raza mestiza. El sexo femenino representa aproximadamente el 50.44% de la población. Mayoritariamente, la población ecuatoriana tiene una edad promedio inferior a 25 años.

La tasa de natalidad es de 19.6 nacimientos por cada 1 000 habitantes, en tanto que la tasa de mortalidad es de 4.1 muertes por cada 1 000 habitantes. El índice de esperanza de vida se incrementará progresivamente de 75 a 80.5 años

Según datos del último censo poblacional (INEC, 2010), la ciudad de Calceta cuenta con 33 145 habitantes de los cuales 17 632 pertenecen al área urbana y 15 783 al área rural. Según datos oficiales del Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos, el 75.6% de la población cuenta con alcantarillado sanitario y un 24.4% tiene alcantarillado pluvial. El clima es cálido – húmedo. La ciudad se encuentra a 86 mts aproximadamente sobre el nivel mar, siendo su temperatura promedio anual de 26 C, con una humedad relativa media de 79%. Al igual que en la mayoría de provincias del país, la población se considera mayormente de etnia mestiza.

Uno de los principales problemas que afectan a la salud de los habitantes de Calceta es la contaminación que se produce por efectos del alto nivel de polvo que tiene el aire. Por las características climatológicas y perfil educativo de los habitantes de Calceta, se tiene un ambiente propicio para que se presenten problemas de gastroenteritis en un sector de la población considerado de alto riesgo; a lo que cabe añadir, los factores culturales, como la carencia de prácticas elementales de higiene, mal manipuleo de alimentos, falta de asepsia al momento de dar el pecho al lactante, mal lavado de los utensilios donde come el niño y niña, entre otros.

2.1.2 Disponibilidad de Servicios Médicos en la Ciudad de Calceta

Con la finalidad de identificar las potencialidades del negocio a proponer es necesario conocer la oferta de servicios de salud en el área analizada.

El Hospital Anibal González Alava, del Ministerio de Salud Pública y el Centro de Atención Ambulatoria CAA Calceta del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social son los principales centros de referencia a nivel público para la atención de las necesidades de la

población. A nivel privado existen aproximadamente 15 centros médicos y consultorios que atienden las necesidades básicas de la población.

2.1.3 Análisis de la Industria de la Salud

El entorno en el cual se desarrolla la actividad de la empresa analizada es el sector económico de la salud y específicamente el área de Laboratorios Clínicos. Cruz (2013) describe a este sector como un micro-entorno fragmentado debido que existe un alto número de competidores, caracterizándose por su tamaño, tipología, por la clase de servicio o por su ubicación. En el caso particular que se analiza, estos factores se convierten en una importante fortaleza.

2.1.3.1 Competidores

En la industria existen laboratorios clínicos que no desarrollan procesos de innovación de tecnología, razón por la cual muchas microempresas manejan procesos manuales o semi-automatizados que les representan una desventaja importante. Por otro lado, la competitividad en este sector también viene dada por la reputación y prestigio que cada empresa o profesional adquiere año a año. Otros factores que desarrollan ventajas competitivas son el precio, el portafolio de servicios y la facilidad de acceder a ellos

Algunos elementos perjudiciales para el sector analizado lo constituyen las prácticas desleales como el uso de incentivos, comisiones o porcentajes de participación en ventas que otorgan ciertos laboratorios a los médicos por derivar pacientes y generar demanda. Esta práctica se encuentra prohibida por la Ley Orgánica de Salud, la cual menciona que no se permite ningún acuerdo para la entrega de compensaciones, siendo causal de sanción su incumplimiento (Cruz, 2013).

2.1.3.2 Clientes o pacientes

Las tendencias mundiales en cuanto al comportamiento de los consumidores permiten reconocer que en esta industria existe una demanda constante. En este caso, la demanda está constituida por los individuos enfermos o sanos que requieren realizarse exámenes clínicos en muestras biológicas. Los pacientes acuden al Laboratorio Clínico por pedido médico, por voluntad propia o por requisito obligatorio para algún trámite. En términos generales no hay una periodicidad establecida para acudir al servicio, siendo los médicos los que mayormente recomiendan un laboratorio de su confianza (Cruz, 2013).

2.1.3.3 Proveedores

Los avances científicos y el desarrollo creciente de la industria farmacéutica ha incrementado la oferta de proveedores especializados en la línea diagnóstica, los cuales se encargan de abastecer a los Laboratorios Clínicos de los dispositivos, equipos, insumos y herramientas necesarios.

En el sector que se analiza, el rol de los proveedores es de vital importancia debido a los costos y riesgos que puede generar, inclusive, puede producirse ineficiencia en los procesos debido a retrasos o fallas en la entrega de los insumos necesarios (Cruz, 2013)

2.1.4 Laboratorio Clínico Calceta

La presente investigación se desarrolla en la ciudad de Calceta, teniendo por objetivo determinar los requerimientos necesarios para ampliar la capacidad operativa del Laboratorio Clínico Calceta y conocer los parámetros bajo los cuales deberá funcionar para obtener además de los fines sociales y de salud inherentes, un nivel de utilidad razonable que justifique la inversión a realizar por parte de los propietarios.

El Laboratorio Clínico Calceta fue creado en octubre del 2000. Para su constitución se asociaron dos profesionales de la salud. El nombre inicial de la empresa fue “Laboratorio Clínico San Agustín”. Cuando se fundó la empresa su objetivo principal era atender a los socios de la cooperativa Calceta, por lo cual se ubicaban sus instalaciones en los bajos de dicha cooperativa. A mediados del año 2006, uno de los socios cedió su participación al actual propietario único, cambiando su razón social a “Laboratorio Clínico Calceta”, ubicándose a partir de entonces al frente del Hospital del Ministerio de Salud, en la calle Chile.

2.1.5 Cartera de Servicios del Laboratorio Clínico Calceta

El Laboratorio Clínico Calceta desarrolla los siguientes procedimientos de diagnóstico:

HEMATOLOGÍA	Hematología Completa Clasificación de Anemia Fórmula Leucocitaria Glóbulos Blancos Glóbulos Rojos Gota Gruesa Hematocrito Hemoglobina Recuento de Eosinófilos Recuento de Plaquetas Recuento de Reticulocitos Eritrosedimentación Frote Periférico, (Todos) Grupo RH Coombs Directo Coombs Indirecto	LÍPIDOS	Colesterol HDL-Chol LDL-Chol Triglicéridos
		HEPÁTICA	Bilirrubina Directa Bilirrubina Total Proteínas Totales Albumina
		RENAL	Acido Úrico Nitrógeno de Urea Creatinina
		PANCREÁTICA	Glucosa Ayunas Glucosa 2 HPP Hemoglobina Glicosilada Curva Tolerancia Glucosa 3 horas Curva Tolerancia Glucosa 5 horas
COAGULACIÓN	Fibrinógeno Crioglobulina Tiempo Parcial Tromboplastina T.P.T Tiempo de Protrombina T.P. Tiempo Sangría		
UROLOGÍA	Orina Completa Calcio Orina Albumina		
COPROLOGÍA	Heces Completa Enema Salino P.V.A. Sangre Oculta (Guayaco)		
		HORMONAS	Cortisol am/pm FSH Insulina LH Prolactina Progesterona T3 T4 TSH Fosfatasa Ácida Prost Estradiol ACTH Gastrina Testosterona

SEROLOGÍA	Anti DNA Antiestreptolisinas Complemento (C3-C4) Factor Antinucleico Anticuerpos Anticuerpos Latex Globulina o RPR / VDRL HCG Cualitativa HCG Cuantitativa R.Widall	ENFERMEDADES INFECCIOSAS	Anticuerpo Amebas (HIA) Anticuerpo Rubeola IGG Anticuerpo Rubeola IGM Citomegalovirus IGG Citomegalovirus IGM FTA-abs Hepatitis B Antígeno Hepatitis B Anticuerpo Herpes Simple IGG Herpes Simple IGM Helicobacter Pylori HIV Huddleson Mono Test Torch IGG Torch IGM Toxoplasma IGG Toxoplasma IGM
MARCADORES TUMORALES	Antígeno Alfa Feto Antígeno CA-125 CA-15-3	ELECTROLITOS	Calcio Cloruros Fósforo Litio Magnesio Potasio Potasio en Orina Sodio
ENZIMAS	Aldolasa Amilasa Creatin Kinasa Fracción CK-MB Colinesterasa TGO TGP Lipasa Gamma Glutamil Fosfatasa Alcalina Fosfatasa Ácida		

Figura 3: Cartera de Servicios "Laboratorio Clínico Calceta"
 Fuente: Laboratorio Clínico Calceta, 2015

Para el desarrollo de sus actividades, la empresa cuenta con los siguientes equipos:

Cantidad	Nombre del equipo
3	Microscopio
3	Centrifuga
1	Contador hematológico
3	Espectrofotómetros
1	Esterilizador
3	Baño maría
3	Refrigeradoras
3	Computadoras con impresoras y programas de laboratorio clínico
2	Agitador de tubos
1	Agitador de placas
1	Equipo para cuantificar hormonas
1	Coagulómetro

Figura 4: Equipos de Laboratorio Clínico disponibles en Laboratorio Clínico Calceta
 Fuente: Laboratorio Clínico Calceta

2.1.6 Organización Administrativa del Laboratorio Clínico Calceta

En cuanto al tamaño de la empresa, el Laboratorio Clínico Calceta se considera una micro empresa. Cuenta con cinco trabajadores según detalle:

- Gerente General: profesional en laboratorio clínico, laborando a tiempo completo de lunes a viernes.
- Dos auxiliares de laboratorio clínico laborando a medio tiempo de lunes a viernes.
- Un asistente de laboratorio clínico para los fines de semana a medio tiempo.
- Un auxiliar en laboratorio clínico sábados y domingos a medio tiempo.



Figura 5: Organigrama Actual Lab. Clínico Calceta

2.1.7 Monto de ventas

Para el análisis y planteamiento de la propuesta se toma como base las ventas de los dos últimos años.

Tabla 1: Monto de Ventas - Lab. Clínico Calceta

MES	MONTO VENTAS	
jul-13	\$	4,950.00
ago-13	\$	5,576.00
sep-13	\$	6,054.00
oct-13	\$	4,453.00
nov-13	\$	4,857.00
dic-13	\$	4,092.00
ene-14	\$	5,921.00
feb-14	\$	5,040.00
mar-14	\$	6,465.00
abr-14	\$	7,229.00
may-14	\$	8,870.00
jun-14	\$	7,839.00
jul-14	\$	8,386.00
ago-14	\$	6,935.00
sep-14	\$	7,190.00
oct-14	\$	7,810.00
nov-14	\$	5,890.00
dic-14	\$	4,200.00
ene-15	\$	7,500.00
feb-15	\$	7,765.00
mar-15	\$	8,425.00
abr-15	\$	10,933.00
may-15	\$	9,089.00
jun-15	\$	9,077.00
TOTAL PERIODO	\$	164,546.00

Fuente: Registros Contables – Lab. Clínico Calceta

2.1.8 Estrategia Actual de Prestación de Servicios de Microbiología

En vista de las necesidades de servicios de microbiología de la población de la ciudad de Calceta y sus zonas aledañas, la administración del Laboratorio Clínico Calceta ha desarrollado alianzas comerciales con otros laboratorios de la provincia de forma tal que en las instalaciones del Laboratorio Calceta se toman las muestras biológicas para la determinación de análisis microbiológicos. Estas muestras son trasladadas en condiciones técnicas hasta el prestador de servicios.

Los exámenes de microbiología que se realizan bajo esta modalidad y que constituyen el producto a ofrecer, para efectos de la presente propuesta son: secreción faríngea, secreción vaginal, secreción ótica, secreción corporal, raspado de piel, urocultivo, coprocultivo, cultivo de uñas, cultivo de lesiones. Conjuntamente con los cultivos se ofrece el servicio de antibiograma.

El precio promedio que se cobra es de \$ 25,00, siendo su costo unitario para el Laboratorio Calceta de US\$ 22,00, generándose una utilidad bruta por examen de \$ 3,00. Desde la implementación de estas alianzas comerciales, se reciben no menos de 80 muestras para efectuar exámenes de microbiología.

2.1.9 Análisis FODA del Laboratorio Clínico Calceta

Para conocer la situación actual de la empresa y poder delinear las estrategias a seguir, a continuación se presenta el análisis FODA del Laboratorio Clínico Calceta.

2.1.9.1 Fortalezas

- Presencia de 15 años en el mercado en la ciudad de Calceta.
- Confianza de los profesionales médicos que derivan a sus pacientes.
- Precios bajos.
- Ubicación estratégica al frente del hospital público.
- Personal profesional y capacitado.
- Administración eficiente.

2.1.9.2 Oportunidades

- Costos relativamente altos de ingreso de la competencia.
- Incremento en la cobertura médica estatal que genera más necesidades de realizarse exámenes de diagnóstico.
- Presencia de nuevos profesionales médicos que han escogido Calceta como lugar para desarrollar sus actividades, lo cual genera más demanda hacia los servicios de diagnóstico.
- Cambio en los perfiles epidemiológicos de la población que genera la necesidad de diagnosticar agentes patógenos.
- Reglamento para el funcionamiento de laboratorios clínicos limita el acceso a que otros empresarios quieran implementar negocios similares ya que deben contar con título de tercer nivel.
- Modificaciones en las leyes penales otorgan oportunidades para la presencia de profesionales capacitados, desplazando a los empíricos debido a las responsabilidades que acarrea el ejercicio médico.

2.1.9.3 Debilidades

- Pocos profesionales en Química y Farmacia disponibles en la ciudad.
- Limitado espacio físico.
- Limitada capacidad de endeudamiento al tratarse de un negocio personal.

2.1.9.4 Amenazas

- Ampliación de la oferta estatal de servicios de salud a la provisión de servicios de laboratorio.
- Trámites para certificación y calificación de laboratorios clínicos suelen retrasarse debido a las exigencias burocráticas.
- Crisis económica de la población limitaría la disponibilidad de dinero para acceder a exámenes de laboratorio.

