



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
POSGRADO

PROGRAMA DE MAESTRÍA EN LABORATORIO CLÍNICO
MENCIÓN MICROBIOLOGÍA CLÍNICA COHORTE 2019

Trabajo de titulación previo a la obtención del grado académico de
Magister en laboratorio clínico mención microbiología clínica

**Tema: “Propuesta para la implementación del área de microbiología
en el laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio
Hospital del día El Tena, IESS”.**

Autora: Lcda. Fernanda Estefanía Muñoz Guerrero

Director: BqF. Anabell Del Rocío Urbina Salazar Ph. D

Ambato – Ecuador

2020 – 2021



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

APROBACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

A la Unidad Académica de Titulación de Posgrado de la Facultad Ciencias de la Salud. El Tribunal receptor de la Defensa del Trabajo de Titulación presidido por el DR. JESÚS ONORATO CHICAIZA TAYUPANTA ESP., e integrado por los señores: DRA. MONGE MORENO ADRIANA MONSERRATH, MG. Y BQF. RAMOS RAMÍREZ MARTHA CECILIA MG. designados por la Unidad Académica de Titulación de Posgrado de la Facultad Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Ambato, para receptor el Trabajo de Titulación con el Tema: **“PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL CENTRO CLÍNICO QUIRÚRGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DÍA EL TENA, IESS”**, elaborado y presentado por el señor: LCDA. FERNANDA ESTEFANIA MUÑOZ GUERRERO, para optar por el Grado Académico de Magister en Laboratorio Clínico, Mención Microbiología Clínica, según Resolución del CES: RPC-S0-32-No.537- 2018; una vez escuchada la defensa oral del Trabajo de Titulación el Tribunal aprueba y remite el trabajo para uso y custodia en las bibliotecas de la Universidad Técnica de Ambato.



Firmado electrónicamente por:
JESUS ONORATO
CHICAIZA
TAYUPANTA

DR. JESÚS ONORATO CHICAIZA TAYUPANTA ESP.
Presidente y Miembro del Tribunal de Defensa



Firmado electrónicamente por:
ADRIANA
MONSERRATH MONGE
MORENO

BQF. ADRIANA MONSERRATH MONGE MG.
Miembro del Tribunal de Defensa



Firmado electrónicamente por:
MARTHA CECILIA
RAMOS RAMIREZ

BQF. MARTHA CECILIA RAMOS RAMÍREZ G.
Miembro del Tribunal de Defensa



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

La responsabilidad de las opiniones, comentarios y críticas emitidas en el trabajo de Titulación presentado con el tema: **“PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL CENTRO CLÍNICO QUIRÚRGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DÍA EL TENA, IESS”**, le corresponde exclusivamente a la **LCDA. FERNANDA ESTEFANIA MUÑOZ GUERRERO**, Autor bajo la Dirección de la **BQF. ANABELL DEL ROCÍO URBINA SALAZAR PH.D** Director del Trabajo de Titulación; y el patrimonio intelectual a la Universidad Técnica de Ambato.



Firmado electrónicamente por:
**FERNANDA
ESTEFANIA MUNOZ
GUERRERO**

LCDA. FERNANDA ESTEFANIA MUÑOZ GUERRERO
CC: 1500698582
AUTOR



Firmado electrónicamente por:
**ANABELL DEL
ROCIO URBINA
SALAZAR**

BQF. ANABELL DEL ROCÍO URBINA SALAZAR PH.D.
CC: 1804154217
DIRECTOR



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que el Trabajo de Titulación, sirva como un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos de mi Trabajo de Titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones de la Universidad Técnica de Ambato.



Firmado electrónicamente por:
FERNANDA
ESTEFANIA MUNOZ
GUERRERO

LCDA. FERNANDA ESTEFANIA MUÑOZ GUERRERO
CC: 1500698582
AUTOR



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA DE MAESTRÍA EN LABORATORIO CLÍNICO MENCIÓN
MICROBIOLOGÍA CLÍNICA COHORTE 2019

INFORMACION GENERAL

TEMA:

“PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL CENTRO CLÍNICO QUIRÚRGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DÍA EL TENA, IESS”.

AUTOR: Fernanda Estefanía Muñoz Guerrero

Grado académico: Licenciada en Laboratorio Clínico.

Correo electrónico: ferref_o.o_888@hotmail.com

DIRECTOR: BqF. Anabell del Rocío Urbina Salazar Ph,D

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN.

- Epidemiología y Salud Pública



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

DEDICATORIA

Dedico este proyecto:

A los escultores de mi estructura y mi alma, que siempre velaron mis sueños, mis aspiraciones, me dejaron caminar y aprender del sabor de la vida.

Lo dedico a mi sacrificio, a mi persistencia, ya que se puede llegar a la más alta cima si nos proponemos hacerlo.

También dedico este proyecto de manera muy especial a todos los humanos que han compartido conmigo aspiraciones, silencios, risas, palabras, pensamientos, lagrimas, desesperanzas, momentos, amaneceres, ilusiones.

A todos aquellos que estuvieron en el momento justo y exacto de mis caídas y resurrecciones.

Para ellos va todo mi esfuerzo, noches de insomnio, y dedicación para la culminación de esta etapa de mi vida.



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

AGRADECIMIENTO

Agradezco definitivamente a Dios, por permitirme respirar aún en este planeta y por ser el sol que ilumina todas mis acciones.

Agradezco a todas aquellas personas que nos han impartido sus conocimientos y a quienes me brindaron todo el apoyo y sacrificio para la culminación de esta etapa de mi carrera.

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE GENERAL.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS	xi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xii
RESUMEN.....	xiv
ABSTRACT.....	xv
CAPÍTULO I.....	1
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	1
1.1 INTRODUCCIÓN	1
1.2. JUSTIFICACIÓN	2
1.3. OBJETIVOS	4
1.3.1. Objetivo General	4
1.3.2. Objetivos Específicos.....	4
CAPÍTULO II	5
ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS.....	5
2.1. MICROBIOLOGÍA	5
2.2. HISTORIA DE LA MICROBIOLOGÍA	6
2.3. ENFERMEDADES INFECCIOSAS	8
2.4. IMPORTANCIA DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.....	8
2.5. PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO	10
2.6. NORMAS GENERALES DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	11
2.7. RECOLECCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS	12
2.8. TIPOS DE PRUEBAS BASADAS EN LA DETECCIÓN DIRECTA DE ANTÍGENOS.....	13

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

2.9. ANTECEDENTES.....	17
CAPÍTULO III.....	21
MARCO METODOLÓGICO.....	21
3.1. UBICACIÓN	21
3.2. EQUIPOS Y MATERIALES:	21
3.3. TIPO DE INVESTIGACIÓN	22
3.4. HIPÓTESIS – IDEA A DEFENDER	23
3.5. POBLACIÓN O MUESTRA.....	23
3.6. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	24
3.7. PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO	24
3.8. VARIABLES RESPUESTA O RESULTADOS ALCANZADOS.....	24
3.8.1. Necesidad del Área de Microbiología en el Laboratorio Clínico:	24
CAPÍTULO IV.....	26
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	26
4.1. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL.....	26
4.1.2 RESPUESTAS AL CUESTIONARIO DE DETECCIÓN DE NECESIDAD DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA	32
4.2 ANÁLISIS ESTRUCTURAL.....	39
4.3 CATEGORIZACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO.....	42
4.4. DISCUSIÓN	43
CAPÍTULO V	46
CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES, BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS	46
5.1. CONCLUSIONES	46
5.2. RECOMENDACIONES	47
5.3. BIBLIOGRAFÍA	48
5.4. ANEXOS.....	53
CAPITULO VI.....	61
PROPUESTA.....	61
6.1. TEMA DE LA PROPUESTA.....	61

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

6.1.1. Objetivos:	61
6.1.2. Objetivos Específicos:.....	61
6.2. DESTINATARIOS	62
6.2.1. Destinatarios indirectos:.....	62
6.2.2. Beneficiarios directos	62
6.3. ARGUMENTACIÓN TEÓRICA	62
6.4. DISEÑO TÉCNICO DE LA PROPUESTA	63
6.4.1. Permiso De Funcionamiento	64
6.4.2. Personal	64
6.4.3. Medio Ambiente.....	65
6.4.4. Cartera de Servicios a Ofrecer en el Laboratorio de Microbiología	65
6.4.5. Ubicación dimensiones e instalaciones	66
6.4.6. Criterio de Bioseguridad	73
6.4.7. Validación de métodos de ensayo	77
6.4.8. Equipamiento y presupuesto	78
6.4.9. Reactivos y medios de cultivo.....	81
6.4.10. Materiales de referencia y cultivos de referencia.....	82
6.4.11. Muestreo.....	83
6.4.12. Manejo e identificación de muestras.....	83
6.4.13. Garantía de calidad de resultados y control de calidad de desempeño	83
6.4.14. Informes de ensayo	84
6.5. RESULTADOS ESPERADOS.....	84

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de la muestra de acuerdo a la edad.....	27
Tabla 2. Distribución de la muestra según el género	28
Tabla 3. Distribución de la muestra de acuerdo a los años de experiencia.....	29
Tabla 4. Distribución de la muestra de acuerdo a los años de trabajo en el Hospital.30	
Tabla 5. Distribución de la muestra según la especialidad médica.....	31
Tabla 6. Pregunta 1: ¿Considera necesario el área de microbiología?.....	32
Tabla 7. Pregunta 2: Presenta dificultades en la atención médica por la ausencia del Área de Microbiología	33
Tabla 8. Pregunta 3: La inclusión del Área de Microbiología genera cambios en la atención médica.....	34
Tabla 9. Pregunta 4: ¿La inclusión del Área de Microbiología ayudará a agilizar el proceso diagnóstico?.....	35
Tabla 10. Pregunta 5: ¿La inclusión del Área de Microbiología ayudará a la selección del tratamiento adecuado?.....	36
Tabla 11. Pregunta 6: ¿Ha solicitado a los pacientes exámenes microbiológicos externos?	37
Tabla 12. Pregunta 7: Un porcentaje significativo de pacientes se beneficiarían del Área de Microbiología	38
Tabla 13. Infraestructura CCQAHD Iess Tena	40
Tabla 14. Características de instalaciones.....	67

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Distribución de la muestra de acuerdo a la edad.	27
Figura 2. Distribución de la muestra según el género.....	28
Figura 3. Distribución de la muestra de acuerdo a los años de experiencia.....	29
Figura 4. Distribución de la muestra de acuerdo a los años de trabajo en el Hospital.	30
Figura 5. Distribución de la muestra según la especialidad médica	32
Figura 6. Pregunta 1: ¿Considera necesario el área de microbiología?	33
Figura 7. Pregunta 2: ¿Presenta dificultades en la atención médica por la ausencia del Área de Microbiología?.....	34
Figura 8. Pregunta 3: ¿La inclusión del Área de Microbiología genera cambios en la atención médica?.....	35
Figura 9. Pregunta 4: ¿La inclusión del Área de Microbiología ayudará a agilizar el proceso diagnóstico?	36
Figura 10. Pregunta 5: ¿La inclusión del Área de Microbiología ayudará a la selección del tratamiento adecuado?.....	37
Figura 11. Pregunta 6: ¿Ha solicitado a los pacientes exámenes microbiológicos externos?	38
Figura 12. Pregunta 7: ¿Un porcentaje significativo de pacientes se beneficiarían del Área de Microbiología?.....	39
Figura 13. Plano CCQAHD IESS TENA	40
Figura 14. a)Plano estructural del área de laboratorio CCQAH IESS TENA.	41
b) Plano dimensional del área de laboratorio CCQAH IESS TENA.....	41
Figura 15. Distribución del área de microbiología.....	42
Figura 16. Distribución de áreas de apoyo microbiológico.	69
Figura 17. Plano distributivo para el área de microbiología.	70
Figura 18. Señalética de laboratorio clínico.....	72



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento Informado.....	53
Anexo 2. Cuestionario Dirigido al personal.....	55
Anexo 3. Carta de Autorización.....	58
Anexo 4. Formulario de inspección de Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad	59
Anexo 5. Acta de recepción de la propuesta.....	60

RESUMEN

La presente investigación se desarrolló con el objetivo principal de proponer la implementación del área de microbiología en el laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena. Para ello se planteó un estudio de tipo cuantitativo descriptivo y transaccional, aplicando a 35 profesionales médicos del hospital correspondiente al 100%, se elaboró un cuestionario que fue previamente validado por cuatro expertos donde se identificó las necesidades, recogiendo la opinión de los médicos con respecto a la necesidad de la inclusión del área de microbiología. En los resultados se pudo notar con claridad que los médicos expresan la necesidad de inclusión del área de microbiología, como parte fundamental de sus labores. Específicamente el 100% de la muestra indica la necesidad de inclusión del área, siendo oportuno para agilizar el proceso del diagnóstico, seleccionar un tratamiento adecuado, y mediante este consideran que, un porcentaje significativo de pacientes se beneficiarían del servicio. Adicionalmente, el 91.4% de la muestra reporta que ha tenido dificultades en el desarrollo de sus funciones asociadas a la ausencia del área de microbiología, el 97.1% reporta haber tenido que solicitar estudios microbiológicos externos, y un 80% considera que la inclusión de esta área permitirá que la atención médica sea más eficiente, pertinente y confiable. De esta manera se concluye, en conjunto con la revisión teórica, que es necesaria la inclusión del área de microbiología dentro del laboratorio clínico del hospital día El Tena. En base a estos antecedentes se desarrolló mediante esta investigación la propuesta de un área de microbiología ajustado a las características de este hospital, y cumpliendo con todos los reglamentos y requerimientos correspondientes, con la finalidad última de que sea evaluada por las autoridades pertinentes y se considere incluir esta área dentro de los que ofrece esta institución.

Palabras clave: microbiología, laboratorio clínico, medicina, salud.



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

ABSTRACT

The present investigation was developed with the main objective of proposing the implementation of the microbiology service in the clinical laboratory of the Hospital del Día el Tena Ambulatory Surgical Center. For this purpose, a descriptive and transactional quantitative study was proposed, applying 35 medical professionals from the hospital corresponding to 100%, a questionnaire was prepared that was previously validated by four experts where the needs were identified, collecting the opinion of the doctors regarding to the need to include the microbiology service. In the results it was possible to clearly notice that the doctors express the need to include the microbiology service, as a fundamental part of their work. Specifically, 100% of the sample indicates the need to include the service, being opportune to speed up the diagnostic process, select an adequate treatment, and through this they consider that a significant percentage of patients would benefit from the service. Additionally, 91.4% of the sample reports that they have had difficulties in carrying out their functions associated with the absence of the microbiology service, 97.1% report having had to request external microbiological studies, and 80% consider that the inclusion of this service will allow medical care to be more efficient, relevant and reliable. In this way, it is concluded, together with the theoretical review, that the inclusion of the microbiology service within the clinical laboratory of the El Tena day hospital is necessary. Based on this background, the proposal for a microbiology service adjusted to the characteristics of this hospital, and complying with all the corresponding regulations and requirements, was developed through this research, with the ultimate goal of being evaluated by the relevant authorities and considered include this service among those offered by this institution.

Key words: microbiology, clinical laboratory, medicine, health.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 INTRODUCCIÓN

La presente investigación se centra en la elaboración de una propuesta de implementación del área de microbiología en el laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día El Tena, IESS, esto como parte del cumplimiento del derecho de salud garantizado por el Estado Ecuatoriano. En este sentido el derecho a la salud está vinculado con otros como el derecho al agua, la alimentación, la educación, cultura física, el trabajo, seguridad social y ambientes sanos; el estado ecuatoriano se compromete a ofrecer a sus ciudadanos el nivel más alto posible de salud integral (Lucio et al., 2011).

El Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección por medio del desarrollo de la seguridad alimentaria, la provisión de agua potable y saneamiento básico, el fomento de ambientes saludables en lo familiar, laboral y comunitario y la posibilidad de acceso permanente e ininterrumpido a los servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia. El Sistema Nacional de Salud se integrará con las entidades públicas, autónomas, privadas y comunitarias del sector, el mismo que funcionará de manera descentralizada, desconcentrada y participativa (Ministerio de Salud Pública, 2002, p. 1).

La implementación del área de microbiología es un tema importante a considerar dentro de los servicios que ofrecen los establecimientos de Salud, haciendo en primer lugar una revisión teórica profunda, se ha identificado que los aportes que pueden ofrecer estos ensayos realizados en este servicio proporcionan un proceso fundamental en el diagnóstico-tratamiento de los pacientes. Posteriormente se desarrolla la parte metodológica, donde se realizó una detección de necesidades del personal médico que labora en la institución de salud, identificando los criterios principales que justifican

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

la inclusión del servicio, esto para el beneficio de los pacientes de forma directa, y para el personal en cuanto al ejercicio adecuado del rol como profesionales de la salud. Esta detección de necesidades se llevó a cabo con un cuestionario de elaboración propia. Luego se presentan los resultados obtenidos, haciendo un análisis de todas las preguntas formuladas, para después presentar las conclusiones y discusiones de trabajo. Finalmente se diseñó la propuesta, donde se pretende justificar la necesidad de la inclusión del área de microbiología dentro del laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día El Tena, tomando en cuenta argumentos desde el punto de vista teórico, y práctico, integrando la información recopilada en el proceso de revisión teórica y la aportada por los especialistas, en función a su experiencia laboral dentro de la institución.

1.2. JUSTIFICACIÓN

La microbiología como ciencia ha permitido estudiar los avances significativos en el diagnóstico de enfermedades en el ser humano, causadas por la presencia de microorganismos como bacterias, parásitos y hongos. Así mismo ha sido un determinante en el desarrollo de tratamientos adecuados para dichas enfermedades. En este sentido el área de microbiológica es un servicio fundamental dentro de todo laboratorio clínico, más aún si éste forma parte de un centro de atención médica donde acude una diversidad amplia de pacientes. Tal es el caso del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena, donde a pesar de no ser una institución de salud de gran tamaño, se recibe una cantidad considerable de pacientes, siendo una institución de salud de referencia en el sector. En vista de que el área de microbiología no está incluida dentro del laboratorio clínico, los médicos pueden estar experimentando dificultades importantes en el cumplimiento de su labor, y los pacientes podrían ser afectados de manera significativa.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

De esta manera la finalidad de la presente investigación es hacer un análisis situacional, con el propósito de recopilar las opiniones de los especialistas que laboran en el esta casa de salud y debido a que el laboratorio está tipificado como laboratorio clínico de mediana complejidad (LAC 2) según la última categorización del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, es necesario la implementación de esta área para poder cumplir con todas la especificaciones de un laboratorio de esta categoría, aplicando las normativas vigentes ISO 15189 sobre gestión de la calidad, esto con el objetivo de argumentar de forma sólida la propuesta de implementación del área de microbiología y , siendo una parte fundamental para el diagnóstico médico. La relevancia de esta investigación radica en beneficiar de forma directa a los pacientes y usuarios que acuden al Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena, ayudándolos a atender de forma adecuada la situación médica por la que acuden, y en algunos casos económicamente ya que se ven obligados a realizarse estos análisis en laboratorios privados.

Es importante recalcar lo vital que es para el profesional de la salud contar con exámenes microbiológicos que le permitan confirmar o descartar un diagnóstico presuntivo y establecer un diagnóstico definitivo de forma oportuna, por ende la idónea selección del tratamiento y seguimiento terapéutico, de esta manera se disminuirá el efecto colateral del empleo de antibióticos, mejorando el costo-beneficio del proceso diagnóstico-tratamiento, logrando contribuir la recuperación y mejorando la calidad de vida del paciente con atención integral en salud.

Los resultados de esta investigación, en conjunto con la propuesta, serán socializados al personal directivo del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena, con la finalidad de poder encaminar de mejor manera la implementación del área de microbiología al laboratorio clínico de dicha institución de salud.



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo General

Proponer la implementación del área de microbiología en el laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena.

1.3.2. Objetivos Específicos

Realizar el diagnóstico situacional para la implementación del área de microbiología en el laboratorio clínico Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena.

Establecer un espacio adecuado dentro del laboratorio, para la implementación del área de microbiología.

Revisar y analizar la categorización del laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena según el artículo 180 de la Ley Orgánica de Salud.

Plantear un diseño de la estructura operativa necesaria para la implementación del área de microbiología en el laboratorio del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena.

CAPÍTULO II

ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

2.1. MICROBIOLOGÍA

La Microbiología se define como la ciencia que estudia seres vivos imperceptibles al ojo humano. Siendo su objeto estudiar y analizar los microorganismos (Sosa et al., 2014).

Se encarga de estudiar diferentes grupos de microorganismos, los cuales realizan varios procesos metabólicos para la obtención de la energía y los nutrientes que necesarios para vivir y reproducirse, entre ellos están las procariotas y eucariotas, que suelen ser microscópicos y unicelulares (Soloaga et al., 2018).

La microbiología clínica, ha tenido avances agigantados en el descubrimiento de la relación del hombre con los microorganismos y en las pruebas para el diagnóstico, siendo éstas más efectivas, específicas y certeras. Sin embargo, se encuentra entrelazada con el cultivo microbiológico que es el proceso de proliferación de microorganismos al proporcionarles un entorno con condiciones apropiadas, el cual depende de un periodo de incubación aproximado de 16-18 horas, luego de la recepción de la muestra obteniendo como consecuencia que los resultados no puedan ser dados en un período menor de tiempo.

Recientemente se crearon los estudios serológicos, que detectan sustancias que permiten la formación de anticuerpos, causando inmunidad, como respuesta ante la infección. Siendo así más sencillo diagnosticar enfermedades infecciosas, y muchas de ellas son consecuencia de microorganismos que no pueden ser cultivados. Cabe acotar, que gran parte de los laboratorios dependen del diagnóstico microbiología, Sin embargo, la genómica y proteómica han mostrado una cara más accesible para los diagnósticos de enfermedades infecciosas. Pero lo complicado que resulta la ejecución

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

de esta técnica, imposibilita su utilización en estructuras de rápido diagnóstico fuera de laboratorios (Rodríguez et al., 2019).

La microbiología se encuentra íntimamente relacionada con la biología, cuyo objetivo principal es estudiar los microorganismos (virus, bacterias, parásitos y hongos). Con los avances de ambas ciencias se ha logrado controlar, conocer y prevenir enfermedades infecciosas, de manera eficiente, en algunos estudios con prueba rápida y otros con cultivo, siendo siempre de gran ayuda para ejecución de tratamientos.

2.2. HISTORIA DE LA MICROBIOLOGÍA

En los inicios de esta ciencia médicos, naturalistas y científicos realizaron diversas investigaciones para descubrir las causas de las enfermedades infecciosas, estudios como los de Galeano (131-211 años a.n.e), e Hipocrates (460-377 años a.n.e) fueron los primeros en ser reconocidos. Durante la edad media se desataron diversas epidemias en Europa, tales como; viruela, lepra y la peste. Para ese entonces la iglesia era la encargada de dirigir a los gobernantes y estas enfermedades eran consideradas como consecuencia del mandato divino, mientras que científicos y médicos, buscaban razones lógicas ante tan crítica situación, abriendo paso a estudios y ciencias, que hoy conocemos, entre ellas la microbiología.

Cuando hablamos de la historia de la microbiología ésta, se encuentra asociada con la invención el microscopio, es por ello que a lo largo de las décadas varios son los científicos que han hecho aportes significativos para el desarrollo de esta disciplina. Destaca Anton Van Leeuwenhoek en 1673, quien a través de este instrumento descubrió la existencia de microorganismos, conocidos como “animaculas”, así mismo, Girolamo Francastoro con “De contagione et contagiosis morbis et eorum curatione”, planteó los mecanismos de transmisión. Por su parte, en 1876 Louis Pasteur, realizó estudios sobre los procesos infecciosos, los cuales fueron apoyados por Robert Koch, quien demostró la relación de los microorganismos con las enfermedades infecciosas (Aparicio et al., 2018).

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

Pero, quien le da fundamento y bases a la microbiología y microbiología industrial fue el investigador francés Louis Pasteur, por sus investigaciones. Por otro lado, las consecuencias de la etiología microbiana en las heridas quirúrgicas fueron descubiertas por Joseph Lister. Luego en 1892, el biólogo Dimitri Ivanovski consiguió la primera muestra de agentes submicroscópicos, demostrando así una nueva rama de enfermedades infecciosas (virus). Durante la edad de oro de la bacteriología, la microbiología fue considerada como una disciplina, aplicada y descriptiva, relacionada a la medicina y a la química. Debido a investigaciones de bacterias de suelos con metabólicos particulares, se descubre la relación entre la microbiología y otras ciencias, cuando se demostró la unidad química del ser vivo, demostrando que el ácido desoxirribonucleico (ADN), la molécula de la herencia. De esta forma, se establecía la relación entre la Genética, Microbiología, y la Bioquímica, dando paso a Biología Molecular. Así, la microbiología con su programa de “búsqueda de agentes infectivos, desentrañamiento y aprovechamiento de los mecanismos de defensa del hospedador” dio apertura a la inmunología y virología, quienes más adelante fueron tomando posición dentro del área de la medicina (Sosa et al., 2014).

La microbiología se encuentra en constante transformación, especialmente debido a los avances en la bioinformática, donde van actualizando los programas de análisis. La nueva generación requiere de grandes inversiones para centros de supercomputación y desarrollo de códigos, a su vez, son comercializados paquetes de bioinformática que no quieren amplios conocimientos técnicos para ser utilizados. La secuencia masiva es la encargada de trazar microorganismos individuales en pacientes, analizar la epidemiología y su virulencia. Cabe destacar que dentro del nicho ecológico se encuentra presente la comunidad microbiana, que establece conexiones que explican la evolución de enfermedades, etiología o síndromes sin causa aparente (Hernández et al, 2020).

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

Actualmente los laboratorios de microbiología clínica están presentando cambios significativos, de los cuales puede abarcar el diagnóstico molecular, técnicas de espectrometría de masas y microbiología digital (Vila et al. 2017).

2.3. ENFERMEDADES INFECCIOSAS

Según la Organización Mundial de la Salud las enfermedades infecciosas son producidas por microorganismos patógenos, tales como; bacterias, hongos, parásitos o virus, y pueden ser transmitidas de manera directa o indirecta de una ser vivo a otro (Organización Mundial de la Salud, 2021).

Así pues, una enfermedad infecciosa es definida como el resultado de la interrelación de un individuo sensible a un microorganismo. Es importante destacar que existen múltiples razones por las que una persona puede desarrollar una enfermedad infecciosa, como por ejemplo factores genéticos, otras enfermedades o tratamiento con ciertos medicamentos que causan sensibilidad en el paciente. Es por ello que, a través del tiempo, se han logrado avances importantes para la detección de microorganismos sin tener que aislarlos en laboratorios, enfocándose principalmente en desarrollar implementos de biología molecular que permiten la identificación de componentes del microorganismo, así como perfeccionar las técnicas de la imagen no invasiva (Hernández, 2020).

2.4. IMPORTANCIA DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

Los microorganismos son causantes de infecciones en el SNC (Sistema nervioso Central), produciendo enfermedades inflamatorias, como es el caso de la meningitis, meningoencefalitis, encefalitis, entre otras. Cabe recalcar que la mortandad de los casos de personas afectadas es de un 15%. De igual forma, diversas áreas son las que se ven comprometidas, como por ejemplo pérdida de visión, audición, convulsiones, pérdidas de memoria, entre otras (Rodríguez et al., 2019).

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

Las bacterias patógenas y las no patógenas suelen presentarse como una amenaza, no obstante, también pueden representar una oportunidad de salud. Detallar los mecanismos de virulencia, epidemiología e interacciones con el organismo del paciente, facilita el análisis para determinar la relación salud y enfermedad, obteniendo así resultados eficaces para el tratamiento de las mismas. Si los microorganismos que circulan en la población humana, animal y medio ambiente son atendidos se logra controlar patologías infecciosas futuras y presentes (Hernández , 2020).

El procedimiento para diagnosticar enfermedades infecciosas debe ser eficaz, preciso y rápido. El tiempo en el que se entrega los resultados es fundamental para la sanación del paciente, ya que así se logra administrar el tratamiento de manera oportuna y adecuada. Una de las principales razones por las que se requieren técnicas de diagnóstico rápido, es debido a las altas tasas de bacterias resistentes al antibiótico, lo que origina un alto índice de error en el suministro de medicamentos (Vila et al., 2017).

Se puede mencionar el procedimiento de transmisión microbiota fecal (TMF) el cual es un tratamiento eficiente y seguro para controlar la infección por *Clostridioides difficile*. La evaluación adecuada y completa del donante de ésta es primordial para garantizar el bienestar del receptor. Es por ello, que se debe disponer de protocolos que aseguren y minimicen los riesgos durante el procedimiento.

Actualmente debido a la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV-2 los especialistas deben a realizar medidas de control adicionales durante la elección del donante. Durante la evaluación se puede evidenciar la presencia del ARN del virus SARS-CoV-2 en heces, lo que representa un medio potencial para transmisión de SARS-CoV-2 del donante al receptor (Arajol et. al, 2021).

Teniendo en cuenta lo antes expuesto, en la actualidad la microbiología es una pieza clave dentro del laboratorio, pues debido a los avances de la ciencia la automatización y técnicas rápidas, hacen que los diagnósticos sean dados con mayor precisión y

eficiencia. Debe señalarse, la importancia de la información clínica, pues es fundamental para que el microbiólogo pueda ejecutar las técnicas diagnósticas aplicables en cada caso (Romero et al, 2019).