2.1.10 Análisis Porter

Otra herramienta útil para evaluar las potencialidades del negocio es la del análisis PEST, cuyos fundamentos se describieron en la sección correspondiente al marco teórico. Este análisis sirve para determinar el atractivo de la industria de la salud considerando el modelo de competitividad descrito por Porter.

2.1.10.1 Amenaza de Nuevos Competidores

Para el caso particular del Laboratorio Clínico Calceta, se estima que la intensidad de esta fuerza es baja debido a las altas barreras de entrada que se identifican de la siguiente manera:

1. El Laboratorio Clínico Calceta goza de reconocido prestigio en base a la confiabilidad de sus resultados, oportunidad en la entrega de resultados y cordialidad en su trato con los pacientes. Los precios también representan un factor de ventaja competitiva.
2. Los requerimientos de capital necesarios para implementar un servicio de Laboratorio Clínico son altos, tanto por los equipos de procesamiento como aquellos necesarios

para administrar la información que se genera. Se requiere de fuertes recursos financieros para la adquisición de equipos y programas especializados.

3. Los costos de cambio hacia equipos diferentes son altos debido al impacto de los costos de instalación, capacitación del personal y traslado de información de los pacientes a nuevos programas.
4. Las disposiciones legales son rigurosas con respecto al cumplimiento de leyes, y en el caso particular, del Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos. El Laboratorio Clínico Calceta cumple con todas estas disposiciones, aunque se reconoce los costos altos en tiempo y dinero de mantener su cumplimiento, lo cual significa una dificultad para nuevos competidores.

2.1.10.2 Rivalidad entre empresas existentes

Cruz (2013) señala que en términos de la industria, el sector de la salud de los Laboratorios Clínicos es una industria fragmentada, madura y de intensidad competitiva media – alta. Sin embargo, en el caso particular del Laboratorio Clínico Calceta puede afirmarse que no es así, siendo esta empresa prácticamente un monopolio debido a que en la ciudad de Calceta no existen otros laboratorios clínicos generales ni de especialidad. Esta ventaja también está marcada por la competitividad que tiene el Laboratorio Clínico Calceta debido a su reputación de eficiencia, excelencia y confiabilidad en los resultados, elementos distintivos que se han adquirido a través de los años.

2.1.10.3 Amenaza de servicios sustitutos

Los servicios ofrecidos por un laboratorio clínico no tienen sustitutos directos, por cuanto pertenecen a un servicio de apoyo diagnóstico complementario para que los médicos tomen una decisión. En este ámbito, aunque los medios de diagnóstico son de varios tipos,

los que se aplican en componentes sanguíneos, orinas u otros fluidos no pueden ser sustituidos, razón por la cual la intensidad de esta fuerza es baja o nula.

2.1.10.4 Poder de negociación de los clientes (pacientes)

La conducta o elecciones de los pacientes en cuanto a servicios de salud representan una demanda inelástica, por cuanto no es una elección entre realizárselo o no, ya que es un servicio necesario para aliviar dolencias de salud; sin embargo, los clientes son sensibles a los precios y la diferenciación por la atención del servicio. Este elemento es mucho más importante ya que el Laboratorio Clínico Calceta se encuentra al servicio de una población que mayoritariamente tiene ingresos relativamente bajos y los pacientes en caso de necesidad dejarían de realizarse sus exámenes de laboratorio. Otro factor a considerar es el nivel de educación de la población, que aún consideran las creencias empíricas como la visita al curandero para solicitar consejos sobre su salud.

2.1.10.5 Poder de negociación de los proveedores

En la industria de salud existe un gran número de proveedores especializados para Laboratorios Clínicos, como por ejemplo Roche, Simed, Nipro, Medical Corporation, Vibag, Medibac, los cuales son preferidos debido a las constantes innovaciones tecnológicas, y en general por pertenecer o representar a marcas internacionales que imponen sus altos estándares de calidad en el producto y en el servicio al cliente. Se prefieren proveedores que cuenten con representaciones locales debido a que los equipos requieren constante mantenimiento, y en caso de averías, debe proporcionarse una solución inmediata para continuar con la atención.

Por cuanto la confiabilidad de los resultados es un factor preponderante para el éxito de este tipo de negocios, la calidad de los insumos es elemento clave. Estas características hacen que este elemento tenga un impacto medio alto.

2.1.10.6 Poder de otras partes interesadas

Las actividades sanitarias tienen regulaciones de alta rigidez por cuanto el goce efectivo del derecho a la salud se encuentra establecido en la Constitución. El estado ecuatoriano tiene la obligación no solo de prestarlo sino de vigilar porque se cumpla con eficiencia, eficacia y efectividad.

El funcionamiento de los Laboratorios Clínicos está regido en su parte fundamental por el Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos. Su vigilancia y control sanitario es responsabilidad de las Direcciones Provinciales de Salud. Otras regulaciones que afectan el funcionamiento de este tipo de empresas con los lineamientos del Reglamento de Prevención de Incendios. También deberán cumplirse las normas de bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud descritas en el capítulo precedente.

2.1.11 Factores Críticos para el Éxito del Laboratorio de Microbiología del “Laboratorio Clínico Calceta”.

Una vez desarrollados los análisis FODA y PEST se resumen a continuación los factores claves para el éxito del emprendimiento, los mismos que serán investigados en el campo de ejecución de la actividad empresarial:

1. Confiabilidad (percepción del paciente), la misma que debe mantenerse. Para esto es necesaria la gestión de calidad.
2. Accesibilidad, entendiéndose como cobertura y disponibilidad

3. Portafolio de servicios de acuerdo a las necesidades de la población a servir
4. Calidez en la prestación del servicio
5. Tiempos de espera satisfactorios.

La planificación del negocio es importante para obtener el resultado deseado. Esta planificación debe basarse en los hallazgos importantes de la investigación.

CAPITULO III

Metodología de la Investigación

Para llevar a cabo de manera exitosa cualquier proceso de investigación, es necesario aplicar cuidadosamente una metodología secuencial y ordenada. Hernández, Fernández y Baptista (2010) definen a la investigación como un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican para estudiar un determinado fenómeno. La metodología de la investigación fue definida por Bernal (2010) como el conjunto de aspectos operativos que deben ejecutar para llevar a cabo el proceso investigativo.

3.1 Método de investigación

Para el desarrollo de la presente investigación se aplicará el método deductivo, el cual consiste en tomar conclusiones generales para obtener explicaciones particulares. Este método comienza con el análisis de los postulados, teoremas, leyes y principios de aplicación universal y validez comprobada para aplicarlas a hechos particulares (Bernal, 2010).

3.2 Tipo de investigación

La investigación es de tipo descriptivo porque muestra la situación a la fecha de recolección de datos, sin manipular variables. Se trata de una investigación no experimental de corte transeccional.

3.3 Enfoque de la investigación

El presente proyecto tendrá un enfoque cuantitativo por cuanto se fundamenta en la medición de las características del mercado de servicios de laboratorio. Hernández et al.

(2010) señala que la investigación que se desarrolla bajo el enfoque mixto, tanto cuantitativo ya que es un proceso ordenado, secuencial y probatorio. Para obtener la información requerida se aplican técnicas como la encuesta que permiten recolectar los datos que posteriormente se transforman en información necesaria para la determinación de la viabilidad económica y financiera de implementar un área de análisis microbiológico en el Laboratorio Clínico Calceta. También se aplicará el enfoque cualitativo porque se desarrollarán técnicas para conocer la apreciación de los médicos usuarios de los diagnósticos que procesa el Laboratorio Clínico.

3.4 Técnicas de recolección de información

La recolección de datos se fundamenta en la medición. Esta medición se efectúa llevando a cabo procedimientos estandarizados y de general aceptación, entre los cuales se tiene:

1. Aplicación de encuestas a los habitantes de la ciudad de Calceta, a través de una muestra representativa. El propósito de aplicar esta técnica es determinar el grado de aceptación a la propuesta, así como medir otros factores importantes, como la disposición a pagar y los requerimientos de calidad que los posibles clientes perciben y aceptan como importantes.
2. Desarrollo de técnica “focus group” aplicado a médicos que atienden pacientes que requieren servicios de diagnóstico microbiológico con la finalidad de conocer sus percepciones y requisitos para continuar derivando pacientes hacia el Laboratorio Clínico Calceta, así como los servicios que con más frecuencia ellos demandarían.

3. Entrevista con el administrador del Hospital de Calceta con la finalidad de conocer si estaría de acuerdo en solicitar verificación de microorganismos existentes en el ambiente de dicha entidad.
4. Observación directa sobre los hábitos y costumbres de los pobladores de Calceta para conocer sus actitudes en referencia al cuidado de la salud, cantidad de usuarios de los sistemas públicos de salud (Ministerio de Salud e IESS).
5. Revisión bibliográfica de la información y documentos existentes que permitirán identificar factores como el crecimiento poblacional, enfermedades comunes que aquejan a la población, lo cual permitirá definir con mayor precisión los servicios a ofrecer.

3.5 Instrumentos de recolección de información

Dependiendo de la técnica de recolección de información y de la intención de investigación se aplicarán encuestas con preguntas abiertas y cerradas, guías de preguntas para el focus group, revisiones de literatura, periódicos, revistas, etc que permitirán obtener la información para posteriormente transformarla en datos útiles para el establecimiento de conclusiones. Los datos serán resumidos utilizando la herramienta Excel cuando el caso así lo amerite.

Todos los elementos necesarios para el desarrollo de la investigación se aplicarán con la finalidad de obtener la información necesaria con respecto a los factores claves que determinarán el éxito de la propuesta de implementación.

3.6 Universo

El universo a estudiar son los posibles usuarios de servicios médicos de diagnóstico microbiológico.

3.7 Población

La población de interés en la cual se aplican los procedimientos de recolección de información son los habitantes de la ciudad de Calceta, cantón Bolívar, provincia de Manabí. Según información oficial, la población bajo estudio asciende a 33 415 habitantes.

3.8 Muestra

Con la finalidad de determinar conclusiones con respecto a la población, debe evaluarse una parte de la misma, la cual se denomina muestra. La muestra según Bernal (2010) es una parte de la cual se obtiene información para el desarrollo del estudio y sobre la cual se efectuarán la medición y observación de las variables.

El tamaño de la muestra debe estimarse en base a criterios estadísticos para lo cual se aplican métodos de muestreo. En este caso se aplicará el muestreo probabilístico, técnica mediante la cual cada uno de los componentes de la población tiene la misma probabilidad de ser evaluado.

Por la naturaleza de la investigación, los datos se recogerán en las zonas aledañas a los principales centros de salud en donde los pacientes reciben órdenes para la realización de exámenes de laboratorio. Para el desarrollo de la técnica de focus – group se escogió a través de un muestreo intencional a los principales médicos de la localidad, los cuales confirmarán su aceptación a la propuesta.

Ecuación Estadística para Proporciones poblacionales

$$n = \frac{z^2(p \cdot q)}{e^2 + \frac{z^2(p \cdot q)}{N}}$$

n= Tamaño de la muestra
 Z= Nivel de confianza deseado
 p= Proporción de la población con la característica deseada (éxito)
 q= Proporción de la población sin la característica deseada (fracaso)
 e= Nivel de error dispuesto a cometer
 N= Tamaño de la población

Figura 6: Fórmula para determinar el tamaño de la muestra

Al aplicar la fórmula establecida y tomando como parámetros un margen de error del 5%, un nivel de confianza del 95% y una población de 33 415 habitantes, se determina que la cantidad de personas a encuestar es de 380.

3.9 Preguntas de la encuesta

La encuesta aplicada pretende recoger información sobre los aspectos claves que se detectaron al aplicar el análisis PEST, las cuales se resumen en:

1. Confiabilidad (percepción del paciente)
2. Accesibilidad, entendiéndose como cobertura y disponibilidad
3. Portafolio de servicios de acuerdo a las necesidades de la población a servir
4. Calidez en la prestación del servicio
5. Tiempos de espera satisfactorios.

Pregunta 1: ¿Con qué frecuencia se realiza exámenes de laboratorio general?

Pregunta 2: Ha requerido usted realizarse exámenes de microbiología (cultivos)

Pregunta 3: ¿Ha encontrado usted disponibilidad de servicios de diagnóstico de laboratorio microbiológico en la ciudad de Calceta?

Pregunta 4: Cuando ha requerido exámenes de microbiología ha acudido usted a:

- a) Laboratorio Clínico Calceta
- b) Otro laboratorio fuera de la ciudad de Calceta

Pregunta 5: Cuánto estaría dispuesto a pagar por la realización de un cultivo:

- a) Entre \$ 10 y \$ 25
- b) Entre \$ 26 y \$ 40
- c) Más de \$ 40 si fuese necesario

Pregunta 6: ¿Ha utilizado los servicios de diagnóstico que ofrece el Laboratorio Clínico Calceta?

Pregunta 7: ¿Como evaluaría usted la atención proporcionada por el personal del Laboratorio Clínico Calceta?. Califique del 1 al 5, siendo 1 malo y 5 excelente.

Pregunta 8: Cómo evaluaría usted el tiempo de espera para la recepción de los resultados de su examen? Califique del 1 al 5, siendo 1 malo y 5 excelente.

Pregunta 9: Qué tan probable es que usted acuda al Laboratorio Clínico Calceta si su médico le solicita un examen de microbiología. Califique del 1 al 5, siendo poco probable y 5 muy probable.

Pregunta 10: ¿Recomendaría usted al Laboratorio Clínico Calceta para la realización de exámenes de microbiología?

3.10 Resultados de la Investigación

Para recolectar los datos, una vez determinado el tamaño de la muestra se realizaron las encuestas en las zonas aledañas a los principales centros médicos, con la finalidad de recoger las opiniones de pacientes que serían los usuarios de los servicios.

La muestra examinada tuvo la siguiente composición: 64% mujeres, 36% hombres. En cuanto a la edad: 12% menores de 20 años, el 54% entre 21 y 40 años, el 18% entre 41 y 60 años, el 16% mayores de 60 años. Durante la realización de la encuesta se les indicó a los encuestados que los exámenes denominados “cultivos” corresponden a servicios de análisis microbiológico.