2.5. PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO

El objetivo del laboratorio de microbiología es determinar la etiología de una infección. El procedimiento a llevar a cabo para la realización pertinente de estudios en los pacientes consta de 3 fases; etapa pre-analítica: en la cual el médico tratante solicita estudios al paciente para corroborar sus sospechas. Etapa analítica diagnóstico microbiológico: si el estudio no corresponde el laboratorio puede rechazar dicha muestra, notificando al área del cual procede. Si por el contrario el preanálisis es el correcto, la muestra es registrada en libro de registro. Etapa post-analítica: una vez que se obtienen los resultados del análisis, estos son cargados en el sistema informático y se procede a realizar un informe sobre el mismo. A continuación, se presentan los tipos de estudios que se realizan en dicho laboratorio (Kinel, 2020).

2.5.1. Diagnóstico Directo

- Observación directa de la muestra: pretende observar hongos, bacterias y algunas estructuras parasitarias y virales. Mismo que se da a mediante la observación microscópica directa: tinción Gram (positivo/negativo, morfología y agrupación).
- Cultivo: es la incubación y siembras artificiales, dependiendo de las necesidades puede ser caldos, líquidos o solidificados como el agar.
- Identificación del organismo aislado: se refiere a la observación de las características propias microscópicas de las colonias (reacciones y morfologías).
- Estudios del comportamiento metabólico y bioquímico.

2.5.2. Diagnóstico Directo no Tradicional en Microbiología.

Análisis de las proteínas y del espectro de un microorganismo cultivado: se refiere análisis del espectro y las proteínas de un microorganismo que se cultivó, a través de técnicas que cuantifican y detectan pequeñas cantidades de ARN o ADN. El más popular a la reacción en cadena de Polimerasa (PCR).

2.5.3. Antibiograma en Microbiología Clínica

Difusión con disco: es la expansión de un antimicrobiano en un disco de papel, encima de una placa de agar sembrada con el microorganismo.

Epsilometría o E-test: Identifica la densidad mínima del antimicrobiano que limita el crecimiento de un microorganismo.

Dilución: se refiere a la obtención bacteriana a través de la dilución de un antimicrobiano en un medio sólido o líquido (Kinel, 2021).

2.6. NORMAS GENERALES DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

La bioseguridad dentro del laboratorio se enmarca en 4 lineamientos fundamentales; diseño, equipo de seguridad, prácticas y mezcla de técnicas, de ellos dependerá la eficiencia al momento de analizar las muestras (Vergara de Arco & Lorduy, 2019).

Ahora bien, son fundamentales las medidas de bioseguridad dentro del laboratorio para no alterar la muestra, así como preservar la salud de los químicos o biólogos a cargo de ellas, es por ello que a continuación se darán a conocer las más relevantes:

- Está totalmente prohibido fumar, beber o consumir alimentos dentro del laboratorio.
- Es obligatorio usar bata y zapatos limpios y cerrados.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

- Las manos deben ser lavadas antes y después de estar en contacto con las muestras o con pacientes.
- Una vez puestos los guantes no debe tocarse ningún objeto de uso común en el laboratorio.
- El material utilizado para recolección y análisis de muestra debe ser desechado en fundas de color rojo y desinfectado, en caso de guantes o gorros.
- Los recipientes no deben ser abiertos con las manos.
- De ninguna manera puede pipetear con la boca, se deben utilizar los implementos propios para manipular líquidos del laboratorio.
- Las pipetas deben ser almacenadas al 5% con hipoclorito de sodio, en envases de vidrio.
- Si alguna sustancia entra en contacto con los ojos, deben ser lavados con abundante agua.
- No acercar las muestras al rostro.
- Las muestras cuando ya son extraídas de los recipientes no pueden ser devueltas.
- El laboratorio debe estar limpio, con buena iluminación y espacio para trabajar (Aparicio et al., 2018).

2.7. RECOLECCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS

Dentro del laboratorio de microbiología lo más importante es la eficiencia con la que se realiza la recolección, toma y transporte de muestras clínicas y un mal procedimiento influiría directamente en la validez de un resultado. De igual manera, las directrices de cada laboratorio son establecidas por la directiva, quien emite los lineamientos a seguir para la recolección, toma y transporte de muestra, así como su debido almacenamiento, es su deber mantener informado a todo el personal que labora allí, debido a que debe cumplir con normas de bioseguridad, aceptabilidad, rotulación y lo anterior expuesto (Vergara de Arco & Lorduy, 2019).

2.8. TIPOS DE PRUEBAS BASADAS EN LA DETECCIÓN DIRECTA DE ANTÍGENOS

Una vez analizados los parámetros que deben mantenerse en un laboratorio es importante conocer algunos de los tipos de estudios que se realizan, que según Rodríguez et al., (2019) son los siguientes:

2.8.1. Técnicas de Point Of Care

Consiste en ejecutar las técnicas de inmunocromatográficas (ICT) permitiendo determinar de manera rápida los antígenos en los microorganismos. Siendo también conocida como “técnicas en tira” o “lateral Flow”, ya que representan la unión entre el antígeno y el anticuerpo primario, enlazado con marcador o con oro coloidal, para mayor facilidad al momento de detectar por el lector automático. Visto que el antígeno-anticuerpo (Ag-Ac), se traslada creando un efecto de almohadilla de dilución por capilaridad, por encima del sustrato sólido, el cual es atrapado por los anticuerpos secundarios, quedándose estancado en soporte de la prueba, permitiendo la aparición de una banda de color. Por su parte, los anticuerpos restantes se continúan desplazando a otro punto de anclaje, en conjunto con anticuerpos terciarios, lo que permite la presentación de una segunda banda lectora de color. El aproximado de lectura de este tipo de pruebas es de 10 a 15 minutos, cuya interpretación es dada de manera visual, por la primera franja, es decir, si se refleja el antígeno diana el resultado es positivo, en el caso de aparición de una segunda franja, indica que el resultado es interpretable.

2.8.2. Técnicas de ICT (POCAg):

Se encuentran en diferentes formatos, cuyos resultados pueden ser analizados a través de un lector o visualmente, siendo el primero obligatorio en el caso de que la técnica de anticuerpos primarios se haga notar, con un marcador de tipo fluorescente. Es recomendada para la detección de parásitos, hongos, virus y bacterias. Existen algunas

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

presentaciones en las que se refleja el sindrómico del diagnóstico ya que puede detectar distintas dianas al unísono. Uno de los principales beneficios de las técnicas ICT, es la velocidad de análisis en los resultados, ya que tiene un aproximado de 10 a 15 minutos. Por lo que debido a que no es necesaria una instrumentación para la realización del mismo, hace que el costo de este accesible. De igual forma no requiere de fuente de energía, su traslado y almacenamiento es sencillo. Generalmente son almacenadas a temperatura ambiente, sin embargo, es resistente al cambio de temperatura. Considerando que los lectores automáticos optimizan la precisión y sensibilidad, no demandan equipos sofisticados cuando ya el resultado es visible, suelen ser recomendados para sectores de escasos recursos (Rodríguez et al., 2019).

Las dos principales desventajas de los POCAg, es la sensibilidad constante en la muestra, tipo de patógeno y prevalencia a la enfermedad, incluso permitiendo la subjetividad del operador ante la observación, principalmente deficiente en casos dubitativos en resultados positivos, es decir, puede arrojar falsos negativos o positivos, a pesar de que con los avances de la ciencia los lectores han mejorado la rastreabilidad de estas técnicas, la certeza en los resultados. Así mismo, es de mucha utilidad en infecciones virales específicas de la población infantil, donde las cargas virales son significativas en la sensibilidad y muestra POCAg, ésta es la más adecuada. Es importante recalcar que cuando es considerada como apoyo para otros análisis clínicos como radiología, bioquímico o punción lumbar, resulta inoperativa, ya que no contribuye en la prescripción de dosificación de antibiótico (Rodríguez et al., 2019).

Cabe destacar que diferentes investigaciones consideran la precisión de las técnicas de detección de antígenos en virus respiratorios, ante una prescripción y tratamiento de antibióticos. Suele ser eficiente en caso de brotes en escuelas, casa de acogida para adultos mayores (Rodríguez et al., 2019).

2.8.3. Pruebas Basadas en la Amplificación y Detección Específica de Ácidos Nucleicos

La poca precisión en algunas pruebas POACg, ha influido en el desarrollo de técnicas diagnósticas moleculares, las cuales tienen mayor sensibilidad y rápido tiempo de respuesta en un ambiente de POC. La efectividad de este tipo de técnica de localización de antígenos se debe principalmente al concentrado de la muestra clínica. Es decir, si el concentrado cuenta un rango de detección inferior, es probable que los resultados del análisis sean negativos, por lo cual, las pruebas rápidas deben ser interpretadas con cautela.

Por su parte, las pruebas TAAN (amplificación de ácido nucleico) cuyo objetivo es detectar el ADN o ARN, han evolucionado con lo que respecta a detección de bacterias, hongos, parásitos o virus, lo mismo ocurre en el caso de las pruebas para la detección y amplificación de ácido nucleico en el análisis y comprobación de enfermedades infecciosas en este último tiempo, tanto así que se ha comenzado a realizar en laboratorios referenciales, ya que allí se utiliza la instrumentación adecuada, en conjunto con el personal calificado para este tipo de estudios. No obstante, para simplificar la técnica de TAAN, se han desarrollado nuevas plataformas, permitiendo resultados rápidos y sencillos para ejecutar (POCmol).

Es importante acotar que este tipo de estudios suelen tener una diferencia importante de precios con respecto a las pruebas antes mencionadas, esto motivado a que permite una mayor precisión para el control, manejo, contención de la enfermedad y tratamiento del paciente.

Actualmente, existen dos tipos de pruebas moleculares para pruebas POC basadas en PCR, cuyo objetivo es la amplificación isotérmica de ácidos nucleicos, las cuales son: Técnica de PCR, requieren calentamiento de 72°C con Amplificación en un rango de 30 a 40 ciclos. Estas necesitan de equipos especializados, los cuales utilizan energía

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

eléctrica, de manera que su uso es limitado en zonas rurales o de escasos recursos. Los resultados tienen un tiempo de espera entre 100 y 20 minutos, incluyendo la transcripción para detectar en ARN. La variante de las pruebas POC es la RT-PCR (PCR), que permite la combinación de sondas fluorescentes en los ciclos de amplificación, aumentando así la exactitud y sensibilidad de las pruebas, reduciendo el tiempo para la detección.

La técnica LAMP (amplificación isotérmica mediada por bucle), son una opción para la amplificación del ADN a través de ADN POLIMERASA, que trabaja con una temperatura entre 60° y 65°C. La amplificación isotérmica acaba con de un termociclador, siendo así más accesible y ahorra energía eléctrica. Además, una de las principales ventajas de TAAN es que; es una técnica mucho más sensible que las pruebas rápidas de antígenos, de igual forma es necesario que para su uso el operador tenga formación al respecto. Sin embargo, es fundamental que los reactivos se encuentren almacenados a 4°C por lo que la electricidad no puede faltar, es por ello que en regiones de países cálidos los laboratorios POC que no cuentan con óptimas condiciones eléctricas puede limitar el uso de esta técnica.

Entre las deficiencias que se presentan en la aplicación de POCmol excluyendo las pruebas CLIA, es la falta de información y capacitación del personal, la ausencia de supervisión en el control de calidad, el incumplimiento de las normas de las buenas prácticas del laboratorio, y no realizar un mantenimiento adecuado de los instrumentos, son factores que influyen directamente los resultados.

En función de lo antes expuesto, cabe mencionar que el valor de este tipo de pruebas corresponde a los contratos establecidos en convenios, los cuales varían de acuerdo a la cantidad de pruebas, mismos que permiten que los reactivos tengan un costo sumamente alto para las técnicas moleculares, en comparación a las pruebas antígenos. Otra de las desventajas es el limitado rendimiento que ofrece este equipo, ya que puede ser utilizado una vez por muestra. De igual forma para que el tiempo de respuesta sea mucho más rápido en términos de máxima actividad se requieren varios equipos, que

luego deberán permanecer en desuso. Por otra parte, los resultados inválidos necesitan una toma de muestra nueva, lo mismo ocurre cuando se averían los implementos, lo cual pueden causar consecuencias retrasando los resultados y mal uso de recursos (Rodríguez et al., 2019).

2.9. ANTECEDENTES

Luego de conocer la importancia de que un paciente cuente con el análisis apropiado para su patología, se expondrán a continuación algunos casos donde se evidencia cómo un análisis microbiológico puede identificar ciertas infecciones causantes de la enfermedad y prescribir un tratamiento adecuado al paciente debido a que se lograrían identificar y caracterizar los diferentes microorganismos patógenos, teniendo en cuenta que al no ser controladas a tiempo pueden provocar enfermedades graves.

La presencia de secuenciadores masivos conlleva a leer de miles a millones de fragmentos o secuencias del ADN, causando una revolución dentro de la microbiología, pues ha dejado de ser un ámbito exclusivo de laboratorio para ser computacional, aplicado de esta manera la bioinformática. La posibilidad de aplicar estudios de microbioma, microbiota y metagenoma de una muestra en poco tiempo y de bajo costo, permite avanzar de forma rápida en el diagnóstico de patologías en la epidemiología de los agentes y en el conocimiento de la taxonomía, así como en su virulencia. La posibilidad de realizar estudios de genómica comparada y el distinguir genes o variantes de interés, conlleva a considerar enfermedades tradicionales de carácter no microbiano sean vinculadas con la presencia de microorganismos. En esta investigación el autor indica diferentes programas de código libre, plataformas, bases de datos, *pipelines* de análisis, mismas que admiten que la bioinformática forme parte del ámbito de microbiología clínica y en el estudio de las enfermedades infecciosas (Hernández, 2020).

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

El Departamento de Microbiología del Instituto Médico La Floresta, analizó la regularidad de hongos, dermatofitos y levaduras, mismos que fueron referidos al área de microbiología del Instituto Médico de la Floresta, a fin de dar un diagnóstico. Se aplicaron estudios de tipo retrospectivos y transversales, en un período de 4 años y medio (2012-2016), en las que se tomaron muestras de un paciente con distrofia ungueal de uñas de manos y pies, y se le aplicó la prueba de KOH al 20% y agar Sabouraud en cultivo con gentamicina y Mycosel. Mediante técnicas macroscópicas y microscópicas se analizaron dermatofitos y hongos filamentosos no dermatofitos y a través de la filamentización en suero las levaduras, cornmeal agar y sistema Vitek2-Compact, se estudió la morfología. Se analizó 96 muestras de las cuales el 27,1% fueron positivas, la regularidad de agentes aislados son los siguientes: 6,3% *Scytalidium hialinum*, levaduras 6.25%, hongos filamentosos no dermatofitos 14,58%, los hongos filamentosos no dermatofitos los más aislados fueron los *Neoscytalidium Dimidiatum* con un 3,1%, y Complejo *Trichophyton rubrum* en el mismo porcentaje. Los causantes de la onicomycosis fueron filamentosos no dermatofitos. Es por ello, que es determinante la evaluación pertinente para guiar al paciente al tratamiento correcto para su caso (Moreno et al., 2016).