Tabla 2: Frecuencia de realización de exámenes de laboratorio

1. ¿Con qué frecuencia se realiza usted exámenes de laboratorio?

Respuesta	Cantidad	%
Nunca	67	17.63%
De 1 a 3 veces al año	184	48.42%
De 4 a 6 veces al año	67	17.63%
Más de 6 veces al año	62	16.32%
Total	380	100.00%

De los 380 encuestados, aproximadamente un 82% son usuarios de servicios de laboratorio clínico por lo menos una vez al año.

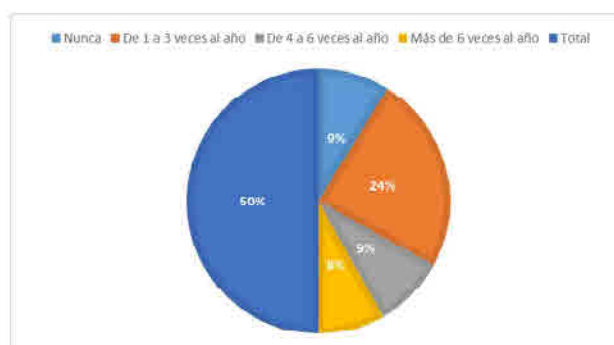
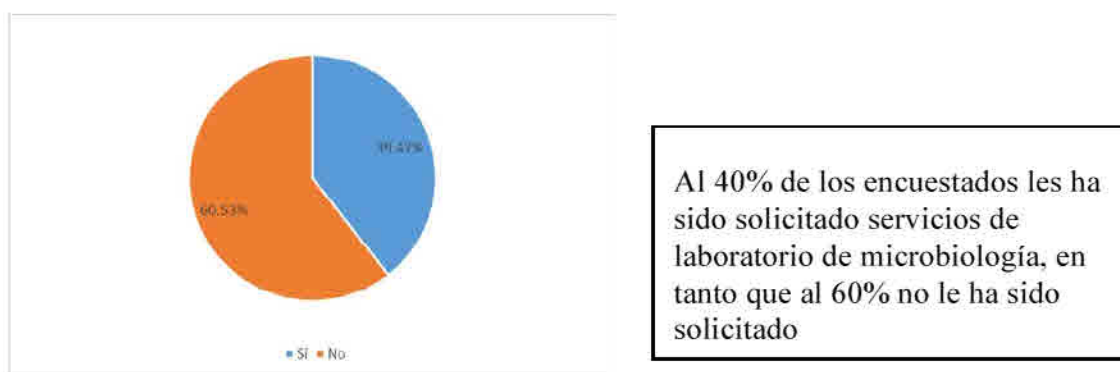


Figura 7: Frecuencia de realización de exámenes de laboratorio

Tabla 3: Solicitud de exámenes de microbiología

2. ¿Su médico le ha solicitado alguna vez un examen de microbiología (cultivo)?

Respuesta	Cantidad	%
Sí	150	39.47%
No	230	60.53%
Total	380	100.00%

**Figura 8:** Solicitud de examen de microbiología**Tabla 4:** Disponibilidad de exámenes de microbiología en Calceta

3. ¿Ha encontrado usted disponibilidad de realizarse exámenes de microbiología en la ciudad de Calceta?

Respuesta	Cantidad	%
Sí	62	41.33%
No	88	58.67%
Total	150	100.00%

De los 150 pacientes que han requerido servicios de laboratorio microbiológico un 41% los ha realizado en la misma ciudad de Calceta

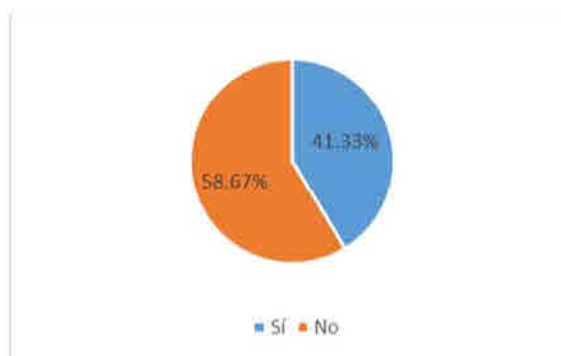
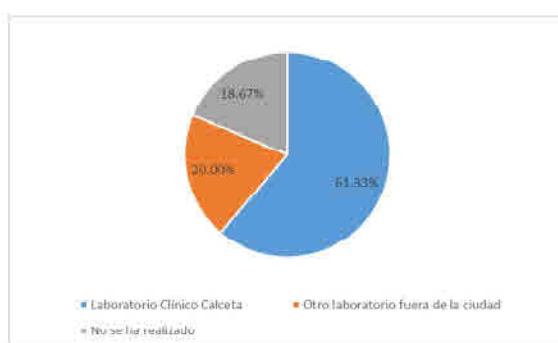
**Figura 9:** Disponibilidad de exámenes de microbiología en Calceta

Tabla 5: Preferencia por Laboratorio Clínico Calceta

4. Cuando su médico le ha solicitado cultivos de laboratorio ha acudido usted a:

Respuesta	Cantidad	%
Laboratorio Clínico Calceta	92	61.33%
Otro laboratorio fuera de la ciudad	30	20.00%
No se ha realizado	28	18.67%
Total	150	81.33%



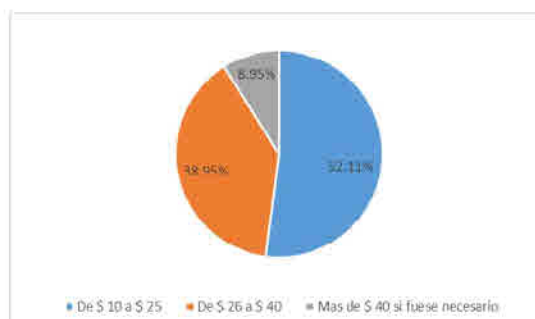
De los 150 pacientes que han requerido servicios de laboratorio microbiológico un 92% los ha realizado en el Laboratorio Clínico Calceta

Figura 10: Preferencia por servicios de Laboratorio Clínico Calceta**Tabla 6:** Disposición al precio por servicios de microbiología

5. ¿Cuánto estaría usted dispuesto a pagar por un cultivo de laboratorio?

Respuesta	Cantidad	%
De \$ 10 a \$ 25	198	52.11%
De \$ 26 a \$ 40	148	38.95%
Más de \$ 40 si fuese necesario	34	8.95%
Total	380	91.05%

De los 380 encuestados, en caso de requerir servicios de laboratorio microbiológico, el 52% está dispuesto a pagar hasta \$ 25, y el 39% hasta \$ 40. Solo un 9% estaría dispuesto a pagar más de \$ 40. Estos datos servirán para fijar precios máximos del servicio.

**Figura 11:**

Disposición al precio por Servicios de Microbiología

Tabla 7: Utilización de los servicios del Laboratorio Clínico Calceta
6.- ¿Ha utilizado los servicios de Laboratorio Clínico Calceta?

Respuesta	Cantidad	%
Sí	295	94.25%
No	18	5.75%
Total	313	100.00%



De los 313 pacientes que han requerido servicios de laboratorio, el 94% han acudido al Laboratorio Clínico Calceta.

Figura 12: Utilización de servicios del Laboratorio Clínico Calceta

7.- Cómo evaluaría usted la atención brindada por el personal del Laboratorio Clínico Calceta?. Califique del 1 al 5, siendo 1 malo y 5 excelente.

Tabla 8: Evaluación de la atención por parte del personal del Laboratorio Calceta

Respuesta	Cantidad	%
Malo (1)	2	0.68%
Regular (2)	27	9.15%
Bueno (3)	6	2.03%
Muy bueno (4)	32	10.85%
Excelente (5)	228	77.29%
Total	295	100.00%

De los 295 pacientes que han utilizado los servicios del Laboratorio Clínico Calceta, el 77% lo consideran excelente, el 11% muy bueno y el 2% bueno, lo cual significa que el prestigio de la empresa es bueno lo cual es un buen indicio para el éxito de la propuesta.

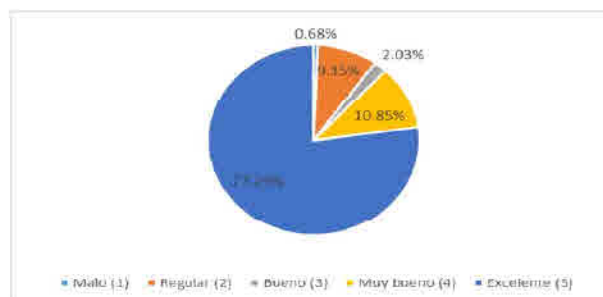
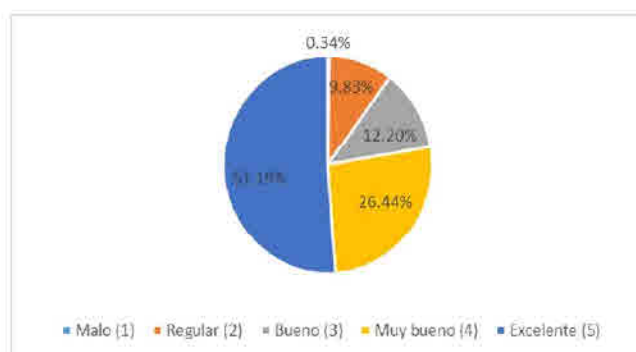


Figura 13: Evaluación de la atención del personal del L.C. Calceta

Tabla 9: Evaluación del tiempo de espera para entrega de resultados

8.- Cómo evaluaría usted el tiempo de espera para la recepción de los resultados de su examen? Califique del 1 al 5, siendo 1 malo y 5 excelente.

Respuesta	%	Cantidad
Malo (1)	0.34%	1
Regular (2)	9.83%	29
Bueno (3)	12.20%	36
Muy bueno (4)	26.44%	78
Excelente (5)	51.19%	151
Total	100.00%	295



De los 295 pacientes que han utilizado los servicios del Laboratorio Clínico Calceta, el 51% considera excelente el tiempo de espera y el 26% lo considera muy bueno, lo cual confirma la percepción favorable del servicio entre los usuarios.

Figura 14: Evaluación del tiempo de espera para entrega de resultados**Tabla 10:** Probabilidad de acudir al L.C. Calceta para examen microbiología

9.- ¿Qué tan probable es que usted acuda al Laboratorio Clínico Calceta si su médico le solicita un examen de microbiología?

Califique del 1 al 5, siendo poco probable y 5 muy probable.

Respuesta	Cantidad	%
Indiferente (1)	0	0.00%
No lo recomendaría (2)	25	8.47%
Poco probable (3)	48	16.27%
Probable (4)	34	11.53%
Muy probable (5)	188	63.73%
Total	295	100.00%

De los 295 pacientes que han utilizado los servicios del Laboratorio Clínico Calceta 76% de los usuarios solicitarían servicios de análisis microbiológico.

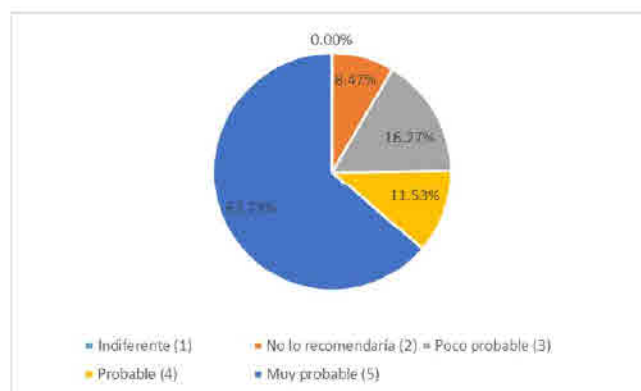


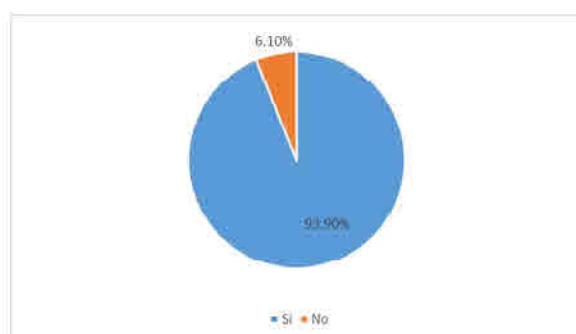
Figura 15:

Probabilidad de acudir al L.C. Calceta para examen microbiología

Tabla 11: Probabilidad de recomendar los servicios del L.C. Calceta

10. ¿Recomendaría usted al Laboratorio Clínico Calceta para la realización de exámenes de microbiología?

Respuesta	Cantidad	%
Sí	277	93.90%
No	18	6.10%
Total	295	100.00%



De los 295 pacientes que han utilizado los servicios del Laboratorio Clínico Calceta un 94% lo recomendaría para la realización de exámenes de microbiología

Figura 16: Probabilidad de recomendar los servicios del L.C. Calceta

3.11 Resultados de los Focus – Group

Con la finalidad de conocer las opiniones y percepciones de los médicos profesionales de la salud que derivan a sus pacientes para realizarse exámenes de laboratorio clínico se

realizó un conversatorio o Focus Group con seis médicos que atienden pacientes en la ciudad de Calceta, dos de los cuales laboran en el Hospital Público, uno en el Centro de Atención Ambulatoria del IESS y tres en la práctica profesional independiente. A los participantes se les consultó sobre:

1. La frecuencia con la que solicitan exámenes de laboratorio clínico.
2. Qué requisitos consideran factores claves para otorgar confianza a los resultados presentados por los laboratorios clínicos.
3. Bajo qué circunstancias solicitan la realización de exámenes de microbiología.
4. Si han encontrado limitaciones para prescribir tratamientos médicos a sus pacientes en la ciudad de Calceta, en base a evidencias clínicas.
5. Si existiese en la ciudad de Calceta un Laboratorio Clínico de Microbiología, derivarían a sus pacientes.

En términos generales la totalidad de los profesionales médicos señalan que los exámenes de Laboratorio Clínico son estrictamente necesarios para el diagnóstico eficaz, siendo utilizados en un 90% de los casos que se presentan y que salvo cuando se trata de enfermedades comunes o con sintomatología evidente no se prescribe este medio de diagnóstico. Así mismo señalan que para que un laboratorio clínico goce de su confianza en los resultados y por consiguiente la derivación de más pacientes, éste deberá reportar resultados que guarden concordancia con los demás hallazgos clínicos y que éstos deben ser entregados a tiempo. Solo uno de los participantes señaló que la confianza en el servicio de laboratorio viene dada por su propia experiencia en otras ciudades donde ha laborado.

Todos los participantes opinaron que en los casos de recurrencia de enfermedades asociadas a la existencia de un agente patógeno es estrictamente necesaria la realización de

exámenes de microbiología, siendo los más comunes infecciones de vías respiratorias, urinarias, del aparato genital y de piel. Indicaron en su totalidad que la identificación correcta del agente patógeno y del antibiótico al que es sensible es un factor fundamental para la aplicación de tratamientos que conduzcan a la curación definitiva del paciente.

De la misma manera, debido a la importancia de este tipo de diagnósticos, la confianza en el establecimiento que los realiza es importante. Señalan que poder aplicar correctamente un tratamiento médico es muy importante tanto para la salud del paciente como para su propia reputación profesional y que por ello, el laboratorio clínico debe reportar resultados confiables y oportunos.

En cuanto a la cantidad de pacientes a los que han solicitado diagnósticos de laboratorio microbiológico, señalan en su totalidad que aproximadamente un 40% no se los realizan, y que muchos de estos pacientes indican que no existe disponibilidad de estos servicios en Calceta o que su costo es elevado. En estos casos, todos coinciden en que los tratamientos se prolongan y que en la mayoría de los casos, los pacientes no presentan mejoría sostenida. Así mismo indican que si existiese este servicio en Calceta solicitarían este importante medio de diagnóstico.

Todos los profesionales participantes coinciden en señalar que las condiciones ambientales, de alimentación y exposición a agentes patógenos ocasionan que las enfermedades se propaguen con mayor facilidad y que inclusive muten transformándose en agresivas o crónicas, razón por la cual los tratamientos terapéuticos deben ser prácticamente personalizados en función de las propias características de cada paciente.

Todos los participantes señalaron que de existir un laboratorio de microbiología en la ciudad de Calceta derivarían a sus pacientes, ya que actualmente, si solicitan estos exámenes tienen temor de que la muestra no se transporte en condiciones adecuadas, o si el paciente

debe ir a otra ciudad a recibir el servicio, no lo hace ya que le representa costos adicionales y tiempo.

3.12 Resultados de la entrevista

Al ser consultado el administrador del Hospital de Calceta sobre la necesidad de realizar estudios de microorganismos patógenos presentes en el ambiente, se nos indicó que es completamente necesario realizar una evaluación de este tipo de manera periódica. De la misma manera, indicó que los médicos no prescriben exámenes de microbiología porque no existe disponibilidad de este servicio en la ciudad de Calceta, pero que es absolutamente necesario y que de existir, estima que aproximadamente

3.13 Resultados de la observación directa

Como procedimiento válido de recolección de información se llevaron a cabo tareas de observación directa en las cuales se pudo detectar:

1. Los habitantes de la ciudad de Calceta, en su mayoría desconocen de normas de aseo al manipular los alimentos, o no las aplican. Este desconocimiento también se observa en cuanto a la manera de protegerse de elementos potencialmente nocivos, por ejemplo, al estornudar o toser no se cubren la boca facilitando el contagio de gérmenes a otros miembros de la familia o comunidad.
2. No cubren los alimentos o consumen alimentos preparados en la vía pública los cuales no son cubiertos del polvo y otros agentes perjudiciales.
3. Acuden a la práctica de la automedicación lo cual podría empeorar su estado y crear resistencia del organismo a bacterias.

4. No concluyen sus tratamientos médicos lo cual es aún más perjudicial cuando se trata de antibióticos ya que las evidencias científicas han demostrado que las bacterias desarrollan resistencia cuando no han sido eliminadas por completo.

En base a los resultados obtenidos se concluye que:

1. Existe una demanda potencial lo suficientemente amplia para los servicios de laboratorio de microbiología.
2. Es favorable la perspectiva de ampliación de actividades del Laboratorio Clínico Calceta, debido a los factores positivos, como la escasa o nula competencia y la confianza que se ha generado durante estos años al servicio de la población, lo cual ha permitido que tanto los pacientes como los médicos sigan confiando en esta empresa.
3. Las encuestas revelan que un porcentaje significativo de la población no conoce completamente la existencia del Laboratorio Clínico Calceta y tampoco identifica la posibilidad de esta empresa para realizar exámenes de laboratorio, lo cual significa que el plan de ampliación de actividades debe acompañarse con un esquema adecuado de publicidad. Estos elementos se incluirán en el plan de negocios.
4. Un factor importante es la confiabilidad que tanto los profesionales médicos como los pacientes deben percibir, aspecto que se muestra favorable según la información recabada. Esta confianza será utilizada como factor de apoyo para el éxito de la propuesta.

CAPITULO IV

Propuesta de implementación del Servicio de Análisis Microbiológico en el actual “Laboratorio Clínico Calceta”

Por cuanto los resultados de la investigación se muestran favorables a la propuesta planteada, el presente capítulo determina los requerimientos de infraestructura física y de recursos humanos necesarios para implementar el servicio de Análisis Microbiológico en el actual Laboratorio Clínico Calceta.

El Laboratorio de microbiología clínica cumplirá con la función de diagnosticar los agentes infecciones presentes en las muestras clínicas, para lo cual utilizará diversas herramientas. Las pruebas a realizar pueden ser simples o complejas dependiendo de la solicitud del médico en función de las necesidades de cada paciente.

Es importante anotar que actualmente el Laboratorio Clínico Calceta ya cuenta con una estructura administrativa y operativa, así como de equipamiento necesario. El área de Microbiología cuya factibilidad se evalúa en la presente investigación es complementaria a la actual. Algunos de los costos fijos ya se encuentran cubiertos con las operaciones actuales, es decir se está adoptando la estrategia de aprovechamiento de costos fijos para ofrecer un servicio a precio conveniente, considerando además la situación económica de los habitantes de Calceta.

Uno de los principales elementos es la declaración de misión, visión y objetivos que corresponden a la propuesta estratégica del negocio:

4.1 Misión

Liderar el mercado de servicios de análisis microbiológico en la ciudad de Calceta y su zona de influencia mediante la prestación de un servicio confiable, oportuno y de calidad, contribuyendo a mejorar la salud de los pacientes y a la eficacia de los tratamientos médicos prescritos por los profesionales de la rama.

4.2 Visión

Ser el referente de servicios de análisis microbiológico en el cantón Bolívar y en la Provincia de Manabí, incorporando tecnología de punta y manteniéndonos a la vanguardia en las técnicas de identificación de agentes patógenos en los seres humanos y en todos los organismos vivos que se requiera.

4.3 Objetivos

1. Contribuir con los profesionales médicos de la ciudad de Calceta y el Cantón Bolívar al diagnóstico y tratamiento eficaz y oportuno de los pacientes afectados por la presencia de agentes patógenos perjudiciales.
2. Mantener altos estándares de calidad, eficiencia y oportunidad en el servicio y en la administración.
3. Servir a la población de la ciudad de Calceta proporcionando diagnósticos eficaces, oportunos y confiables.

4.4 Cartera de Servicios a Ofrecer en el Laboratorio de Microbiología

Tomando como base los resultados de las entrevistas y la experiencia desarrollada en estos dos años de alianza comercial, la división de Microbiología del Laboratorio Clínico Calceta ofrecerá los servicios que se detallan a continuación. Se mantendrán los mismos precios que se cobran ahora.

Tabla 12: Servicios de Microbiología a ofrecer en L.C. Calceta

Nombre del examen	Precio unitario
Secreción faríngea	\$ 20.00
Secreción vaginal	\$ 20.00
Secreción otica	\$ 20.00
Secreción corporal	\$ 20.00
Raspado de piel	\$ 20.00
Urocultivo	\$ 20.00
Coprocultivo	\$ 20.00
Cultivo y antibiograma de unas	\$ 22.00
Cultivo y antibiograma de lesiones	\$ 22.00
Hemocultivo	\$ 32.00

4.5 Ubicación funcional en el organigrama del Laboratorio Clínico Calceta

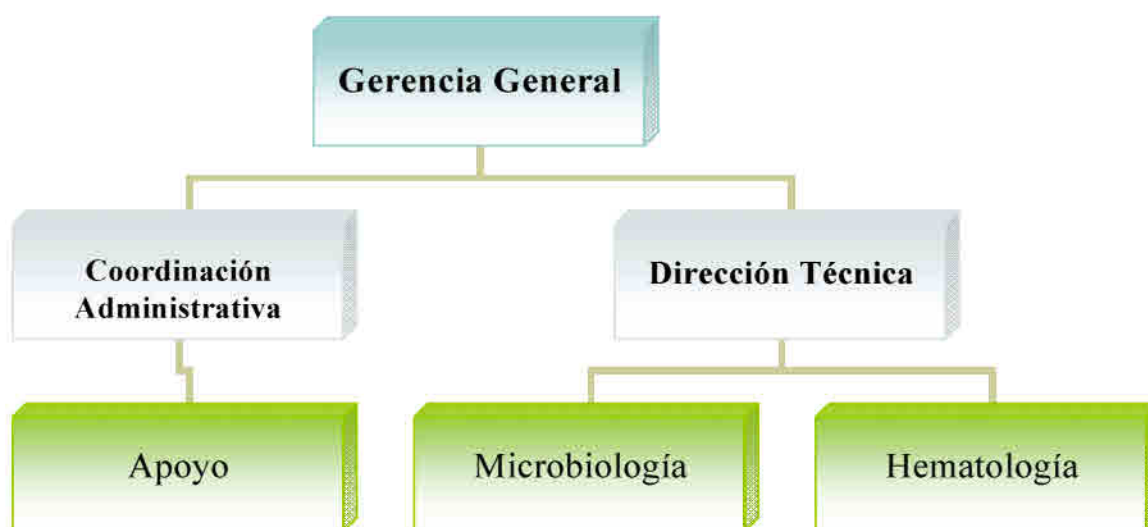


Figura 17: Organigrama Funcional Lab. Clínico Calceta (incluye área Microbiología)

4.6 Procedimientos a realizar por parte del encargado de Microbiología Clínica

Para desarrollar sus funciones, el encargado del área de Microbiología Clínica debe seguir las siguientes instrucciones:

1. Verificar que todo el material necesario esté completamente esterilizado. Tomar la precaución de trabajar junto a una fuente de calor que impida contagios.
2. Tomar el asa e introducirla al fuego para que se esterilice. Dejar enfriar unos segundos y tomar la muestra que se va a estudiar.
3. Abrir la caja Petri y flamear delante del mechero.
4. Con el asa impregnada de la muestra se efectúa un pequeño inóculo en el borde para obtener la primera estriación.
5. Para obtener la segunda estriación se toma la esquina de una de las estrías de la primera estriación, y de esta segunda, se obtiene la tercera estriación. Procurar hacer las estrías separadas de las dos primeras para poder observar con mejor detalle las colonias que se van sembrando.
6. Tapar la caja y llevarla a la incubadora, colocándola del lado contrario al que se sembró.
7. Se deja la caja en las condiciones apropiadas para el crecimiento de cada bacteria, es decir, temperatura, atmósfera, potencial rédox, tiempo, etc
8. Una vez transcurrido el tiempo de incubación se realiza la lectura de la siembra y la interpretación de la misma.

9. Para conocer la sensibilidad de la bacteria se utilizan los discos de antibióticos, descargando un hisopo empapado con el cultivo bacteriano resultante. Extender la muestra por toda la superficie procurando que no queden espacios sin cubrir.
10. Una vez sembrada la placa se eligen los antibióticos a testar. Los discos se depositan en la superficie del medio de cultivo inoculado.
11. Las placas preparadas con el inóculo y los antibióticos se invierten y se llevan a incubar durante 24 horas a 37 grados centígrados.
12. Leer los resultados midiendo el diámetro de los halos de inhibición del crecimiento que aparecen alrededor de los discos de papel.
13. Valorar la efectividad de los mismos consultando en la tabla, en la que según el antibiótico hay la capacidad de difusión en el medio.
14. Informar según la medida de halo que corresponde a una bacteria sensible, moderadamente sensible o resistente al antibiótico testado.

4.7 Estrategias de Posicionamiento en el Mercado

Aunque Calceta es una ciudad relativamente pequeña, la empresa deberá aprovechar el buen nombre y prestigio que tiene, razón por la cual establecerá alianzas comerciales con laboratorios clínicos de otras localidades cercanas para ofrecer sus servicios. Se prevé enviar personal del Laboratorio para la toma de muestras y el proceso y obtención de resultados se efectuará en las instalaciones del Laboratorio Clínico Calceta.

De la misma manera se busca captar clientes ofreciendo facilidades para que los principales centros hospitalarios o médicos puedan contar con el servicio de retiro de las muestras en el lugar de origen sin costo adicional. Esto evitará a los pacientes la molestia

adicional que puede suponer ir a dejar las muestras en otro lugar diferente al de su tratamiento habitual.

Por otro lado, se ofrecerán servicios del laboratorio microbiológico para otros usos, como por ejemplo, controles de calidad de productos alimenticios, agua, bebidas. También se ofrecerán servicios de detección de agentes patógenos ambientales que pudieran encontrarse por ejemplo en los quirófanos de los hospitales y centros de salud. Estos servicios no han sido explotados, detectando otra oportunidad de negocios, aprovechando la estructura de costos fijos que ya se encontraría instalada.