Un estudio realizado en el servicio de pediatría de la Clínica Jesús del Norte en el 2016, cuyo objetivo de estudio fue detallar el perfil microbiológico y resistencia en el servicio médico. Para esta investigación se diseñó un estudio descriptivo de casos. Se tomaron 1264 muestras de sangre, heces, orina y secreción faríngea. Siendo más afectados con un 67.7% menores de 5 años y 59.22% en mujeres. El germen menos habitual con un 46.68% fue el *Escherichia coli*. Por su parte en coprocultivo los microorganismos prevalentes fueron; *Escherichia coli*, Hemocultivo, *Escherichia coli* enteropatógena, y *Staphylococcus aureus* en secreción faríngea. Lo más relevante fue la presencia de *Escherichia coli* en 105 casos, representando el 7.27% en urocultivos. Teniendo como conclusión que, las muestras prevalecieron en pacientes menores de 5 años y mujeres, demostrando resistencia a los fármacos (Coricaza et al., 2019).

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

Por su parte, el estudio realizado por Samper y González (2018) indica que el cultivo de micobacterias es la demostración más sensible en el diagnóstico de infecciones por micobacterias no tuberculosas y tuberculosis. Debido a que para obtener un resultado positivo se debe esperar alrededor de 2 a 3 semanas. Así mismo, las pruebas de amplificación genética tienen un nivel intermedio de sensibilidad y los resultados son dados de 1 a 2 días. Ahora bien, estos procedimientos son aplicados cuando existe un grado de sospecha alto o moderado, siendo eficientes para la detección de antígeno lipoarabinomano de orina en pacientes VIH con inmunodepresión severa. En la actualidad se cuenta con una gran variedad de técnicas de identificación que agilizan los resultados, en un lapso de 1 a días (Samper & González, 2018).

La investigación realizada por Tracogna et al. (2019) describe las características clínico-epidemiológicas de la paracoccidioidomicosis, este fue un estudio descriptivo teniendo como muestra pacientes diagnosticados por el Área de Microbiología Clínica del hospital de adultos Dr. Julio C. Perrando (Chaco, Argentina). La inserción de la paracoccidioidomicosis en el diagnóstico diferencial de pacientes en zonas endémicas presentó indicios de enfermedades infecciosas poco específicas, por lo que el método de diagnóstico disponible influye en un resultado pertinente, y así minimizar las consecuencias de esta enfermedad. Durante el diagnóstico fueron aplicados métodos microbiológicos directos de observación en fresco con coloración de Giemsa de la muestra y fueron utilizados los correspondientes cultivos Sabouraud y agar papa dextrosa a 28 y 35 °C. El método indirecto de inmunodiagnóstico a través de la técnica inmunodifusión doble antígeno de *Paracoccidioides brasiliensis* cepa B339 con suero control (Tracogna et al., 2019).

Por su parte Martín et al. (2019) evaluaron tres procedimientos de identificación rápida de microorganismos a partir de hemocultivos positivos. El primer método aplicado consistió en extraer de manera directa del frasco de hemocultivo: Sepsityper (Bruker Daltonics) (ST), el segundo es subcultivo con incubación corta (SIC). y el tercero es el casero saponina (MCS). Fueron comparadas por espectrometría de masas Matrix-

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight (EM-MALDI-TOF), siendo aplicados los puntos de riego y criterios de fabricantes. El autor indica en sus resultados que ST y SIC lograron buenos resultados y pueden ser aplicadas en laboratorios.

En el 2013 se desarrolló un proyecto investigativo cuyo objetivo fue recoger datos microbiológicos de tuberculosis en Castilla y León, para conocer la incidencia y distribución de esta enfermedad, resistencias a los fármacos antituberculosos y compararlos con los datos epidemiológicos ofrecidos por los servicios de vigilancia epidemiológica (SIVE). Como resultado se obtuvo una tasa de incidencia de 11,63 casos. Los datos epidemiológicos mostraron 288 casos de Tuberculosis, de los cuales 29 son sospechosos, 243 confirmados y 16 probables. La localización predominante fue en el pulmón, seguida de la pleural. Se analizaron 620 muestras para micobacterias. El autor indica que debido a la correcta recolección de muestra pudo ser atendida de manera efectiva la epidemiología presente en la comunidad (Lopez et al., 2018).

En este sentido, se comprende la relevancia de la microbiología en instituciones médicas, ya que contribuye en el estudio de la variedad de hongos, bacterias, virus y parásitos causantes de enfermedades infecciosas.

Es por ello que con esta investigación se busca concientizar la operatividad del laboratorio de microbiología, el cual es importante en la detección de enfermedades infecciosas.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. UBICACIÓN

Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena: está ubicado en la avenida Jaime Roldós Aguilera, barrio Huertos Familiares vía a Puerto Napo, cantón Tena, Provincia de Napo. Brinda atención médica a todos los ciudadanos afiliados al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) del sector. Al pertenecer a este instituto económicamente todos los insumos, profesionales y espacios son responsabilidad del mismo. Dispone de servicios de emergencia, observación y consulta externa, cada uno integrado por las siguientes especialidades: anestesiología, cirugía general, cardiología, medicina familiar, medicina interna, pediatría, gastroenterología, ginecología, dermatología, otorrinolaringología, traumatología, terapia física, psicología, imagenología y laboratorio. Este establecimiento de salud pertenece al segundo nivel de atención y tercer nivel de complejidad (II-3), y cuenta con un Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad (LAC-2), según la última categorización de los establecimientos de salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social en el año 2019.

3.2. EQUIPOS Y MATERIALES:

En el siguiente apartado se enlistan los materiales utilizados para esta investigación:

Recursos Materiales:

- Hojas de entrevista dirigida al personal médico
- Hojas de información
- Hojas de consentimiento informado
- Lápices y borradores

3.3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Para este estudio se utilizó un enfoque cualitativo que permitió conocer las características propias del servicio, mediante encuestas realizadas al personal profesional del establecimiento de salud se obtuvo datos para conocer estado actual de los servicios ofertados, la calidad de atención y las necesidades que existen, realizando así un diagnóstico situacional para conocer las necesidad de requerimiento del área de microbiología en el laboratorio del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena, mediante estos resultados se puede comprobar las hipótesis planteadas (Hernández et al., 2014).

Así mismo es una investigación de tipo descriptivo, cumpliendo con la definición en la que se explica que estos estudios buscan determinar “las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis” (Hernández et al., 2014, p. 92). En este estudio se pretende medir información en conjuntos con la revisión teórica de la variable de estudio. Específicamente se pretende indagar información específica, en este caso acerca de una situación de salud y justificar la presencia de estudios especiales, para así mejorar la eficacia y calidad de servicio a los pacientes que acuden al Establecimiento (Hernández et al., 2014).

Finalmente, el diseño es no experimental, cumpliendo con el objetivo de “evaluar una situación, comunidad, evento, fenómeno o contexto en un punto del tiempo” (Hernández et al., 2014, p. 154); en esta investigación no hay manipulación de variables. De la misma manera es una investigación transeccional debido a que se pretende recolectar los datos en un momento único con la finalidad última de describir variables (Hernández et al., 2014).

3.4. HIPÓTESIS – IDEA A DEFENDER

Hipótesis 1: La implementación del área de microbiología permitiría ofrecer una atención médica adecuada a todos los pacientes que acuden al Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena.

Hipótesis 2: La implementación del área de microbiología permitiría ofrecer una atención médica adecuada a todos los pacientes que acuden al Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena.

3.5. POBLACIÓN O MUESTRA

Población: Todos los profesionales médicos que laboran en el Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena durante el período de marzo a mayo de 2021. Conformado por 35 médicos, donde se incluyen los médicos residentes y las diferentes especialidades médicas ofrecidas por el Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena.

Muestra: Se trabajó con la totalidad de la población, personal médico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena. Los participantes son de ambos géneros, con estudios de cuarto nivel.

El tipo de muestreo fue no probabilístico, debido a que la elección de los participantes no depende de la probabilidad sino de las características de la investigación; se trabajó con el personal que se encontró en la institución durante el desarrollo de la investigación (Hernández et al., 2014).

3.6. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Cuestionario de detección de necesidades dirigido al personal médico: se elaboró un cuestionario integrado con preguntas de selección simple, con las cuales se pretende identificar la necesidad o no del área de microbiología dentro del laboratorio de El Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena. Este instrumento fue diseñado por la investigadora y se realizó un procedimiento de validación de expertos siendo revisado por cuatro profesionales (dos laboratoristas, dos médicos internistas), quienes expresaron de forma escrita sus observaciones, las cuales fueron analizadas por la investigadora, para luego realizar las correcciones necesarias (Hernández et al., 2014) (ver anexo 2).

3.7. PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el procesamiento de la información se hizo uso del paquete estadístico IBM SPSS-22 Statistics. Dentro de los procedimientos se contempló el análisis de frecuencias y porcentajes para cada una de las preguntas incluidas en el cuestionario, cada una siendo representativa de la pertinencia del área de microbiología, con la finalidad de justificar o no su inclusión en el laboratorio del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena.

3.8. VARIABLES RESPUESTA O RESULTADOS ALCANZADOS

3.8.1. Necesidad del Área de Microbiología en el Laboratorio Clínico:

Definición teórica: La microbiología es la ciencia que estudia seres vivos imperceptibles al ojo humano, estudia y analiza microorganismos y su relación con el ser humano, específicamente su intervención en enfermedades infecciosas y virales. Con ella se ha podido profundizar en el análisis de diferentes enfermedades,



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

efectivizando el proceso de diagnóstico y selección del tratamiento correspondiente (Sosa et al., 2014).

Definición operacional: Respuestas registradas en cada uno de los cuestionarios llenados por el personal médico donde se incluyen preguntas relacionadas con la pertinencia del área de microbiología dentro del laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena. Específicamente se pregunta a los especialistas si consideran necesario la inclusión del área, los aspectos positivos que pueden experimentar en el desarrollo de su labor, y aspectos en los que se están viendo perjudicados los pacientes con la ausencia de este servicio.

CAPÍTULO IV**RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

A continuación, se presentan los resultados del diagnóstico situacional en el que se muestra los datos proporcionados de la encuesta realizada a los 35 profesionales de salud, comenzando por la distribución de la muestra de acuerdo con las variables sociodemográficas consideradas, y luego las preguntas incluidas en el cuestionario, tomando en cuenta datos estadísticos de tendencia central o frecuencias y porcentajes, según sea el caso.

Además, se identifica y establece el espacio y se describe el diseño adecuado que requiere un área microbiológica de un laboratorio de mediana complejidad como establecimiento de apoyo diagnóstico autorizado para realizar análisis clínicos a muestras biológicas humanas, siguiendo la normativa vigente del Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos ISO 15189.

4.1. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

El laboratorio del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena está categorizado como un laboratorio de mediana complejidad, sin embargo, este no cuenta con el área de microbiología para ser considerado dentro de esta categoría, es por ello que en este estudio se propone la implementación de esta área para el cumplimiento de la normativa establecida en la que se indican los parámetros a considerarse como un Laboratorio de mediana complejidad, junto a esto la necesidad que tiene el personal médico y los pacientes de poder brindar un diagnóstico temprano y oportuna de la enfermedad.

4.1.1 VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

TABLA 1. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA DE ACUERDO A LA EDAD.

Edad	Años
Media	37,94
Mediana	36
Moda	32
Desv. Tip.	7,65
Mínimo	29
Máximo	63

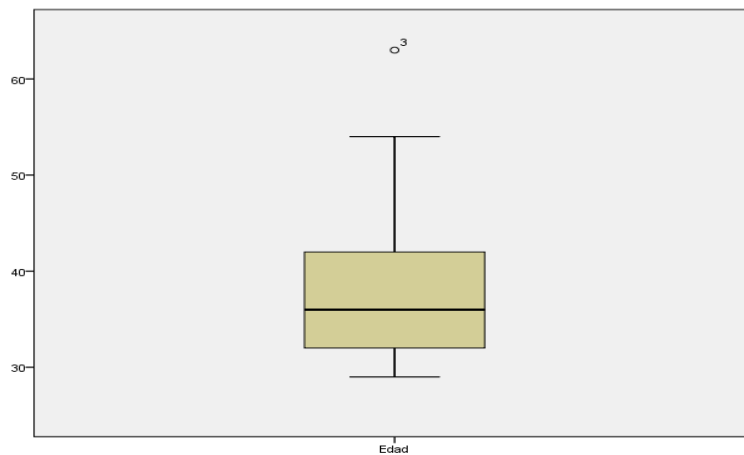


Figura 1. Distribución de la muestra de acuerdo a la edad.

En la Tabla y figura 1 se observan los resultados de la edad de los profesionales encuestados que laboran en la institución de salud, los cuales tienen una edad promedio de 37 años, con una edad mínima de 29 años, a una edad máxima de 63 años. Con ello se puede expresar que el grupo de médicos que trabaja en el Hospital del día del Tena tiene un rango de edad amplio, siendo en su mayoría adultos jóvenes.

TABLA 2. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN EL GÉNERO.

Género	Frecuencia	Porcentaje
Masculino	20	57,1
Femenino	15	42,9
Total	35	100

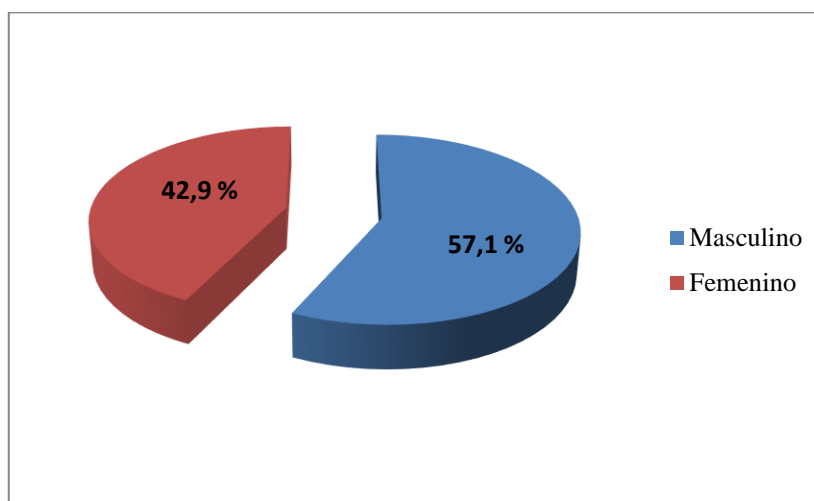


Figura 2. Distribución de la muestra según el género.