4.8 Costos variables

Los costos variables por cada examen de microbiología consisten en los insumos necesarios como son las cajas Petri con agar, reactivo químico y discos de sensibilidad. El anexo I muestra el detalle de estos costos.

Tabla 13: Costos variables unitarios

EXAMEN	COSTO VARIABLE UNITARIO
Urocultivo	\$ 10.72
Coprocultivo	\$ 10.72
Exudado faringeo	\$ 8.24
Secrecion otica	\$ 12.72
Material purulento	\$ 12.72
Cultivo de tejido	\$ 12.72
Cultivo de esputo	\$ 12.72
Secrecion ocular	\$ 12.72
Hemocultivos	\$ 24.72

4.9 Costos Fijos

Los costos fijos consisten en el recurso humano, el cual para efectos de la ampliación de actividades consiste en la contratación a tiempo completo de uno de los auxiliares que actualmente se desempeña a medio tiempo. El valor adicional a cancelar por concepto de sueldo es de US\$ 200,00 el cual sumado a los beneficios sociales y cargas patronales asciende a US\$ 280,72.

Sueldo:	US\$ 200,00
Décimo tercer sueldo:	US\$ 16,67
Décimo cuarto sueldo:	US\$ 14,75
Fondo de reserva:	US\$ 16,67
Aporte patronal IESS:	US\$ 24,30
Vacaciones:	US\$ 8,33
Total:	US\$ 280,72

Adicionalmente, la depreciación considerada de acuerdo a la técnica contable, sin valor residual, también se considera un costo fijo.

Las actividades a realizar requerirán un pequeño espacio adicional al ya existente, cuyo costo mensual por concepto de alquiler es de US\$ 50,00.

4.10 Inversión Inicial y Financiamiento.

Para la puesta en marcha del área de Microbiología se requiere una inversión inicial estimada en US\$ 29 000,00

Tabla 14: Inversión Inicial para el Laboratorio de Microbiología Calceta

EQUIPO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
Cabina de bioseguridad	1	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00
Estufa con co2	1	\$ 12,000.00	\$ 12,000.00
Estufa sin co2	1	\$ 4,000.00	\$ 4,000.00
Microscopio	1	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00
Refrigeradoras puerta de vidrio	2	\$ 1,200.00	\$ 2,400.00
Autoclave	1	\$ 2,500.00	\$ 2,500.00
Asas de platino con volumen fijos	6	\$ 50.00	\$ 300.00
Computadora con impresora	1	\$ 1,100.00	\$ 1,100.00
Mechero de buzen con tanque	2	\$ 100.00	\$ 200.00
Adecuaciones físicas menores	1		\$ 2,500.00
TOTAL INVERSION INICIAL			\$ 29,000.00

La inversión inicial será financiada con capital del propietario, para evitar incurrir en costos adicionales de financiamiento.

De acuerdo a la técnica contable, los activos fijos se deprecian, lo cual constituye un costo fijo que se toma en cuenta para determinar los índices de rentabilidad.

La depreciación de activos fijos se estima como sigue:

Tabla 15: Depreciación de Activos Fijos Laboratorio Microbiología Calceta

EQUIPO	CANTIDAD	COSTO TOTAL	AÑOS VIDA UTIL	DEPRECIACION AÑO 1	DEPRECIACION AÑO 2	DEPRECIACION AÑO 3	DEPRECIACION AÑO 4	DEPRECIACION AÑO 5
Cabina de bioseguridad	1	\$ 1,000.00	10	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00
Estufa con co2	1	\$ 12,000.00	10	\$ 1,200.00	\$ 1,200.00	\$ 1,200.00	\$ 1,200.00	\$ 1,200.00
Estufa sin co2	1	\$ 4,000.00	10	\$ 400.00	\$ 400.00	\$ 400.00	\$ 400.00	\$ 400.00
Microscopio	1	\$ 3,000.00	10	\$ 300.00	\$ 300.00	\$ 300.00	\$ 300.00	\$ 300.00
Refrigeradoras puerta de vidrio	2	\$ 2,400.00	10	\$ 240.00	\$ 240.00	\$ 240.00	\$ 240.00	\$ 240.00
Autoclave	1	\$ 2,500.00	10	\$ 250.00	\$ 250.00	\$ 250.00	\$ 250.00	\$ 250.00
Asas de platino con volumen fijos	6	\$ 300.00	3	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00		
Computadora con impresora	1	\$ 1,100.00	3	\$ 366.67	\$ 366.67	\$ 366.67		
Mechero de buzen con tanque	2	\$ 200.00	5	\$ 40.00	\$ 40.00	\$ 40.00	\$ 40.00	\$ 40.00
Adecuaciones físicas menores	1	\$ 2,500.00	5	\$ 500.00	\$ 500.00	\$ 500.00	\$ 500.00	\$ 500.00
TOTAL INVERSION INICIAL		\$ 29,000.00		\$ 3,496.67	\$ 3,496.67	\$ 3,496.67	\$ 3,030.00	\$ 3,030.00

4.11 Cálculo del punto de equilibrio

Una de los primeros elementos en la planificación de las actividades empresariales consiste en la determinación del punto de equilibrio, que es el número mínimo de unidades que se necesita vender para cubrir los costos. Por cuanto los costos variables unitarios no guardan mucha diferencia entre sí, se tomará como promedio US\$ 12,00 y un precio unitario de \$ 20,00. Se tiene, como quedó indicado un costo fijo de US\$ 7 465 ,31 anuales que se determina como sigue:

Alquiler	US\$	50,00 mensuales
Remuneraciones	US\$	280,72 mensuales
Depreciaciones	US\$	291,39 mensuales
Total:	US\$	622,12 mensuales

Punto de Equilibrio = Precio * Cantidad – Costo Fijo Total – Costo Variable Unitario *
Cantidad

$$P.E. = 20Q - 622,12 - 12Q$$

$$P.E. = 622,12 / 8$$

$$P.E. = 78 \text{ unidades de servicio mensuales}$$

Como quedó indicado, el volumen mínimo de ventas en unidades del servicio de microbiología es de 150 unidades por mes, información que servirá de base para proyectar los cálculos necesarios para determinar la factibilidad de la propuesta. Es importante señalar que aunque los equipos se adquieren con la finalidad de ampliar las operaciones hacia un

laboratorio de microbiología, éstos también serán utilizados para las operaciones habituales que ya se encuentran desarrollando en la empresa.

4.12 Utilidades proyectadas

Para el primer año las utilidades se estiman como sigue:

Tabla 16: Utilidad primer año operaciones Microbiología

CONCEPTO	AÑO 1
Ingresos	\$ 36,000.00
Costos variables	\$ (21,600.00)
Utilidad bruta	\$ 14,400.00
Gastos de alquiler	\$ (600.00)
Sueldos y beneficios sociales	\$ (3,368.64)
Depreciación	\$ (3,496.67)
UTILIDAD CONTABLE	\$ 6,934.69
Participación trabajadores	\$ (1,040.20)
Impuesto a la renta	\$ (1,296.79)
UTILIDAD NETA	\$ 4,597.70

A partir del segundo año, se prevé un incremento moderado del 5%.

Tabla 17: Utilidades proyectadas

CONCEPTO	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Ingresos	\$ 36,000.00	\$ 37,800.00	\$ 39,690.00	\$ 41,674.50	\$ 43,758.23
Costos variables	\$ (21,600.00)	\$ (22,680.00)	\$ (23,587.20)	\$ (24,530.69)	\$ (25,511.92)
Utilidad bruta	\$ 14,400.00	\$ 15,120.00	\$ 16,102.80	\$ 17,143.81	\$ 18,246.31
Gastos de alquiler	\$ (600.00)	\$ (630.00)	\$ (661.50)	\$ (694.58)	\$ (729.30)
Sueldos y beneficios sociales	\$ (3,368.64)	\$ (3,537.07)	\$ (3,713.93)	\$ (3,899.62)	\$ (4,094.60)
Depreciación	\$ (3,496.67)	\$ (3,496.67)	\$ (3,496.67)	\$ (3,030.00)	\$ (3,030.00)
UTILIDAD CONTABLE	\$ 6,934.69	\$ 7,456.26	\$ 8,230.71	\$ 9,519.62	\$ 10,392.40
Participación trabajadores	\$ (1,040.20)	\$ (1,118.44)	\$ (1,234.61)	\$ (1,427.94)	\$ (1,558.86)
Impuesto a la renta	\$ (1,296.79)	\$ (1,394.32)	\$ (1,539.14)	\$ (1,780.17)	\$ (1,943.38)
UTILIDAD NETA	\$ 4,597.70	\$ 4,943.50	\$ 5,456.96	\$ 6,311.50	\$ 6,890.16

4.13 Cálculo de los Flujos de Efectivo

Para evaluar la capacidad de generación de efectivo, es necesario establecer un flujo de efectivo, el cual partiendo de la utilidad contable, suma los costos y gastos que no se realizan en efectivo como la depreciación. Los pagos de participación de trabajadores se desembolsan en el año siguiente en que se generan.

Tabla 18: Flujos de Efectivo Proyectados

CONCEPTO	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
UTILIDAD NETA	\$ 4,597.70	\$ 4,943.50	\$ 5,456.96	\$ 6,311.50	\$ 6,890.16
Depreciaciones	\$ 3,496.67	\$ 3,496.67	\$ 3,496.67	\$ 3,030.00	\$ 3,030.00
Participación trabajadores		\$ (1,040.20)	\$ (1,118.44)	\$ (1,234.61)	\$ (1,427.94)
Impuesto renta		\$ (1,296.79)	\$ (1,394.32)	\$ (1,539.14)	\$ (1,780.17)
Flujo neto	\$ 10,431.36	\$ 8,615.94	\$ 9,214.61	\$ 9,775.87	\$ 10,214.29

4.14 Cálculo del Valor Actual Neto

Para evaluar la factibilidad económica de la propuesta, se calculó la tasa de retorno considerando una tasa de descuento del 12%.

PERIODO	FLUJO NETO
Año 0	\$ (29,000.00)
Año 1	\$ 10,431.36
Año 2	\$ 8,615.94
Año 3	\$ 9,214.61
Año 4	\$ 9,775.87
Año 5	\$ 10,214.29
Tasa de descuento	12.00%
Valor Actual Neto	\$ 5,133.63
Tasa Interna de Retorno	19.73%

Si el Valor Actual Neto es superior a 0 se acepta el proyecto de inversión.

4.15 Cálculo de la Tasa Interna de Retorno

La tasa interna de retorno se calcula a partir de los flujos de efectivo y sirve para determinar el rendimiento futuro esperado de la inversión inicial. El proyecto presentado genera una tasa interna de retorno del 19.73%, que es superior a la tasa de descuento.

CONCLUSIONES

La ciudad de Calceta requiere tener a su disposición servicios calificados de diagnóstico microbiológico. Estos servicios deben ser confiables, oportunos y de calidad y para su prestación debe contarse con personal capacitado y en estricto cumplimiento de las leyes vigentes.

La creación o ampliación de operaciones de las empresas genera valor agregado a los accionistas, y también permite generar empleo. Tratándose de servicios de salud, estos dos elementos deben conjugarse con la responsabilidad encomendada por la sociedad para prestar servicios de calidad, calidez y eficiencia.

El Laboratorio Clínico Calceta goza de prestigio y buena reputación de servicio a la comunidad, precios bajos y calidad en sus operaciones, elementos que serán aprovechados para ampliar las operaciones hacia un servicio de Microbiología.

La investigación realizada permitió determinar que los servicios a ofrecer son necesarios, cuentan con el apoyo de los médicos de la ciudad, existe disponibilidad de capital para ejecutar las inversiones necesarias. El Valor Actual Neto señala que la inversión es favorable, en tanto que la Tasa Interna de Retorno señala un porcentaje superior a la tasa de descuento que se utiliza para evaluar la propuesta.

RECOMENDACIONES

Con la finalidad de contribuir con el mejoramiento de la salud de los habitantes de la ciudad de Calceta, y en vista de las recomendaciones, se considera establecer las siguientes recomendaciones.

1. Aprovechar el buen nombre del que goza el Laboratorio Clínico Calceta y su posicionamiento en el mercado para implementar esta propuesta de ampliación de operaciones.
2. Desarrollar las actividades con estricto apego a las normas de bioseguridad para evitar accidentes que pudiesen representar además de un desprestigio o recomendación negativa, costos económicos a sufragar por compensaciones generadas por accidentes de trabajo.
3. Empezar una campaña de difusión de los servicios que ofrece el Laboratorio Clínico Calceta.
4. Diversificar la cartera de servicios hacia otros productos, como por ejemplo, controles de calidad, análisis de cargas virales, pruebas en alimentos, etc.
5. Establecer convenios con Hospitales o centros de salud para incrementar las ventas del área y de la empresa en general.
6. Estudiar la posibilidad de establecer acuerdos de comodato para la renovación de equipos.

REFERENCIAS

- Abad, R., & Mota, M. (2010, July 22). Normas Básicas de Bioseguridad en los Laboratorios Clínicos Públicos y Privados. Municipio de Leonardo Infante. Valle de la Pascua. Estado Guarico. (Tesis). Universidad de Oriente. Retrieved from <http://ri.bib.udo.edu.ve/handle/123456789/2205>
- Alfonso de León, A. (2013). Utilización inadecuada de los avances científicos técnicos del laboratorio clínico y del método clínico. Repercusión en los servicios de salud. *Revista Médica Electrónica*, 35(4), 386–396.
- Álvarez, M., Buesa, J., Castillo, J., & Vila, J. (2008). Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica.
- Andía, W. (2014). Indicador de Rentabilidad de Proyectos: el Valor Actual Neto (VAN) o el Valor Económico Agregado (EVA). *Industrial Data*, 14(1), 4.
- Asamblea Nacional. Constitución del Ecuador (2008).
- Bernal, C. (Ed.). (2010). Metodología de la investigación: administración, economía, humanidades y ciencias sociales. Colombia: Prentice-Hall/Pearson Educación.
- Botero, P., Giraldo, L., & González, C. (2011, July 30). Incidencia en la disminución de costos a través de un óptimo aprovechamiento de la capacidad instalada para el mejoramiento de la competitividad de un Laboratorio Clínico Manizales Caldas (Thesis). Retrieved from <http://repositorio.ucm.edu.co:8080/jspui/handle/10839/93>
- Bou, G., Fernández-Olmos, A., García, C., Sáez-Nieto, J. A., & Valdezate, S. (2011). Métodos de identificación bacteriana en el laboratorio de microbiología.

Enfermedades Infecciosas Y Microbiología Clínica, 29(8), 601–608.

<http://doi.org/10.1016/j.eimc.2011.03.012>

Brooks, G. F., & Blengio, J. R. (2011). *Jawetz, Melnick y Adelberg: Microbiología médica.*

México: McGraw Hill.

Carbajales, A., Rodríguez, I., & Morejón, M. (2010). Primeros pasos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos de Camagüey.

Revista Archivo Médico de Camagüey, 14(2), 0–0.

Cardona, D., Estrada, A., & Agudelo, H. B. (2006, December). Calidad de vida y condiciones de salud de la población adulta mayor de Medellín.

Chain, N. (2001). *Evaluación de proyectos de inversión en la empresa.* Prentice Hall.

Cruz, E. (2013, September). *Plan de Negocios para la Creación de la Empresa Red Móvil de Laboratorios Clínicos.* Universidad de Chile. Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas. Departamento de Ingeniería Industrial.

Curtis, H., & Schnek, A. (2006). *Invitación a la biología.* Ed. Médica Panamericana.

Dommar, D. M., & Hernández, M. M. (2010, July 22). *Normas Básicas de Bioseguridad en los Laboratorios Clínicos Públicos y Privados del Distrito Sanitario No. 2, ciudad Guayana, Estado Bolívar (Thesis).* Universidad de Oriente. Retrieved from <http://ri.biblioteca.udo.edu.ve/handle/123456789/2206>

Espinoza, S. (n.d.). *Los proyectos de inversión: evaluación financiera.* Editorial Tecnológica de CR. Retrieved from <https://books.google.com.ec/books?id=erlnsjksoLMC>

- Estrada, S. (2011). La cámara de bioseguridad (CBS) Un equipo de barrera primaria indispensable para un laboratorio de microbiología. *Infectio. Revista de La Asociación Colombiana de Microbiología*, 6(3).
- Forbes, B. A., Sahm, D. F., Weissfeld, A. S., & Trevino, E. A. (2009). *Diagnóstico Microbiológico*. Argentina: Medica Panamericana.
- García, P., Allende, F., Legarraga, P., Huilcaman, M., & Solari, S. (2012a). Identificación bacteriana basada en el espectro de masas de proteínas: Una nueva mirada a la microbiología del siglo XXI. *Revista Chilena de Infectología*, 29(3), 263–272. <http://doi.org/10.4067/S0716-10182012000300003>
- García, P., Allende, F., Legarraga, P., Huilcaman, M., & Solari, S. (2012b). Identificación bacteriana basada en el espectro de masas de proteínas: Una nueva mirada a la microbiología del siglo XXI. *Revista Chilena de Infectología*, 29(3), 263–272. <http://doi.org/10.4067/S0716-10182012000300003>
- Giacconi, J., & Caprara, A. (2013). Percepción de la Comunidad Acerca de la Calidad de los Servicios de Salud Públicos en los Distritos Norte e Ichilo, Bolivia. *Cad. Saúde Públ*, 11(3), 425–438.
- Gobierno Provincial de la Provincia de Manabí, Ecuador. (n.d.). Retrieved September 19, 2015, from <http://www.manabi.gob.ec/cantones/bolivar>
- Guzmán, A. (2004). Importancia del laboratorio en el diagnóstico de las micosis invasoras. *Revista Chilena de Infectología*, 21(1), 39–47. <http://doi.org/10.4067/S0716-10182004000100005>
- Guzmán, A., Sánchez, T., De La Barra, R., Madrid, A., & Quiroga, T. (2011). Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. *Revista*

Médica de Chile, 139(2), 205–214. <http://doi.org/10.4067/S0034-98872011000200010>

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2010). *Metodología de la investigación* (5a ed). México, D.F: McGraw-Hill.

Introducción a la Microbiología. (n.d.) (2da. ed.). Euned. Retrieved from https://books.google.es/books?id=K_ETVnqnMZIC

Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos INEC. (s. f.). Ecuador en Cifras. Recuperado a partir de <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/>

Koontz, H., Weihrich, H., Cannice, M., Herrero, M. J., & Ortiz, M. (2012). *Administración: una perspectiva global y empresarial*. México, D.F.: McGraw-Hill.

Lara, H., Ayala, N., & Rodríguez, C. (2008). Bioseguridad en el laboratorio: medidas importantes para el trabajo seguro. *Bioquímica*, 33(2), 59–70.

Losada, M., & Rodríguez, A. (2007). Calidad del Servicio de Salud: una revisión a la literatura desde la perspectiva del Marketing. *Cuadernos de Administración*, 20, 237–258.

Martínez, D., & Gutiérrez, A. (2012). *Análisis del entorno*. Ediciones Díaz de Santos.

Mazzali de Ilja, R. (2004). Notas sobre Bioseguridad Nivel 3 de Bioseguridad. *Biosecurity Level-3. Revista de La Sociedad Venezolana de Microbiología*, 24(1-2), 105–107.

Ministerio de Salud. *Reglamento Sustitutivo para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico* (2012).

Murray, P., Rosenthal, K. S., & Pfaller, M. A. (2015). *Microbiología Médica*. Elsevier Brasil.

- Novas, A., Chamorro, R., Padrón, H., & Chamorro, M. E. G. (2010). Hacia la Excelencia en los Servicios de Salud. *Revista Cubana de Salud Y Trabajo*, 11(2), 54–8.
- Pérez, M., & Crespo, D. (2014). Bioseguridad en los laboratorios de salud. *Correo Científico Médico*, 18(1), 119–121.
- Pérez-Uz, B., de Silóniz, M. I., Torralba, B., & Vázquez, C. (2011). Metodología de esterilización en el laboratorio microbiológico. *REDUCA (Biología)*, 3(5). Retrieved from <http://www.revistareduca.es/index.php/biologia/article/view/818>
- Rodríguez, A. (2006). La desinfección-antisepsia y esterilización en la atención primaria de salud: Laboratorios. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 22(3), 0–0.
- Rojas, A. (2011). *Conceptos y Práctica de Microbiología General*. Universidad Nacional de Colombia.
- Ryan, K. J., Ray, C. G., & Sherris, J. C. (Eds.). (2010). *Sherris medical microbiology* (5th ed). New York: McGraw-Hill Medical.
- Silva, Y. (2005). Calidad de los servicios privados de salud. *Revista de Ciencias Sociales*, 11(1), 167–177.
- Talancón, H. (2006). La matriz FODA: una alternativa para realizar diagnósticos y determinar estrategias de intervención en las organizaciones productivas y sociales. *Contribuciones a La Economía*, 2.
- Terragno, R. (2005). Transporte de especímenes para diagnóstico. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 39(2), 217–223.
- Thompson, A., Gamble, J., Peteraf, M., & Strickland III, A. J. (2012). *Administración estratégica: teoría y casos*. México, D.F.: McGraw-Hill.

Vela, L. (2009, May). Calidad de atención del control prenatal en gestantes, en el P.S. Cono Norte-Ciudad Nueva-2007. *Ciencia Y Desarrollo*, 11, 119–122.

ANEXOS

Anexo 1: Costos variables por examen de microbiología

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS

SERVICIO DE INVESTIGACIÓN

ANEXO

Examen	Cantidad exigida			Ejemplar			Descripción del			Elaborativo			Unidad
	Costo	Cantidad	Costo	Costo	Cantidad	Costo	Costo	Cantidad	Costo	Costo	Cantidad	Costo	
Litológico	5	\$ 300	\$ 500	1	\$ 500	\$ 500	12	\$ 600	\$ 7200				\$ 12Z
Operativo	5	\$ 300	\$ 500	1	\$ 500	\$ 500	12	\$ 600	\$ 7200				\$ 12Z
Exclusivo	3	\$ 300	\$ 300	1	\$ 500	\$ 500	4	\$ 600	\$ 2400				\$ 8Z
Serológica	7	\$ 300	\$ 700	1	\$ 500	\$ 500	12	\$ 600	\$ 7200				\$ 12Z
Neofisiológico	7	\$ 300	\$ 700	1	\$ 500	\$ 500	12	\$ 600	\$ 7200				\$ 12Z
Clorofluorométrico	7	\$ 300	\$ 700	1	\$ 500	\$ 500	12	\$ 600	\$ 7200				\$ 12Z
Clorofluorométrico	7	\$ 300	\$ 700	1	\$ 500	\$ 500	12	\$ 600	\$ 7200				\$ 12Z
Serológica	7	\$ 300	\$ 700	1	\$ 500	\$ 500	12	\$ 600	\$ 7200				\$ 12Z
Parasitología	10	\$ 300	\$ 1000	1	\$ 500	\$ 500	12	\$ 600	\$ 7200	1	\$ 500	\$ 500	\$ 21Z

Anexo 2.**REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS
CLÍNICOS**

Acuerdo 00002393 (Registro Oficial 848, 11-XII-2012)

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador manda: “Art. 32.- La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos; entre ellos, el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenta el buen vivir.”;

Que, el Art. 359 de la misma Constitución ordena: “El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social”;

Que, el Art. 361 de la Carta Magna establece: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;

Que, la Norma Suprema en el Art. 363 dispone que: El Estado será responsable de:

1.- Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación,

rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.

2.- Universalizar la atención de salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.

5.- Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.

8.- Promover el desarrollo integral del personal de salud.;

Que, la Ley Orgánica de Salud manda: Art. 6. “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: ... 24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario. ... 30. Dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población”;

Que, el Art. 130 de la misma Ley Orgánica dispone: “Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”;

Que, la Ley *Ibidem* en el Art. 180 manda: “La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento.”;

Que, el Art. 194 de la Ley Orgánica de Salud establece que para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso debe estar registrado en el CONESUP (hoy SENESCYT) y por la autoridad sanitaria nacional;

Que, la citada Ley Orgánica en el Art.195 dispone: “Los títulos de nivel técnico superior o

tecnológico así como los de auxiliares en distintas ramas de la salud, para su habilitación deben ser registrados en las instancias respectivas e inscritos ante la autoridad sanitaria nacional.”;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 558 de 31 de julio de 2009, publicado en el Registro Oficial No. 16 de 1 de septiembre de 2009, se expide el Reglamento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 expedido el 30 de agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escindió el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se creó el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública -INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;

Que, el Modelo de Atención Integral de Salud (MAIS), determina:

El cumplimiento del conjunto de políticas, estrategias, lineamientos y herramientas que al complementarse, permite responder a las necesidades de salud de las personas, las familias, la comunidad.

La integración y consolidación de la estrategia de Atención Primaria de Salud (APS) Renovada en los tres niveles de atención, reorientando los servicios de salud hacia la promoción de la salud y prevención de la enfermedad con énfasis en la participación organizada de los sujetos sociales; además de fortalecer la curación, recuperación, rehabilitación de la salud para brindar una atención integral, de calidad y de profundo respeto a las personas en su diversidad y su entorno; y,

Que, es necesario actualizar las disposiciones contenidas en el Reglamento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico vigente, teniendo en consideración: infraestructura, recursos humanos, equipamiento, calidad, bioseguridad y ética profesional.

En ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 151 y 154 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

Acuerda:

expedir EL REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Capítulo I**ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento rigen para todo el territorio nacional y son aplicables para el funcionamiento, vigilancia y control de los laboratorios clínicos, así como para el ejercicio de los profesionales y personal auxiliar que laboren en estos establecimientos.

Capítulo II**TIPOLOGÍA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS**

Art. 2.- Laboratorio clínico es la denominación genérica de los servicios de salud con funciones técnico-complementarias, sean estos públicos o privados, en los que se realizan análisis clínicos generales o especializados de muestras o especímenes biológicos provenientes de individuos sanos o enfermos, cuyos resultados apoyan en la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de los problemas de salud.

Art. 3.- Los tipos de laboratorios clínicos son los siguientes:

a) Laboratorio clínico general; y,

b) Laboratorio clínico especializado.

Art. 4.- Laboratorio clínico general.- Es aquel servicio de salud al que le compete analizar cualitativa y cuantitativamente muestras biológicas, provenientes de individuos sanos o enfermos, que incluya las siguientes áreas básicas de baja complejidad: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis.

Art. 5.- Laboratorio clínico especializado.- Es aquel servicio de salud en el que se realizan análisis clínicos generales de baja complejidad y especializados en una o más áreas de mediana o alta complejidad en: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis; microbiología, biología molecular, toxicología y genética.

Capítulo III

DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 6.- Los laboratorios clínicos para su funcionamiento deberán obtener el Permiso Anual de Funcionamiento. Para tal efecto, los laboratorios clínicos cumplirán con los requisitos establecidos en el Reglamento para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos sujetos a Vigilancia y Control Sanitario y sus respectivas reformas.

Art. 7.- Los laboratorios clínicos a más del Permiso Anual de Funcionamiento, cumplirán adicionalmente con los siguientes requisitos:

- Certificado de Licenciamiento.
- Manual de Calidad y de Bioseguridad.
- Certificado de manejo de desechos.
- Certificado de capacitación en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y en la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y Gestión de Calidad otorgado por la autoridad sanitaria al personal que labora en el establecimiento.

Art. 8.- Para la renovación del Permiso Anual de Funcionamiento a más de cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento correspondiente, se conformará una Comisión Técnica, constituida por profesionales de vigilancia y control sanitario de las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, entre los cuales, deberá contar con un profesional que tenga el perfil señalado en el Art. 12, literales b) o c) de este Reglamento, la misma que verificará que el laboratorio tenga un sistema de gestión de calidad funcionando, de acuerdo al Reglamento y normativa vigente y será responsable del monitoreo de los mismos.