La distribución de la muestra de acuerdo con el género de los profesionales de salud encuestados se muestra en la tabla y figura 2, observándose que no hay diferencia significativa entre el personal masculino y femenino. Se observa que de los 35 encuestados que trabajan en el hospital 20 son hombres, y 15 mujeres, correspondiendo al 57.1% y el 42.9% respectivamente.

TABLA 3. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA DE ACUERDO A LOS AÑOS DE EXPERIENCIA.

Años de experiencia	Años
Media	10,43
Mediana	7
Moda	5
Desv. Tip.	7,95
Mínimo	2
Máximo	37

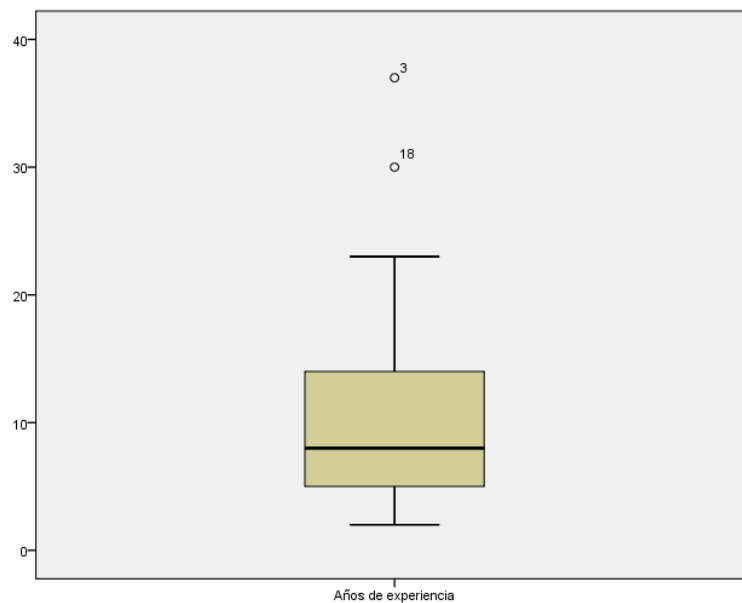


Figura 3. Distribución de la muestra de acuerdo a los años de experiencia.

En la tabla y figura 3 se presentan los datos obtenidos de las encuestas de acuerdo con los años de experiencia indican los profesionales de Salud los cuales tienen en promedio 10 años ejerciendo su profesión, con un rango que va de 2 a 37 años. En el valor de la moda se observa que es de 5 años, siendo ésta la cantidad de años de experiencia laboral, que tienen con mayor frecuencia. Con ello se puede expresar que

los profesionales que desempeñan sus labores en el Hospital del Día del Tena, tienen una larga trayectoria profesional, lo cual es un fundamento importante a la hora de considerar su opinión profesional con respecto a los servicios que se brindan en instituciones de salud.

TABLA 4. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA DE ACUERDO A LOS AÑOS DE TRABAJO EN EL HOSPITAL.

Años de trabajo en el hospital	Años
Media	4,37
Mediana	4
Moda	3
Desv. Tip.	2,81
Mínimo	1
Máximo	14

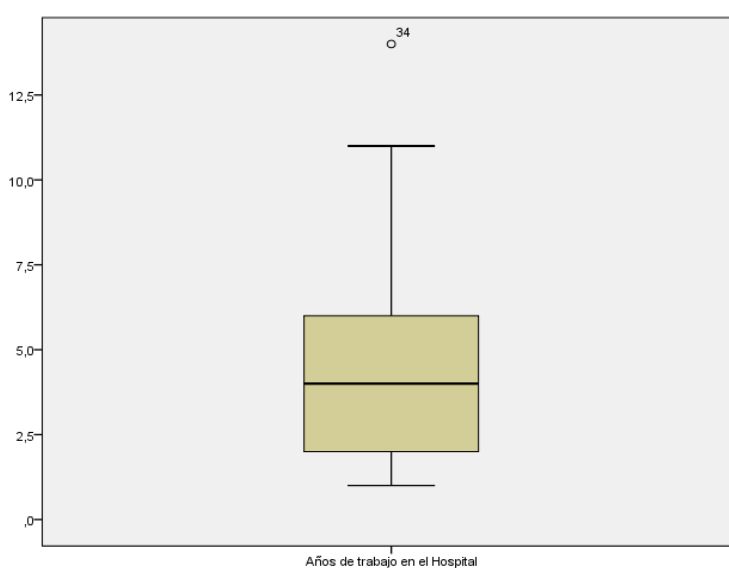


Figura 4. Distribución de la muestra de acuerdo a los años de trabajo en el Hospital.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

En la tabla y figura 4 se muestra el tiempo que laboran los profesionales de salud encuestados en el Hospital del día del Tena, se evidencia que son en promedio 4 años, con un rango que va desde un 1 hasta 14 años, y la cantidad de años que se observó con mayor frecuencia es de 3 años. Se puede notar que los profesionales tienen una gran trayectoria laboral dentro del hospital, lo cual es importante ya que pueden identificar con certeza cuáles son las necesidades más importantes para el servicio de salud que se brinda en la institución.

Se puede notar además que los años de experiencia son mayores que los años dentro de la institución, por ende los médicos han tenido la oportunidad de ejercer su profesión en otras instituciones de salud, lo cual les otorga mayor seguridad a la hora de identificar necesidades y fortalezas, teniendo punto de comparación con otros centros de atención a pacientes.

TABLA 5. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN LA ESPECIALIDAD MÉDICA.

Especialidad	Frecuencia	Porcentaje
Medicina General	15	42,9
Medicina Familiar	2	5,7
Medicina Interna	3	8,6
Especialidades Médicas	13	37,1
Cirugía	2	5,7
Total	35	100

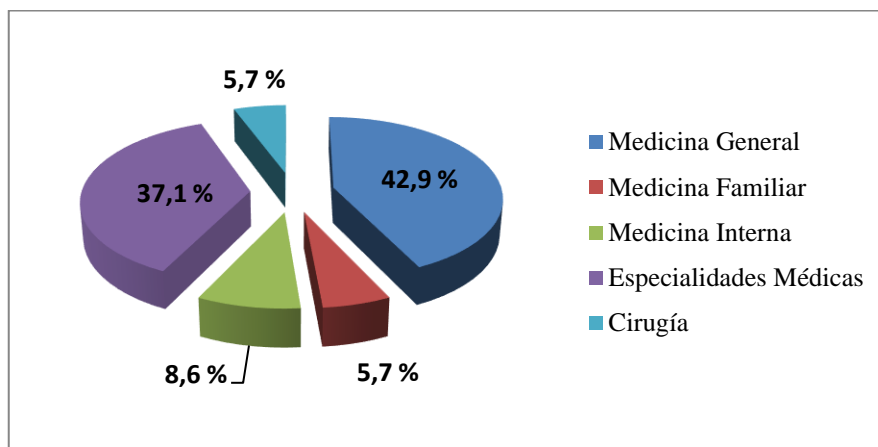


Figura 5. Distribución de la muestra según la especialidad médica

En la tabla y figura 5 se observan los resultados de los profesionales de salud según la especialidad, este es un dato de relevancia, debido a que se consideran las necesidades que puedan estar presentando todos y cada uno en el ejercicio de sus labores. Con mayor frecuencia trabajan en el Hospital Médicos Generales, seguido por el grupo de médicos que tienen alguna especialidad, como lo son otorrinolaringología, endocrinología, traumatología, ginecología, dermatología, urología, cardiología, pediatría, anestesiología, gastroenterología, odontología, siendo éstas las especialidades médicas que ofrece el hospital. También se encuentran médicos del área de cirugía, medicina interna y medicina familiar.

4.1.2 RESPUESTAS AL CUESTIONARIO DE DETECCIÓN DE NECESIDAD DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA

TABLA 6. PREGUNTA 1: ¿CONSIDERA NECESARIO EL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
Si	35	100
No	0	0
Total	35	100

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

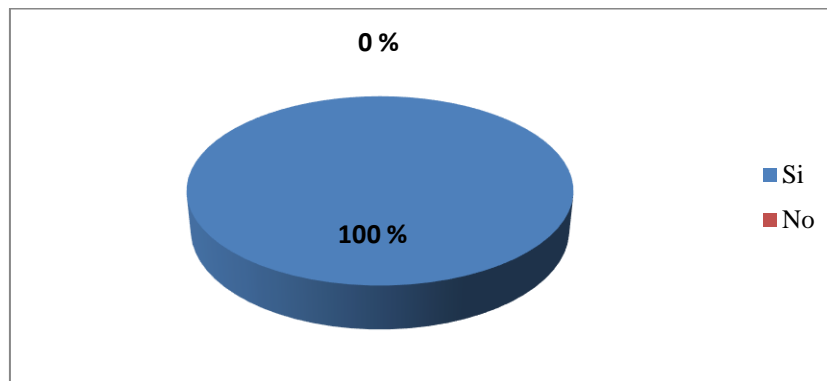


Figura 6. Pregunta 1: ¿Considera necesario el área de microbiología?

En la tabla y figura 6 se observan los resultados correspondientes a la pregunta relacionada con la necesidad de inclusión de un área de microbiología, se pudo notar que la totalidad de los profesionales de salud que trabajan actualmente en el Hospital del día del Tena, 35 profesionales, consideran necesaria la inclusión del Área de Microbiología, dentro del Laboratorio Clínico de la institución.

TABLA 7. PREGUNTA 2: ¿PRESENTA DIFICULTADES EN LA ATENCIÓN MÉDICA POR LA AUSENCIA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
Si	32	91,4
No	3	8,6
Total	35	100

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

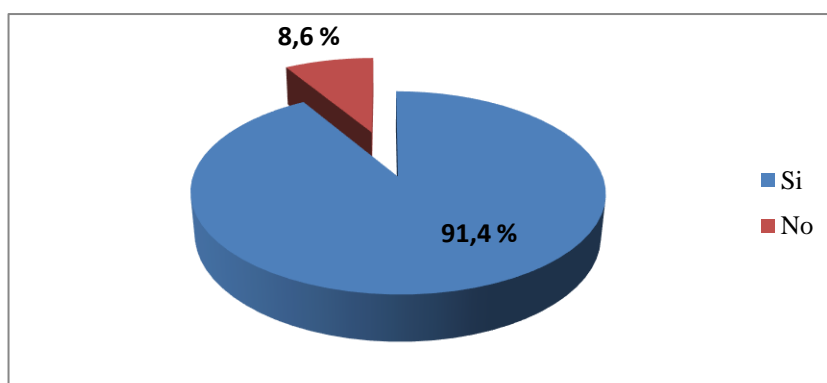


Figura 7. Pregunta 2: ¿Presenta dificultades en la atención médica por la ausencia del Área de Microbiología?

En la tabla y figura 7 se observan las respuestas correspondientes a las dificultades que pueden presentar los médicos en la atención médica debido a la ausencia del área de microbiología pregunta. En ello se observa que un 91.4% de los profesionales sí considera que genera dificultades importantes.

TABLA 8. PREGUNTA 3: ¿LA INCLUSIÓN DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA GENERA CAMBIOS EN LA ATENCIÓN MÉDICA?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
Eficaz	3	8,6
Pertinente	1	2,9
Confiable	3	8,6
Todas las anteriores	28	80
Total	35	100

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

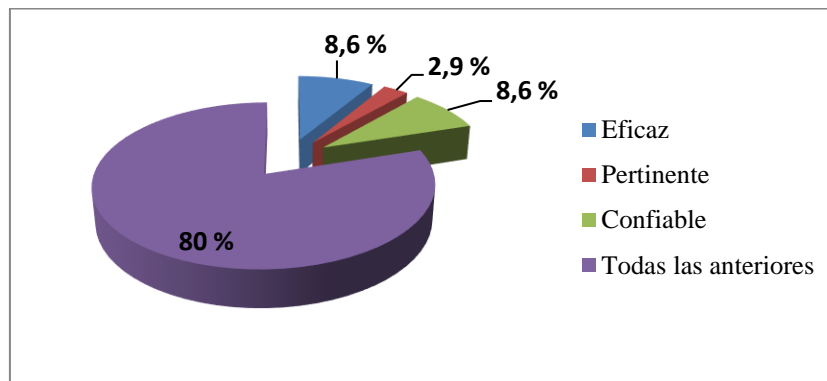


Figura 8. Pregunta 3: ¿La inclusión del Área de Microbiología genera cambios en la atención médica?

En la tabla y figura 8 se observa el tipo de cambio que los médicos consideran que se generaría por la inclusión del área de microbiología. Se evidencia que el 80% del personal médico que trabaja en el Hospital del día del Tena considera que la inclusión del área de Microbiología mejoraría la atención a los pacientes y permitiría que ésta sea más eficaz, pertinente y confiable. Por ende, consideran que este servicio mejoraría la calidad de la atención médica que se brinda.

TABLA 9. PREGUNTA 4: ¿LA INCLUSIÓN DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA AYUDARÁ A AGILIZAR EL PROCESO DIAGNÓSTICO?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
Si	35	100
No	0	0
Total	35	100

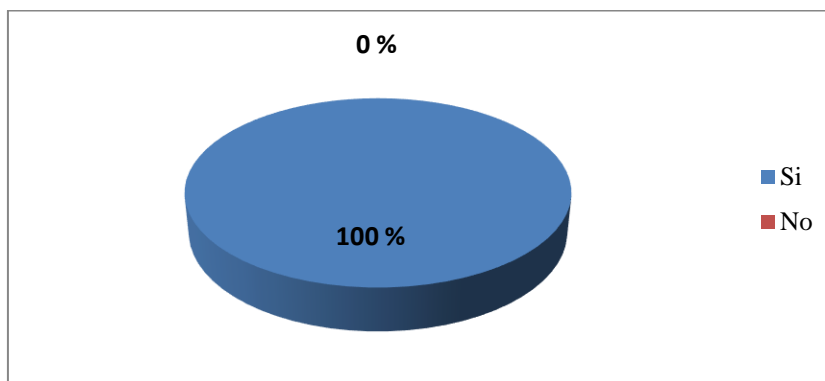


Figura 9. Pregunta 4: ¿La inclusión del Área de Microbiología ayudará a agilizar el proceso diagnóstico?

En la tabla y figura 9 se observan los resultados correspondientes a la pregunta de si la inclusión del área de microbiología permitiría o no agilizar el proceso de diagnóstico. En ello, se evidencia que la totalidad de los médicos que trabajan en la institución consideran que la inclusión del área de microbiología agilizaría el proceso de un diagnóstico clínico a los pacientes que se encuentren en atención médica.