Art. 9.- Los laboratorios clínicos que dependan de un establecimiento de salud, funcionarán los días y horas correspondientes de acuerdo al horario de atención de los mismos, como es el caso de las Unidades de Salud que funcionan 12 y 24 horas, para lo cual el laboratorio deberá contar con el personal necesario.

Art. 10.- Los puestos de toma de muestras del Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública, están sujetos a inspección, y deberán tener el Permiso de Funcionamiento Anual del laboratorio del cual

deriva, permiso en el que constará el número de puestos de toma de muestras y la dirección de cada puesto.

Capítulo IV

DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 11.- Los laboratorios clínicos contarán con el siguiente personal:

- a) Directivo.
- b) Analista operativo.
- c) Auxiliar.

Para laboratorios clínicos generales, la responsabilidad de Directivo puede ser el mismo analista operativo.

Art. 12.- El personal directivo y analista operativo de los laboratorios clínicos, serán profesionales de la salud y conforme a su competencia, deben tener uno de los siguientes títulos universitarios, debidamente registrados en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) y en el Ministerio de Salud Pública:

- a) Licenciados en: Laboratorio Clínico, en Bioanálisis Clínico; Tecnólogo médico en laboratorio clínico; y, Doctores en Laboratorio Clínico y Administración en Salud.
- b) Doctores en Bioquímica y Farmacia, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Clínico y Químico Farmacéutico, afín al área de laboratorio clínico.
- c) Doctores en Medicina y Médicos, en ambos casos, con especialidad en: Patología Clínica y/o Medicina de Laboratorio, Genética, Inmunología, Microbiología, Biología Molecular, Toxicología, Hematología.

Art. 13.- El Director, quién será responsable técnica y administrativamente del laboratorio clínico, deberá tener el perfil profesional acorde a la tipología del laboratorio clínico, así:

a) El laboratorio clínico general estará bajo la dirección y responsabilidad técnica de uno de los profesionales que constan en el Art. 12, literales a), b) o c).

b) El laboratorio clínico especializado estará bajo la dirección y la responsabilidad técnica de uno de los profesionales que constan en el artículo 12, literal b) o c) de acuerdo a su formación y competencia. Para el caso de laboratorios clínicos especializados que cuenten con un área específica como: hematología, bioquímica, inmunología, parasitología; microbiología, biología molecular, toxicología y genética podrán ser responsables de estas áreas definidas, los profesionales que constan en el artículo 12, del literal a) y Licenciados en Microbiología con título de cuarto nivel con formación y competencia especializada acorde al área de responsabilidad.

Esta responsabilidad obliga a que el Director esté a cargo de un solo laboratorio clínico para garantizar la calidad de sus resultados y su adecuado manejo gerencial. Será responsable, junto con el técnico que realiza el examen, del daño que pudiera ocasionarse a los pacientes por el incumplimiento o inobservancia de las disposiciones vigentes, y vigilará el cumplimiento de las normas por parte de todo el personal que labora en dicho servicio.

Art. 14.- Los profesionales que tengan responsabilidad directiva en cualquiera de las tipologías de los laboratorios, a más de los requisitos señalados en el Art. 12, deberán tener formación o experiencia en administración de servicios de salud.

Art. 15.- Los laboratorios clínicos generales y especializados tendrán personal auxiliar de laboratorio, con la debida capacitación acorde a las funciones a desempeñar y el certificado respectivo. Este personal será responsable de la limpieza y esterilización del material del laboratorio, de dar indicaciones a los pacientes sobre la obtención de las muestras, según las instrucciones del profesional respectivo y otras actividades de servicios generales, bajo la supervisión de sus superiores, cumpliendo las normas de bioseguridad.

Art. 16.- Para el laboratorio clínico general, se designará a un responsable de la gestión de la calidad a cargo del diseño, implementación, monitoreo y mejora del sistema de gestión. Este responsable puede ser el mismo Director.

Art. 17.- El laboratorio clínico especializado debe contar como mínimo con un profesional correspondiente al perfil profesional del Art. 12 literales a), b) o c), con experiencia y conocimiento en Gestión de Calidad, quién será responsable técnico de la calidad; su función será el diseño, monitoreo y mejora del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico.

Capítulo V

DE LA INSTALACIÓN E INFRAESTRUCTURA

Art. 18.- Los laboratorios clínicos no compartirán espacios con vivienda, ni se instalarán en zonas de alto riesgo a desastres naturales y estarán alejados de focos de contaminación.

Art. 19.- El área física asignada a un laboratorio clínico dependerá de la tipología y del número de pacientes a ser atendidos y cumplirá con los siguientes requisitos mínimos:

- a) Buena ventilación;
- b) Buena iluminación natural y artificial; las ventanas no deben permitir la entrada de agua, insectos u otros elementos contaminantes; contarán con mallas metálicas, según la necesidad local;
- c) Cubierta, pisos y paredes lisos y de material de fácil limpieza;
- d) Según la tecnología existente podrán disponer de mesones de procedimientos de análisis, lisos, impermeables y resistentes a los ácidos, corrosivos y solventes, en una sola pieza y que no existan uniones o hendiduras;
- e) Abastecimiento de agua potable permanente; y,
- f) Alcantarillado conectado a la red pública, o pozo séptico en caso de no existir alcantarillado.

Los detalles y características específicas de los requisitos mencionados constarán en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y en el Licenciamiento.

Art. 20.- Los laboratorios clínicos dispondrán de ambientes independientes que garanticen funcionalidad y seguridad en las tres fases: pre-analítica, analítica y post-analítica.

Dependiendo del tipo al que pertenecen y de las actividades que realizan, tendrán las siguientes áreas debidamente rotuladas:

- a) Área de espera con baño: espacio amplio, con adecuada iluminación y ventilación, ubicado a la entrada del laboratorio; o puede compartir con el establecimiento de salud en el que se

ubica.

b) Área para toma de muestras generales y para toma de muestras especiales: existirá al menos un cubículo para la toma de muestras y el número de los mismos estará acorde a la demanda de pacientes. Dependiendo del nivel de atención, el área de toma de muestras tendrá un espacio para camilla destinado a toma de muestras especiales.

c) Área administrativa: está destinada a la jefatura del servicio. Cuando se requiera y en función de la demanda, esta área funcionará independientemente y podrá ser compartida con la secretaría y con el archivo.

d) Área de análisis o procesamiento: es un espacio con acceso restringido que contará con una sección específica para la recepción y distribución de muestras. Para el procesamiento de las muestras, cada sección de trabajo estará bien definida, exceptuando microbiología, anatomía patológica y biología molecular, que contarán con ambientes diferenciados.

e) Área de soporte o utilerías para garantizar las condiciones de almacenamiento que asegure la estabilidad de los materiales a ser utilizados. Tendrá las siguientes secciones:

1. Lavado y esterilización de material, con lavabo y desagüe en buenas condiciones de funcionamiento y equipos apropiados para la esterilización del material.

2. Refrigeradora y/o congeladora, de acuerdo a los requerimientos técnicos de las muestras a procesar y de los reactivos disponibles.

3. De almacenamiento de materiales, reactivos y demás insumos que no requieren condiciones especiales.

f) Área de almacenamiento para manejo diferenciado de desechos comunes e infecciosos, de conformidad a la normativa vigente. Esta área será compartida, si está en una Unidad Operativa de Salud.

g) Área de vestidores con facilidades para que el personal utilice las prendas de protección laboral.

h) Área de descanso para el equipo de salud, en aquellos servicios de 24 horas.

Los detalles y características específicas de los requisitos mencionados constarán en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y en el Licenciamiento.

Capítulo VI

PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS

Art. 21.- Los puestos de toma de muestras, son áreas físicas separadas del laboratorio clínico del cual deriva y tienen las siguientes funciones:

- Tomar o recibir muestras o especímenes biológicos solicitados por el profesional de la salud, para el análisis correspondiente.
 - Identificar las muestras o especímenes biológicos para el análisis posterior (nombre del paciente, edad, tipo de muestra, fecha/hora de recolección).
 - Asegurar las condiciones adecuadas de recepción, tomas, almacenamiento y transporte de muestras o especímenes biológicos, que serán procesadas en el laboratorio clínico.
 - Llenar los datos completos del "Registro de tomas, transporte y recepción de muestras" que consta en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.
 - Realizar pruebas rápidas de acuerdo a los requerimientos de los programas de Salud Pública, conforme al Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública.
- Art. 22.-** Se prohíbe realizar pruebas rápidas e instalar puestos, puntos, o sitios de toma de muestras para análisis clínicos en farmacias o consultorios médicos, o en lugares anexos a éstos, así como en locales y establecimientos en los que no exista un laboratorio clínico.
- Art. 23.-** El Ministerio de Salud Pública, excepcionalmente, podrá disponer la implementación de puestos de toma de muestras, en donde no existan laboratorios clínicos según el Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública. Para el efecto, deben cumplir con los criterios y requisitos sujetos al estudio técnico de la autoridad sanitaria competente.

Art. 24.- Los laboratorios clínicos generales, tanto públicos como privados, podrán derivar a laboratorios especializados las muestras que requieran de exámenes de mayor complejidad.

Art. 25.- Los puestos de toma de muestras identificarán el nombre del laboratorio del cual deriva y en el interior del lugar tendrán la siguiente información:

- Nombre, dirección, teléfono y ubicación del laboratorio, según proceda en el Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública.
- Nombre, dirección y teléfono del Director del laboratorio del que deriva el puesto de toma de muestras.
- Nombre y profesión o actividad del responsable del puesto de toma de muestras y número del permiso anual de funcionamiento del laboratorio clínico.

Art. 26.- Debe asegurarse que el tiempo que transcurra, desde la recolección hasta el procesamiento de la muestra, esté dentro de las recomendaciones de estabilidad para cada analito, utilizando, en caso necesario, aditivos, preservantes y medios de transporte adecuados para mantener la calidad analítica de la muestra, conforme a lo establecido en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Art. 27.- El Laboratorio al que se deriva las muestras, revisará las condiciones en las que éstas llegan, previas a su recepción y se reservará el derecho de aceptar o rechazar las muestras. En caso de que éstas no reúnan las condiciones técnicas adecuadas, se rechazará y notificará inmediatamente al establecimiento solicitante.

Art. 28.- Los puestos de toma de muestras, sus procedimientos y los resultados, estarán bajo la responsabilidad y supervisión del Director del laboratorio del que se deriva. Esto incluye la capacitación del personal del puesto de toma de muestras.

Art. 29.- La infraestructura de los puestos de toma de muestras deberá contar con la siguiente distribución:

- Área de espera.
- Área administrativa: orientación al usuario y entrega de resultados. En caso necesario, área de entrega de recipientes para la recolección de muestras.

- Área de toma de muestras con baño.
- Área de recepción, identificación, preparación y almacenamiento de muestras.

El ambiente de preparación de muestras debe tener:

- Lavabo en buenas condiciones y funcionando.
- Vitrinas para reactivos, materiales e insumos.
- Refrigeradora con congelador.
- Centrífuga.
- Materiales e insumos suficientes para la toma y transporte de muestras, así como para el manejo de desechos de acuerdo a la demanda. Éstos serán abastecidos por el laboratorio clínico del que derivan.

Art. 30.- Para cumplir con la Norma Técnica de Laboratorio el personal que realiza el procedimiento de toma de muestras, deberá estar capacitado y certificado por la autoridad sanitaria competente, o por la unidad operativa que disponga del personal calificado para la capacitación.

Art. 31.- En situaciones de emergencia sanitaria con impacto en salud pública, en programas de salud ocupacional y en investigaciones de campo, por excepción, los profesionales que tengan competencia, estarán autorizados a tomar muestras fuera de los ambientes del Laboratorio Clínico y de los puestos de toma de muestras, siguiendo los procedimientos de la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Art. 32.- Para la toma de muestras especiales (ejemplo: líquido céfalo-raquídeo, pleural o ascítico, secreciones de determinados órganos, etc.) que requieren de procedimientos médicos, éstas se podrán realizar en áreas específicas para el efecto, fuera del laboratorio clínico, por personal calificado.

Art. 33.- En el caso de pacientes que por sus condiciones clínicas particulares, no puedan movilizarse, se autoriza al personal del laboratorio para que realice la toma de muestras en su domicilio, o en el lugar en donde se encuentre, previo a la presentación de un certificado médico que justifique la imposibilidad de que el paciente pueda asistir al laboratorio.

Capítulo VII

DEL EQUIPAMIENTO E INSUMOS

Art. 34.- De acuerdo a su tipología, a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y a la demanda, los laboratorios clínicos deberán disponer del equipamiento, insumos, materiales y reactivos necesarios para realizar los análisis clínicos que les corresponda. Las técnicas automatizadas no excluyen las técnicas manuales.

Art. 35.- Los equipos e instrumental de laboratorio clínico para su funcionamiento deben disponer de su respectivo Manual de Procedimientos Operativos, calibración, mantenimiento y limpieza.

Art. 36.- Los reactivos bioquímicos y de diagnóstico clínico contendrán en su etiqueta el número de lote, fechas de elaboración y de caducidad, la temperatura y condiciones de conservación y el registro sanitario nacional, en los productos que así lo requieran. Los reactivos preparados o reconstituidos en el laboratorio, registrarán en su envase las fechas de preparación o reconstitución y de caducidad.

Capítulo VIII

DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 37.- El técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, misma que contendrá lo siguiente:

Introducción.- Es un resumen que describe la importancia de implementar el sistema de gestión de calidad para el laboratorio. Se incluirán los objetivos, el alcance y cómo lograr una mejora continua.

Descripción del laboratorio clínico.- Se indicará la razón social y tipología del laboratorio, lista de análisis que realiza, estructura funcional del laboratorio con su respectivo organigrama.

Política de calidad.- Describe las directrices, intenciones y compromisos del laboratorio con respecto a la calidad, que incluye la misión, visión y los objetivos. Anualmente, esta política será revisada por el Director del establecimiento, para evaluar la necesidad de implementar cambios en los objetivos de calidad, como resultado de un proceso de mejoramiento continuo.

Capacitación del talento humano.- Es el procedimiento que detalla las funciones, formación y capacitaciones requeridas y planificadas para cada cargo. Los programas de capacitación deben ser anuales.

Aseguramiento de la calidad.- Detalla como se cumplirán los requisitos de calidad.

Control de la documentación.- Son los procedimientos para la elaboración, identificación, liberación, distribución, archivo y cambio de documentos de las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica.

Registros, almacenamiento y archivo.- Consisten en los procedimientos de identificación, recolección, ordenamiento y tiempo de almacenamiento de todos los registros técnicos y de calidad de forma segura y confiable, de acuerdo con la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Instalaciones y condiciones ambientales.- Son las medidas para asegurar que los espacios y las condiciones ambientales para el mantenimiento de la integridad de los registros, protección de los usuarios, muestras y funcionamiento de equipos, sean las adecuadas para la actividad prevista.

Gestión de equipos, reactivos y fungibles.- Señala los procedimientos para la programación, manejo y control de los equipos, reactivos y fungibles, mediante la aplicación de métodos de: inventarios, adquisiciones, y mantenimiento; capacitación del personal para su uso y el programa de calibración.

Validación de los procedimientos de los exámenes y validación de los resultados.- Determina los parámetros de todos los métodos, como: sensibilidad, especificidad, incertidumbre, exactitud, reproducibilidad y límites de cuantificación.

Seguridad.- Son las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente, según la clase de riesgo, en todas las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica. Se describen las normas de higiene y protección. Se hace referencia a los procedimientos para descontaminación de áreas por accidentes o derrames, los cuales

deben ser obligatoriamente registrados, de acuerdo a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Aspectos medio-ambientales.- Detalla los procedimientos y programas de protección y conservación del medio ambiente.

Investigación y desarrollo.- Si corresponde, se muestra en qué campos y con qué idoneidad se hace la investigación y desarrollo, a través de publicaciones y boletines institucionales registrados y accesibles.

Lista de procedimientos analíticos.- Enumera la lista de los análisis y procedimientos que realiza el laboratorio para conformar la cartera de servicios.

Solicitud, toma y manejo de muestras.- Describe los procedimientos para la toma, procesamiento, identificación y envío de las muestras. Se definen los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, el tiempo y las condiciones de almacenamiento de las muestras primarias.

Validación de resultados.- Son los procedimientos de verificación, interpretación y validación de resultados, previo a la emisión de los informes.

Control de la calidad.- Describe los procedimientos de control de la calidad interno: mecanismos y registros para cada análisis y las medidas correctivas; y, control de calidad externo: mecanismos de participación en programas nacionales de control de calidad realizados por el laboratorio de referencia de la autoridad sanitaria o por otros laboratorios certificados por la misma, que deberán señalar las acciones correctivas en caso de no conformidad.

Sistema de información de laboratorios.- Son los procedimientos para garantizar la confidencialidad y la integridad de la información.

Informe de resultados.- Detalla el procedimiento de informe de resultado, según un formato institucional que incluya los rangos biológicos de las pruebas analíticas.

Acciones correctivas y manejo de reclamos.- Son los procedimientos para la resolución de reclamos y el mantenimiento de sus registros y las acciones correctivas tomadas.

Comunicación e interacción con usuarios, profesionales, laboratorios de derivación y proveedores.- Son los procedimientos para evaluar y seleccionar proveedores y laboratorios de derivación, así como las encuestas de satisfacción de los usuarios.

Auditorías internas.- Es la planificación y organización de las auditorías y como se realizan, tanto a sistemas administrativos como técnicos.

Ética.- Describe en un código de ética como el laboratorio y sus profesionales son responsables ante los usuarios y la comunidad.

Capítulo IX

DE LA ENTREGA Y CONSERVACIÓN DE RESULTADOS

Art. 38.- Los resultados de los análisis clínicos realizados a los pacientes ambulatorios serán entregados al usuario o al profesional tratante. Los resultados de análisis clínicos de internación y emergencia se enviarán al servicio del profesional tratante y al conceder el alta médica podrán ser entregados al usuario, dejando una copia en el archivo. Los resultados de análisis clínicos realizados a pacientes con discapacidad mental o menores de edad, serán entregados al profesional tratante o a su representante legal.

Art. 39.- Los laboratorios clínicos que detectaren valores de alerta, deberán informar de manera urgente al médico tratante y/o al usuario, con la finalidad de que éste busque atención emergente.

Art. 40.- Las enfermedades de notificación obligatoria deberán informarse a la autoridad sanitaria competente de la respectiva jurisdicción.

Art. 41.- Los resultados de los análisis clínicos, durante un proceso médico legal, se entregarán únicamente a la autoridad que solicitó el examen, garantizando de esta forma la confidencialidad de los mismos.

Art. 42.- La solicitud e informe de resultados del laboratorio clínico que depende de un servicio de salud público o privado, deberán cumplir los requerimientos de la historia clínica única vigente. La emisión de resultados por vía electrónica debe garantizar su integridad y confidencialidad.

Art. 43.- Las órdenes o solicitudes para exámenes de laboratorio clínico deben ser codificadas de manera consecutiva y disponible en formato digital o físico.

Art. 44.- Las solicitudes de exámenes de laboratorio clínico, los archivos de los resultados de los análisis clínicos, los resultados de control de calidad interno y externo, y los informes de corrección de desviaciones o errores de calidad, estarán acordes a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Capítulo X

DE LA BIOSEGURIDAD

Art. 45.- El Director, como responsable técnico del laboratorio, elaborará un Manual de Procedimientos de Bioseguridad y Manejo de Desechos, para aplicar la normativa vigente del Ministerio de Salud Pública: Manual de Normas de Bioseguridad para la Red de Servicios de Salud en el Ecuador, y conforme a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Capítulo XI

DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS

Art. 46.- Los laboratorios clínicos atenderán a sus usuarios sin discriminación por motivos de origen, género, edad, pertenencia étnica, religión, orientación sexual, discapacidad o cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente que de como resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de sus derechos.

Art. 47.- Los laboratorios clínicos funcionarán bajo la responsabilidad de profesionales autorizados y calificados, conforme se determina en el presente Reglamento, quienes no deberán comprometer su título o firma en actividades diferentes a las autorizadas, que generen conflictos de interés.

Art. 48.- Los laboratorios clínicos colaborarán con el trabajo de las autoridades de salud, en el área de su competencia, en casos de emergencia sanitaria.

Art. 49.- Los laboratorios clínicos no utilizarán las muestras de los usuarios para fines comerciales, o que violen la confidencialidad de los resultados, sin el consentimiento previo del usuario.

Art. 50.- Los laboratorios clínicos coordinarán con los profesionales de la salud solicitantes, la obligatoriedad de que la solicitud de exámenes esté relacionada con los protocolos clínicos y en concordancia con la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Art. 51.- Los profesionales y personal auxiliar de los servicios de laboratorio clínico que tengan acceso a la información de sus usuarios, guardarán la confidencialidad de la misma.

Art. 52.- Los representantes legales, profesionales y personal auxiliar de los servicios de laboratorio clínico u otro personal, no realizarán acuerdos de bonificación, incentivos, u otra forma de compensación con los profesionales o establecimientos de salud, por el envío de solicitudes de análisis clínico.

Art. 53.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio clínico no realizarán propaganda de sus actividades que esté reñida con la ética y el orden público, ni harán uso de las instalaciones y equipamiento de los establecimientos públicos para procesar análisis clínicos privados, a menos que existiese un convenio interinstitucional para el efecto.

Art. 54.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio clínico no derivarán a los pacientes, o sus muestras, desde los establecimientos públicos hacia los servicios particulares y viceversa, excepto en los casos específicos previstos por convenios inter-institucionales previos.

Art. 55.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio clínico garantizarán el respeto a los derechos de los usuarios, obtendrán el consentimiento informado cuando sea obligatorio, excepto en casos de emergencias y garantizarán la confidencialidad de la información.

Art. 56.- Para los procedimientos de rutina del laboratorio clínico, el consentimiento será implícito cuando el paciente se presenta al laboratorio con un pedido y voluntariamente se somete al procedimiento.

Capítulo XII

VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Art. 57.- Las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, a través de Vigilancia y Control Sanitario, realizarán inspecciones periódicas a los laboratorios clínicos, para verificar que estos establecimientos mantengan las condiciones con las cuales fue otorgado el Permiso Anual de Funcionamiento.

Art. 58.- La Comisión Técnica que realice la inspección de laboratorios clínicos utilizará el formulario de inspección aprobado para el efecto, en el cual se hará constar los resultados de la inspección y los plazos determinados para salvar las observaciones en el caso de haberlas; el plazo otorgado dependerá del tipo de observación, excepto en casos que por la gravedad de la infracción deba procederse de acuerdo a las disposiciones legales vigentes.

Art. 59.- Vencido el plazo determinado, la Comisión Técnica realizará una segunda inspección para verificar las acciones correctivas a las observaciones. En caso de que no se hayan salvado éstas, la autoridad sanitaria competente aplicará las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente.

Capítulo XIII

SANCIONES

Art. 60.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento será sancionado de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Salud y las leyes supletorias aplicables.

DISPOSICIÓN GENERAL

Deróguese las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente Acuerdo Ministerial, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00558 de 31 de julio de 2009, publicado en el Registro Oficial No. 16 de 1 de septiembre del mismo año con el que se expidió el Reglamento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Las disposiciones de este Reglamento que hacen mención al Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública, a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y a la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y Gestión de la Calidad, serán de cumplimiento obligatorio, a partir de 2 del enero de 2013, fecha en la que estarán disponibles para los usuarios.

Segunda.- En lo que se refiere a la obtención del Certificado de Licenciamiento y al Permiso Anual de Funcionamiento, se estará a lo dispuesto en la normativa correspondiente.

Tercera.- Los laboratorios clínicos dispondrán de un plazo de tres años, contados desde la expedición del presente Reglamento, para implementar procedimientos de control externo de calidad, con la posibilidad de hacerlos por áreas, de conformidad a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Cuarta.- Los laboratorios clínicos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, corresponderán en su tipología a los laboratorios clínicos especializados de alta complejidad y para su funcionamiento cumplirán con la presente regulación.

Quinta.- En el caso del Ministerio de Salud Pública, la denominación de puestos estará sujeta al Manual de descripción clasificación y valoración de puestos y establecimientos de salud.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la

Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Articulación y Manejo del Sistema Nacional de Salud y de la Red Pública; a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud, a través de las Direcciones Nacionales de: Red de Hospitales y Atención Ambulatoria Especializada; de Atención del Primer Nivel en Salud; y, de Gestión y Calidad de los Servicios; y a la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario; y de las Direcciones Provinciales de Salud, o quienes ejerzan las competencias de estas instancias administrativas.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 15 de noviembre del 2012.

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE GRADUACIÓN

TÍTULO Y SUBTÍTULO:	Propuesta de implementación de un área para análisis de microbiología humana en el laboratorio clínico calceta	
AUTOR(ES) (apellidos/nombres):	Chica Mejía, John Esmid	
REVISOR(ES)/TUTOR(ES) (apellidos/nombres):	Revisores: Ing. Zerda Barreno Elsie ; Ec. Gutiérrez Candela, Glenda Tutora: CPA. Vera Salas, Laura Guadalupe Mgs.	
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil	
UNIDAD/FACULTAD:	Sistema de Posgrado	
MAESTRÍA/ESPECIALIDAD:	Maestría en Gerencia en Servicios de la Salud	
GRADO OBTENIDO:	Magister en Gerencia en Servicios de la Salud	
FECHA DE PUBLICACIÓN:	No. DE PÁGINAS:	137 Páginas
ÁREAS TEMÁTICAS:	Ampliación de operaciones de servicio privado de salud, Sistema de investigación microbiológica.	
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	MICROBIOLOGIA, LABORATORIO CLINICO, FACTIVILIDAD ECONOMICA, RENTABILIDAD.	
RESUMEN/ABSTRACT		
<p>El presente trabajo está enfocado en realizar una investigación acerca de cómo crear un área de laboratorio clínico que servirá para mejorar el servicio de salud en la ciudad de calceta ya que está en la actualidad carece de este servicio. Se detalla que es un área para la realización de cultivos a muestras de secreciones corporales, se ha realizado un estudio de mercado para determinar a qué segmento de la población va a estar enfocado este negocio, todo soportado mediante encuestas y entrevistas realizadas, donde las personas se inclinan por lo cual se manifiesta que esta área de medicina es necesaria para el tratamiento de las distintas enfermedades, que costos estarían dispuestos a asumir, horarios a participar, tipo de análisis, etc. Con toda esta información pudimos obtener cuales serían nuestras oportunidades, debilidades, amenazas y fortalezas para que el proyecto se pueda desarrollar y concluir exitosamente. Todo esto se ve plasmado en un trabajo investigativo, el cual se ha realizado en el sitio donde se implementara esta área.</p>		
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NO
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: +593-4- 2686062/ 0986109335	E-mail: johnchicalab@gmail.com
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN:	Nombre: Lapo Maza, María del Carmen	
	Teléfono: +593-9-42206950 / 0999617854	
	E-mail: maria.lapo@cu.ucsg.edu.ec	

SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA

Nº. DE REGISTRO (en base a datos):	
Nº. DE CLASIFICACIÓN:	
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):	



Presidencia
de la República
del Ecuador



Plan Nacional
de Ciencia, Tecnología,
Innovación y Saberes



SENESCYT
Secretaría Nacional de Educación Superior,
Ciencia, Tecnología e Innovación

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Chica Mejía John Esmid, con C.C: # 1307475754 autor(a) del trabajo de titulación: ***Propuesta de Implementación de un Área de Análisis de Microbiología Humana en el Laboratorio Clínico Calceta*** previo a la obtención del grado de **MAGISTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de graduación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 19 de noviembre de 2015

f. 
Nombre: Chica Mejía John Esmid
C.C: 1307475754