TABLA 10. PREGUNTA 5: ¿LA INCLUSIÓN DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA AYUDARÁ A LA SELECCIÓN DEL TRATAMIENTO ADECUADO?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
Si	35	100
No	0	0
Total	35	100

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

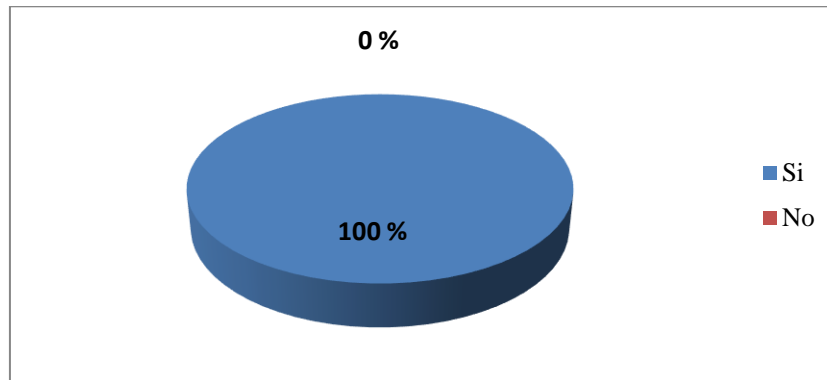


Figura 10. Pregunta 5: ¿La inclusión del Área de Microbiología ayudará a la selección del tratamiento adecuado?

En la tabla y figura 10 se observan los resultados correspondientes a la posibilidad de que la inclusión del área de microbiología ayude a los médicos en el proceso de selección del tratamiento adecuado para los pacientes. Se obtuvo que la totalidad de los profesionales de salud considera que el área de microbiología como parte del laboratorio clínico del hospital, será de ayuda importante.

TABLA 11. PREGUNTA 6: ¿HA SOLICITADO A LOS PACIENTES EXÁMENES MICROBIOLÓGICOS EXTERNOS?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
Si	34	97,1
No	1	2,9
Total	35	100

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

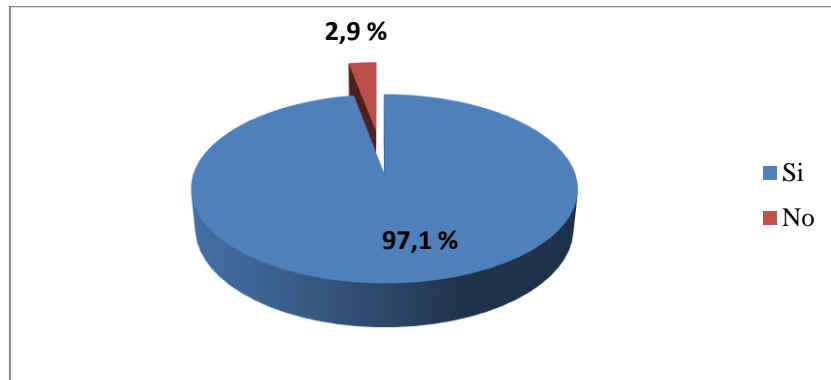


Figura 11. Pregunta 6: ¿Ha solicitado a los pacientes exámenes microbiológicos externos?

En la tabla y figura 11 se aprecian los resultados de la pregunta donde se cuestiona a los médicos si han solicitados a los pacientes la elaboración de exámenes microbiológicos externos, esto con la finalidad de evidenciar que en todas las especialidades existen casos en los que no se pueden prescindir de estos estudios para cumplir con la atención médica correspondiente, ya sea para la realización de diagnóstico y/o selección del tratamiento. Se observa entonces que un 97.1% de los profesionales ha solicitado estos estudios fuera del Hospital.

TABLA 12. PREGUNTA 7: ¿UN PORCENTAJE SIGNIFICATIVO DE PACIENTES SE BENEFICIARÍAN DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
Si	35	100
No	0	0
Total	35	100

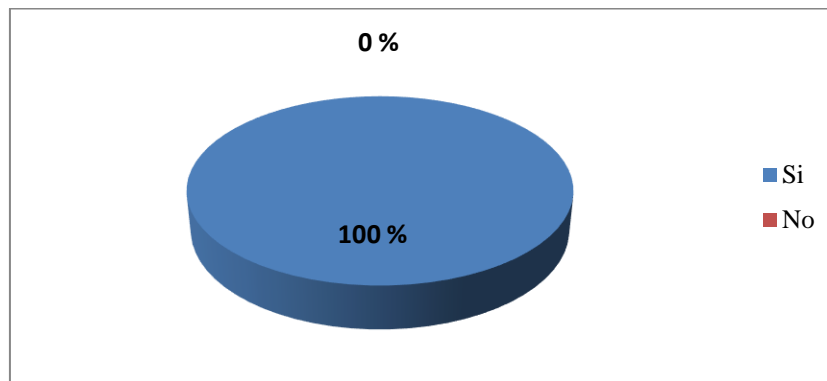


Figura 12. Pregunta 7: ¿Un porcentaje significativo de pacientes se beneficiarían del Área de Microbiología?.

En la tabla y figura 12 se observan los resultados correspondientes a la pregunta donde se considera si un porcentaje significativo de paciente puede beneficiarse del área de microbiología. Se obtuvo que todos los médicos que trabajan actualmente en el hospital consideran que un porcentaje significativo de los pacientes que se atienden en la institución se beneficiarían de la inclusión del área de microbiología en el laboratorio clínico.

4.2 ANÁLISIS ESTRUCTURAL

Tomando como referencia el análisis de contexto interno, en cuanto a la infraestructura, el laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena cuenta con 220.00 m², como se puede observar en la tabla 13, figura 13 de la infraestructura del hospital, de los cuales 32.24 m² estarían destinados para el área microbiológica (Figura 14 a y b), según información proporcionada por el personal de mantenimiento de la unidad hospitalaria.

TABLA 13. INFRAESTRUTURA CCQAHD IESS TENA

Hospital de día		Area de construcción	2960.00 m2
CCEE y gabinetes Auxiliares diagnóstico	del	CCEE y Gabinetes	380.00 m2
		Imagenología	200.00 m2
		Laboratorio Clínico	220.00 m2
Servicios de apoyo	Farmacia	55.00 m2	
	Esterilización	60.00 m2	
	Registros y archivo clínico	55.00 m2	
	Informática	22.00 m2	
Administración	Dirección y Administración	50.00 m2	
Servicios generales	Cafetería	30.00 m2	
	Ropería	32.00 m2	
	Bodega	13.50 m2	
	Mantenimiento	13.50.m2	
	Guardianía	18.00 m2	
	Vestuarios generales	15.00 m2	
	Limpieza	13.50 m2	
	Rehabilitación	300.00m2	

Fuente: Tomado del plan médico funcional del Centro Clínico Quirúrgico Hospital del Dia el Tena 2021.

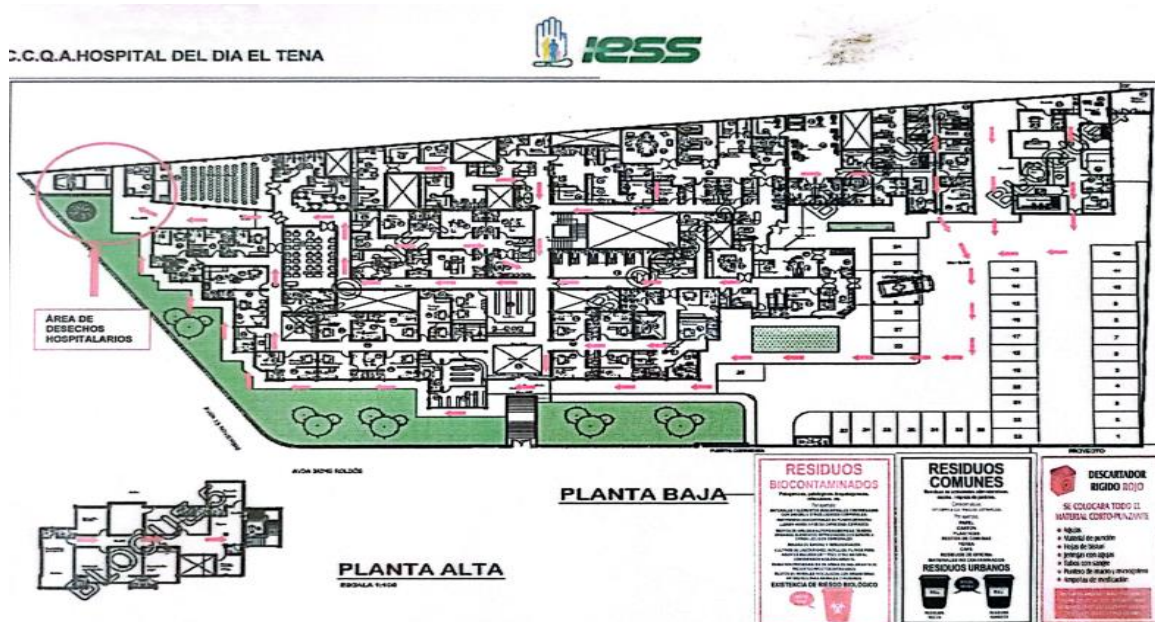
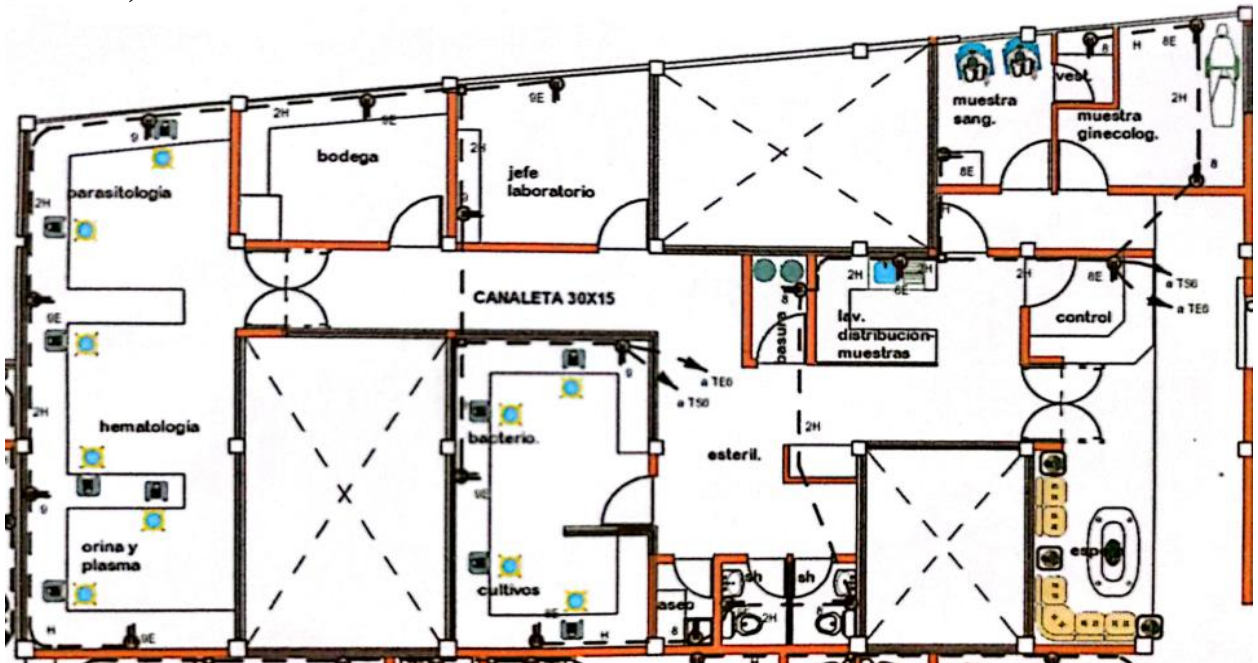


Figura 13. Plano CCQAHD IESS TENA

a)



b)

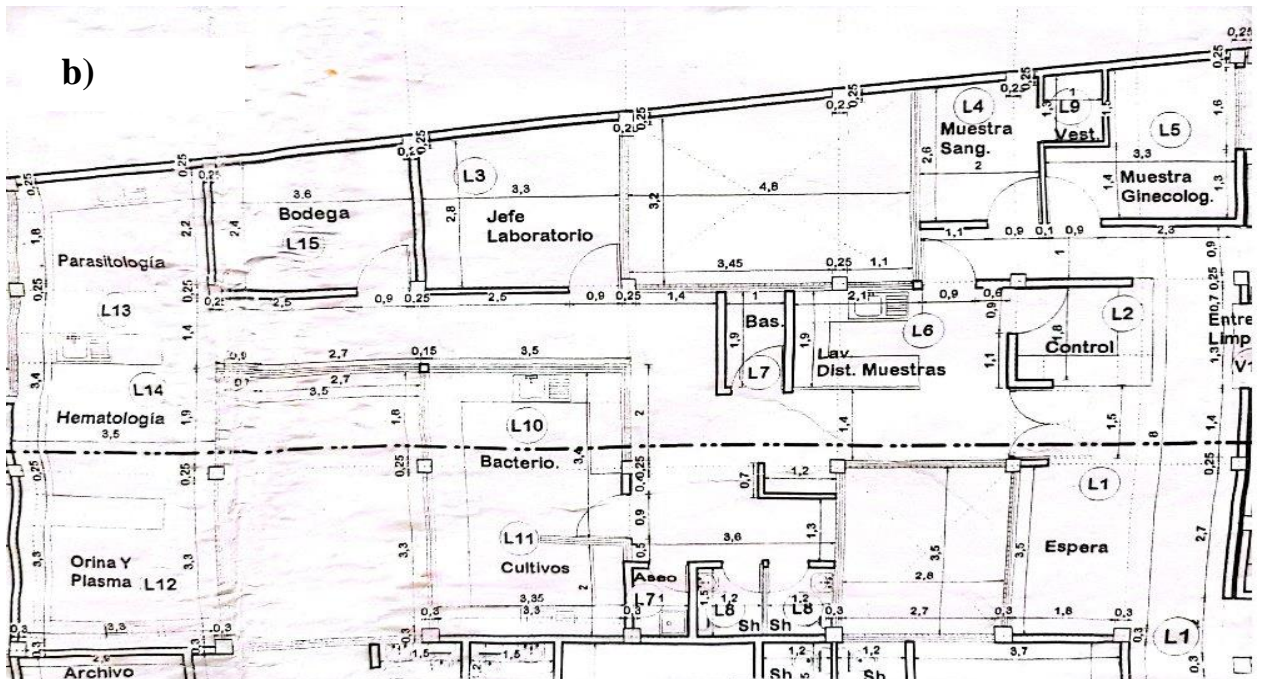


Figura 14. a)Plano estructural del área de laboratorio CCQAH IESS TENA.

b) Plano dimensional del área de laboratorio CCQAH IESS TENA

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

Como se puede observar en estas figuras si existe un espacio adecuado dentro del laboratorio clínico donde se podría implementar el área de microbiología, la misma que se podría distribuir en áreas específicas para cada análisis. El espacio establecido para esta área es de 32.24 m² que actualmente esta dividida en dos secciones como se puede observar en la Figura 15.

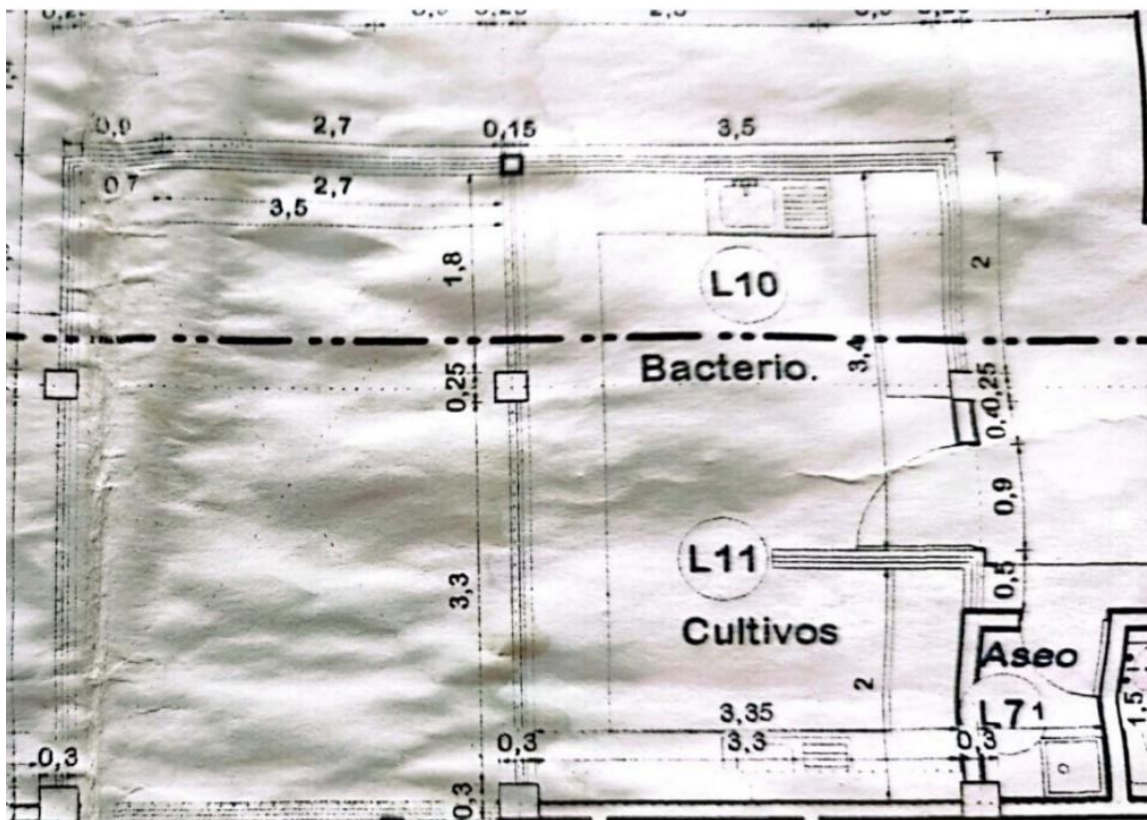


Figura 15. Distribución del área de microbiología.

4.3 CATEGORIZACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO

El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, según la última categorización (2019) tipifica al laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena como un laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad (LAC-2), el cual cuenta con las siguientes áreas de análisis: hematología, inmunohematología, coagulación y hemostasia, urología, uroanálisis, coproanálisis y microbiología de baja complejidad (tinciones), por ello es indispensable contar con la estructura operativa

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

necesaria y dar cumplimiento a la normativa expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional (ACCES, 2020) que menciona que el laboratorio de mediana complejidad debe contar un área específica de microbiología donde se pueda realizar aislamiento primario, identificación de microorganismos a nivel de especie, pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos y diagnóstico de otros patógenos que no requieran un nivel de contención elevado, rigiéndose a la normativa de calidad y la competencia ISO 15189:2012. (ver anexo 5).

4.4. DISCUSIÓN

En los resultados presentados se puede evidenciar que el personal médico que trabaja en el Hospital Ambulatorio necesita de la implementación del área de Microbiología dentro de los servicios de Laboratorio Clínico, ya que es un servicio fundamental debido a que permite una detección temprana y oportuna de ciertas enfermedades, y además debido a su categorización es indispensable dicha implementación para cumplir con los requerimientos establecidos para un laboratorio de mediana complejidad.

El Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena no es una institución de salud de gran tamaño, sin embargo, recibe una cantidad importante de pacientes, siendo una institución de salud de referencia en el sector. En este sentido se puede expresar que el área de microbiología es un servicio fundamental dentro de todo laboratorio clínico de una institución que recibe variedad y cantidad de pacientes (Sosa et al., 2014).

Desde este mismo punto de vista Hernández et al. (2020) comentan en su investigación que la identificación y caracterización de los microorganismos que intervienen en determinados procesos infecciosos y enfermedades es fundamental para el tratamiento y la recuperación exitosa del paciente, así como también para la seguridad del resto de las personas que convive con el paciente, quienes en algunos casos deben tomar medidas de bioseguridad. Estos autores especifican que a través del empleo de estudios de microbiota, el microbioma y el metagenoma se pueden reducir los tiempos de

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

diagnóstico de enfermedades, ya que ofrece la posibilidad de especificar los agentes involucrados, y su virulencia (Hernández et al., 2020). Los resultados de la presente investigación concuerdan con lo descrito por estos autores, considerándose que la inclusión de esta área permitirá a los médicos y especialistas realizar su trabajo de manera más pertinente y eficaz, ofreciendo a los pacientes un tratamiento adecuado en el menos tiempo posible.

Samper y González (2018) en su investigación mencionan que hay enfermedades específicas donde el cultivo de microbacterias es vital en el proceso de diagnóstico como el caso de la tuberculosis y de las infecciones por microbacterias no tuberculosas. De la misma manera, afirman que la identificación de los aislamientos de los cultivos positivos es fundamental a la hora de evaluar la significación clínica y la intervención terapéutica. Dentro de los laboratorios de microbiología pueden desarrollar diferentes técnicas con las que se obtienen los resultados en un período de uno a cuatro días (Samper & González, 2018). En este sentido la ausencia de este servicio en el hospital ambulatorio Tena puede estar trayendo como consecuencia importantes dificultades en los tiempos para hacer el diagnóstico adecuado de estas enfermedades, donde necesariamente el profesional debe solicitar al paciente la realización de estudios de forma externa.

Otra investigación realizada en el año 2018, deja evidencia de la importancia de los estudios microbiológicos para la detección de la tuberculosis. El estudio se realizó con el objetivo de conocer los datos microbiológicos relacionados con la incidencia y distribución de Tuberculosis, considerando además las posibles resistencias a los medicamentos antituberculosos. Los autores concluyen que a través de la adecuada recolección de los datos microbiológicos se puede conocer de forma certera la epidemiología de la Tuberculosis en su comunidad (Lopez et al., 2018). De acuerdo con ello, se puede expresar que el área de microbiología es fundamental en cualquier institución de salud y atención médica que sea referente en una comunidad, porque además de poder ofrecer la atención adecuada, se podrá comprender la situación de salud de toda la población de manera general, y con ello encaminar de forma adecuada

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

las estrategias de prevención e intervención necesarias. Teniendo los datos e información centralizada se puede brindar un sistema de salud integral y oportuno para cada comunidad específica.

En un estudio realizado en Argentina con el objetivo de hacer una descripción de características clínico-epidemiológicas de la paracoccidioidomicosis, los diagnósticos se realizaron con apoyo del Área de microbiología. Los autores mencionan que la utilización de las herramientas diagnósticas disponibles fue un beneficio relevante para la realización del diagnóstico oportuno, y para disminuir las secuelas de esta afección. Especifican que en 4 casos la confirmación del diagnóstico pudo hacerse únicamente a través de laboratorios microbiológicos, teniendo estos pacientes inmunosupresión o lesiones localizadas. Reportan que en aquellos casos en los que la serología es no reactiva presentaban formas crónicas de la enfermedad, con síntomas importantes a nivel pulmonar y mucocutáneo, y en un caso con compromiso cerebeloso (Tracogna et al., 2019). Esta investigación es una evidencia clara de la importancia de incluir las herramientas diagnósticas necesarias, para asegurar la atención médica adecuada a todos los pacientes que acuden a la institución, donde en algunos casos sólo con el empleo de todas las estrategias se puede dar el diagnóstico adecuado, y así ofrecer al paciente el tratamiento oportuno en el menor tiempo posible.

De esta manera se observa como en diferentes estudios se fundamenta la importancia de la presencia del área de Microbiología en toda institución de Salud que sea referencia importante en una comunidad, bien sea para atender casos muy específicos, con patologías puntuales, pero que requiere detección y atención temprana, como para identificar las patologías que se presentan con mayor frecuencia en la comunidad y poder desarrollar intervenciones globales y con mayor alcance. El Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena tiene la responsabilidad de garantizar al paciente su atención adecuada y completa, con un diagnóstico seguro, para así generar las estrategias terapéuticas que brinden bienestar y mejorías significativas en su calidad de vida.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES, BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS

5.1. CONCLUSIONES

La presente investigación se realizó con el objetivo general de proponer a las autoridades del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena, la implementación del área de microbiología dentro de los servicios del laboratorio clínico. Para ello se realizó el diagnóstico situacional mediante la aplicación de encuestas al personal médico, con lo que se evidenció que es necesario y pertinente incluir esta área ya que ayudará la labor médica de manera integral.

Por otra parte, se identificó que el laboratorio clínico cuenta con el espacio adecuado de 32.24 m², que estaría destinado para la implementación del área microbiología, el cual contará con diferentes secciones entre estas: sala de siembra, tinciones y cultivos, sala de preparación de materiales, sala de almacenamiento de insumos y reactivos, sala de lavado y estilización y sala de reportes de resultados.

El laboratorio Clínico del CCQA Hospital Del Dia El Tena esta categorizado como (LAC-2), según el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, por lo tanto, es necesario la implementación de un área microbiológica capaz de realizar procedimientos según el nivel de complejidad. Como respuesta a esta necesidad, la presente investigación elabora y presenta a las autoridades de la institución una propuesta de la estructura operativa necesaria para la implementación del área de microbiología con capacidad de realizar aislamiento primario, identificación de microorganismos a nivel de especie, pruebas de sensibilidad los antimicrobianos y diagnóstico de otros patógenos que no requieran un nivel de contención elevado.

La implementación de esta área tendrá un costo referencial de 388410.02 dólares que serán utilizados para cubrir los gastos de recursos materiales, recursos humanos y de adecuaciones, todo esto con la finalidad de que esta propuesta pueda ser estudiada y

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

así verificar la viabilidad de la implementación del área en pro del bienestar de los pacientes que acuden para atender su salud en esta institución. En este sentido se daría cumplimiento a los siguientes objetivos específicos de este estudio, donde se espera aportar información relevante para que los profesionales médicos puedan agilizar el proceso de ayuda diagnóstico, en apoyo del área de microbiología, en los casos necesarios, para garantizar el diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades.

5.2. RECOMENDACIONES

El presente estudio constituye la primera aproximación y evidencia científica que justifica la implementación del área de microbiología en el Laboratorio Clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena, en función de ello se recomienda considerar esta propuesta para futuros proyectos tomando en cuenta todas las medidas estructurales, organizativas y de ejecución para disponer de una área de microbiología con estándares que cumplan la normativa 15189 de control de calidad.

Para una atención de calidad, con calidez y eficacia se recomienda la contratación de mínimo dos laboratoristas clínicos con conocimientos y experiencia en el área de microbiología.

Es importante que se realice el proceso de contratación adecuado para ejecutar esta obra y tener la garantía de funcionamiento óptimo a largo plazo.

Para la compra de equipos e insumos el proceso de selección debe ser minucioso con el fin de trabajar con materiales de calidad, garantizando los resultados de los exámenes que ayuden al diagnóstico y tratamiento del paciente.

5.3. BIBLIOGRAFÍA

- ISO 15189-2012. (Junio de 2013). Requisitos particulares para la calidad y competencia ISO 15189-2012. Genova, España: AENOR.
- Alados, J., Alcaraz, M., Aller, A., Miranda, C., Perez, J., & Romero, P. (2009). Diseño de un laboratorio de Microbiología Clínica.
- Alegada, N. (2017). *Optimización de las buenas prácticas mundial de salud de laboratorio de microbiología en Berpharma*. Universidad central del Ecuador, Quito.
- Aparicio, D., Duarte, D., & Baldiris, R. (2018). *Guía de Laboratorio de Microbiología III*. Guía, Corporación Universitaria Rafael Nuñez, Facultad de Medicina, Colombia. Obtenido de <http://site.curn.edu.co:8080/jspui/bitstream/123456789/82/1/GU%c3%8dA%20DE%20LABORATORIO%20DE%20MICROBIOLOG%c3%8dA.pdf>
- Centro de Control y Prevención de Enfermedades. (2002). *Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomédicina* (4th Edition ed.). National Institutes of Health.
- Coricaza, F., Segura, M., & Velez, C. (24 de 10 de 2019). Perfil microbiológico y resistencia antibiótica en el servicio de pediatría de una clínica privada. *Revista Del Cuerpo Médico Del HNAAA*, 12(2), 159-165. doi:<https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2019.122.511>
- Hernández, M., Quijada, N., Rodríguez, D., & Eiros, J. (2020). Aplicación de la secuenciación masiva y la bioinformática al diagnóstico microbiológico

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

clínicoBioinformatics of next generation sequencing in clinical microbiology

diagnosis. *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), 150-161.

Hernández, O. (21 de 12 de 2020). Enfermedades infecciosas en nuestra sociedad: ¿la batalla más antigua del mundo? Presente y retos futuros. *Sem@foro*(70), 8-14.

Obtenido de

<https://www.sem microbiologia.org/storage/secciones/publicaciones/semaforo/70/articulos/3-ArticuloEnfermedades.pdf>

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la Investigación*. Mexico D.F.: Mc Graw Hill.

Kinel, G. (2021). *Métodos de diagnóstico directo e indirecto en Microbiología Clínica*. Madrid: Universidad de Valladolid Grado en Enfermería.

Lopez, R., Nebreda, T., Brezmes, M., García, S., Nogueira, B., Sanchez, R., . . .

Antolín, I. (2018). Contribución de la microbiología al diagnóstico de la tuberculosis en Castilla y León: conclusiones del estudio GRUMICALE 2013. *Enfermedades infecciosas y microbiología clínica*, 36(3), 152-156.

Lucio, R., Villacrés, N., & Henriquez, R. (2011). Sistema de salud de Ecuador. *Salud Pública de México*, 53(12).

Martín, O., Tosco, T., & Martínez, I. (2019). Comparación de tres procedimientos para la identificación rápida de microorganismos causantes de bacteriemias. Evaluación de su eficacia y aplicabilidad en el laboratorio de microbiología. *Enfermedades infecciosas y microbiología clínica*, 37(5), 319-323.

Ministerio de Salud Pública. (2002). *Ley orgánica del sistema nacional de Salud*. Quito.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

Ministerio de Salud Pública. (11 de 12 de 2012). *REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS*. Quito. Obtenido de www.calidadsalud.gob.ec: http://www.calidadsalud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/Documentos/ACUERDOS_MINISTERIALES/ACUERDO%20MINISTERIAL%20393%20REGLAMENTO%20PARA%20EL%20FUNCIONAMIENTO%20DE%20LOS%20LABORATORIOS%20CLINICOS.pdf

Moreno, X., Martínez, G., & Macero, C. (2016). Onicomiosis: casuística en el Departamento de Microbiología del Instituto Médico La Floresta. *Dermatol Venez*, 54. Obtenido de <http://revista.svderma.org/index.php/ojs/article/viewFile/1357/1334>

Organización Mundial de la Salud. (2021). *Enfermedades Transmisibles*. Obtenido de Organización Mundial de la Salud: <https://www.paho.org/es/temas/enfermedades-transmisibles>

RED PARF. (Enero de 2012). Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica. Washington, DC.

Rodríguez, M., Álvarez, F., Goyanes, M., & Rodríguez, J. (2019). *Diagnóstico microbiológico en el lugar de asistencia al paciente*. Documento Científico, Seimec, Madrid, España. Obtenido de <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia66.pdf>

Romero, I., Lechuz, J., Gonzalez, J., & Orta, N. (2019). *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. Barcelona, España: Vall d Hebron Hospital Infectious

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

Diseases Service. Obtenido de

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0213005X17303907>

Saltos, J., Marquez, Y., Lopez, A., Martinez, J., & Diego, G. (2018). La implementación de procedimientos estandarizados en la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos. Conteo microbiológico del *Staphylococcus aureus* en quesos frescos. *Revista Médica Electrónica*, 40(2).

Obtenido de

<http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/2729/382>

6

Samper, S., & González, J. (2018). Diagnóstico microbiológico de las infecciones causadas por el género *Mycobacterium*. *Enfermedades infecciosas y microbiología clínica*, 36(2), 104-111.

Soloaga, M., Cordoba, P., & Torres, S. (18 de Abril de 2018). Evaluación de la asimilación cognitiva de conceptos básicos de microbiología en alumnos de Bioquímica y Farmacia. *Educación Médica*, 1-7. Obtenido de

<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1575181318300585?token=E17BD547DEBFF4ABBA538C28065F4DE0B356F75E19DD7F9DA09033A2D73652E083AD2B6CC2CD0572DFE6B93447D71A57>

Sosa, R., Fernandez, C., Arana, & M. (ENERO-FEBRERO de 2014). La Microbiología: historia e inserción en los planes de estudios de la Carrera de Medicina en Cuba. *Revista Médica Electrónica*, 36(1). Obtenido de

<http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202014/vol1%202014/tema12.htm>

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

- Sosa, R., Fernández, C., González, R., & Gracia, R. (2014). La Microbiología: historia e inserción en los planes de estudios de la Carrera de Medicina en Cuba. *Infomed. Revista médica electronica*.
- Tracogna, M., Fernández, S., Gariboglio, M., Fernández, M., Adriani, M., Presti, S., . . . Cattana, M. (2019). Características clínicas y epidemiológicas de pacientes con paracoccidioidomicosis diagnosticados en un hospital de Resistencia, Chaco. *Revista Argentina de Microbiología*, 51(2), 144-147.
- Vergara de Arco, I., & Lorduy, J. (2019). *Guia de Laboratorio. Microbiología II*. Guia, Corporación Universitaria Rafael Núñez, Facultad de Ciencias de la Salud. Programa de Enfermería e Instrumentación Quirúrgica, Bogotá. Obtenido de <http://site.curn.edu.co:8080/jspui/bitstream/123456789/185/1/GU%c3%8dA%20DE%20LABORATORIO%20MICROBIOLOG%c3%8dA%20II.pdf>

5.4. ANEXOS

ANEXO N° 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL CENTRO CLÍNICO QUIRÚGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DÍA EL TENA, IESS

Investigador(s) responsable(s): Fernanda Estefanía Muñoz Guerrero.

Dr. Ángel Octavio Zapata Villalta.

Director médico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena.

He sido informado de todo el procedimiento de la investigación en la que seré participante, incluyendo sus objetivos generales y específicos. Así mismo se me ha aclarado todos los riesgos posibles a mi persona e integridad como participante del estudio. Tengo conocimiento de que esta investigación ha sido aprobada por profesionales competentes de la institución a la que pertenece.

Mi participación protege mi identidad, siendo mis respuestas confidenciales, por lo que no podrán ser relacionados con mi persona, en tal sentido estoy en conocimiento de que el presente documento se almacenará por la persona responsable por el tiempo que se requiera.

Mi participación es completamente voluntaria, y sólo debo dar respuesta a un breve cuestionario de selección simple, puedo decidir en cualquier momento no contestar las preguntas, tengo libertad de participar o retirarme, y esto no involucra ningún tipo de sanción, o repercusión en alguna área de mi vida personal o laboral.



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

La información procedente de este estudio podrá ser utilizada en publicaciones científicas y formales, en presentaciones en eventos científicos y en futuras investigaciones, resguardando en todos los casos la identidad de todos los participantes.

Firma y fecha: _____

No. De cédula: _____

ANEXO N° 2

CUESTIONARIO DIRIGIDO AL PERSONAL

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
MAESTRIA EN LABORATORIO CLINICO
MENCIÓN MICROBIOLOGÍA CLÍNICA

INSTRUCCIONES: El presente cuestionario forma parte de la realización de la investigación titulada **Propuesta para la implementación del área de microbiología en el laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena, IESS**, la cual es realizada por la Estudiante Fernanda Estefanía Muñoz Guerrero, como requisito para culminar los estudios de postgrado.

La resolución del cuestionario será anónima, y no tendrá repercusiones en el ejercicio de sus funciones laborales, por lo que se agradece la honestidad en cada una de las respuestas. Se presentan a continuación preguntas relacionadas con la pertinencia del área de microbiología en el laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena. Por favor marcar con un círculo la respuesta que usted considere correcta, según su labor diaria como personal médico de esta institución.



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

FECHA

ENCUESTA #

I. DATOS DEL PROFESIONAL DE SALUD

Edad:	Género:
Especialidad:	Tiempo de ejercicio profesional:
Tiempo de trabajo en el Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena IESS:	

II. DESARROLLO DE LA ENCUESTA

1. ¿Considera necesario el área de microbiología dentro del laboratorio clínico?
 - a) Si
 - b) No

2. ¿La ausencia del área de microbiología dentro del laboratorio clínico genera dificultades significativas en el proceso de atención médica que se ofrece a los pacientes?
 - a) Si
 - b) No

3. La inclusión del área de microbiología en el Laboratorio Clínico aumenta las posibilidades de ofrecer un servicio médico:
 - a) Eficaz
 - b) Pertinente
 - c) Confiable
 - d) Todas las anteriores

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

4. ¿Considera que la inclusión del área de microbiología en el laboratorio ayudará a agilizar el proceso de diagnóstico?

- a) Si
- b) No

5. ¿La inclusión del área de microbiología le ayudará a seleccionar de forma adecuada y oportuna el tratamiento correspondiente para los pacientes?

- a) Si
- b) No

6. ¿Usted ha solicitado a sus pacientes realizarse exámenes microbiológicos en un laboratorio externo?

- a) Si
- b) No

7. ¿Considera que un porcentaje significativo de pacientes puede beneficiarse con la inclusión del área de microbiología dentro del laboratorio clínico?

- a) Sí
- b) No

Gracias por la colaboración.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

ANEXO N° 3

CARTA DE AUTORIZACIÓN




CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA EL TENA

Tena, 19 de abril de 2021

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, Dr. Mgs. Ángel Octavio Zapata Villalta, con CI. 092006601-6, en calidad de Director Médico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día El Tena, **AUTORIZO** a la Lic. Fernanda Estefanía Muñoz Guerrero, con CI. 150069858-2, estudiante del Programa de Maestría en Laboratorio Clínico Mención Microbiología Clínica Cohorte 2019 de la Universidad Técnica de Ambato, realizar el Proyecto de Desarrollo de su Trabajo de Titulación en ésta institución con el tema **PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL CENTRO CLÍNICO QUIRÚRGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DÍA EL TENA, IESS**.





Dr. Mgs. Ángel Octavio Zapata Villalta
Director médico

Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día El Tena
Correo electrónico: angel.zapata@iess.gob.ec

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

ANEXO N° 4

FORMULARIO DE INSPECCIÓN. LABORATORIO DE ANÁLISIS
CLÍNICO DE MEDIANA COMPLEJIDAD

 Ministerio de Salud Pública		ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE SALUD SERVICIOS DE APOYO LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE MEDIANA COMPLEJIDAD		 ACCESS Asesoría Científica de Control de Calidad de Servicios de Salud y Medicina Hospitalaria							
Informe N°:											
ENTIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: PÚBLICO <input type="checkbox"/> PRIVADO <input type="checkbox"/>			CÓDIGO:								
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:			CLASE DE RIESGO: A								
NOMBRE DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:			NÚMERO DE RUC:								
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO:			FECHA DE INSPECCIÓN:								
ACTIVIDADES:			ACTIVIDAD(ES) CORRESPONDEN AL TIPO DE ESTAB.: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>								
DIRECCIÓN:			DOMINA:		DISTRITO:						
TRÁMITE: Permiso de Funcionamiento por primera vez <input type="checkbox"/>			PROVINCIA:		CIUDAD:						
Renovación de Permiso de Funcionamiento <input type="checkbox"/>			CANTÓN:		TELÉFONO:						
Modificaciones o ampliaciones <input type="checkbox"/>											
MARCAR CON UN VISTO SEGÚN CORRESPONDA											
INFRAESTRUCTURA			EQUIPAMIENTO				OBSERVACIONES				
AMBIENTES/ÁREAS			Equipo laboratorio		Mobiliario laboratorio			Equipo General		Mobiliario General	
	Si	No	Si	No	Si	No		Si	No	Si	No
Administración	Recepción, información y estadística			N/A	N/A						
	Sala de espera general			N/A	N/A			N/A			
	Recepción/Sala de espera Sanitaria			N/A	N/A						
Toma de muestras	Toma de Muestras			N/A				N/A			
	Análisis (puede contar con algunas prestaciones)	Hematología					N/A		N/A		
Hemostasia						N/A		N/A			
Química Clínica						N/A		N/A			
Uroanálisis						N/A		N/A			
Coproanálisis						N/A		N/A			
Imunología (pruebas especializadas)						N/A		N/A			
Imunoquímica (pruebas especializadas)						N/A		N/A			
Servicios generales	Microbiología de mediana complejidad					N/A		N/A			
	Preparación de medios de cultivo (condición)					N/A					
	Almacenamiento de materiales y reactivos					N/A		N/A			
	Lavado, desinfección y esterilización					N/A		N/A			
	Cuartos/Areas de Limpieza					N/A		N/A			
Almacenamiento intermedio de Resechos					N/A		N/A				
Bodega/Almacenamiento General					N/A		N/A				
CONDICIONES GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO											
Estructura General			Si	No	Observaciones						
Piso: Liso, antideslizante de fácil limpieza											
Paredes: Acabado liso de fácil limpieza, pintura lavable colores claros											
Cielo Raso/Cielo Falso: Fijos/desmontables de fácil limpieza de colores claros											
Puertas y Ventanas: Con superficies lisas de fácil limpieza.											
Instalaciones Generales del Establecimiento			Si	No							
Fórmula que señale el tipo de establecimiento y la Razón Social y/o nombre comercial											
Instalaciones Generales del Establecimiento			Si	No							

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

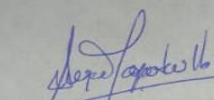
ANEXO N° 5

ACTA DE RECEPCION DE LA PROPUESTA

ACTA ENTREGA – RECEPCIÓN

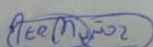
En la ciudad de Tena Provincia de Napo, a los 08 días del mes de Julio de 2022, comparecen a la firma de la presente acta de entrega-recepción correspondiente a la "Propuesta para la implementación del área de microbiología en el laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del día El Tena, IESS".

Por una parte, la Lcda. Fernanda Estefanía Muñoz Guerrero con CI 1500698582, maestrante del Programa de Maestría en Laboratorio Clínico Mención Microbiología Clínica Cohorte 2019 y por otra parte el Dr. Ángel Octavio Zapata Villalta con CI 0920066016 Director Médico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día IESS Tena, suscriben la presente acta entrega-recepción.



CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
HOSPITAL DEL DIA - EL TENA
Dr. Angel Zapata
DIRECTOR MEDICO
IESS CCOAHD TENA

Recibe conforme
Dr. Ángel Octavio Zapata Villalta
DIRECTOR MÉDICO CCQAHD TENA



CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
HOSPITAL DEL DIA - EL TENA
Lic. Fernanda Muñoz
LABORATORIO CLINICO
I.E.S.S. C.I.: 1500698582

Entrega conforme
Lcda. Fernanda Estefanía Muñoz Guerrero
Maestrante



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

CAPITULO VI

PROPUESTA

6.1. TEMA DE LA PROPUESTA

Implementación del área de microbiología en el laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día El Tena, IESS ubicado en la avenida Jaime Roldós Aguilera, barrio Huertos Familiares vía a Puerto Napo, cantón Tena, Provincia de Napo.

6.1.1. Objetivos:

Elaborar un plan para la implementación del laboratorio de microbiología en el Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día El Tena, IESS.

6.1.2. Objetivos Específicos:

Establecer las características del diseño de la estructura operativa necesaria para la implementación del área de microbiología en el laboratorio del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día el Tena.

Aplicar la normativa ISO 15189:2012 de medidas la calidad y la competencia para garantizar el cumplimiento de los sistemas de calidad del laboratorio.

6.2. DESTINATARIOS

6.2.1. Destinatarios indirectos:

Los beneficiarios indirectos son todo todas las personas afiliadas al IESS que acuden al Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día El Tena, IESS, quienes podrán acceder a un diagnóstico oportuno para su patología y de esta manera obtener el tratamiento pertinente para su enfermedad.

6.2.2. Beneficiarios directos

El beneficiario directo de este proyecto es el laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día El Tena, y doctores quienes podrán garantizar un servicio más eficiente y completo al momento de diagnosticar las patologías presentes en la institución de manera rápida.

6.3. ARGUMENTACIÓN TEÓRICA

Actualmente los laboratorios de microbiología forman parte importante dentro de los campos de la ciencia debido a que la investigación microbiológica es vital en el diagnóstico, vigilancia y tratamiento de enfermedades infecciosas. Además, se requiere de personal capacitado para la automatización ya que algunos procesos son complicados de desarrollar, debido a la colonización y contaminantes presentes en las muestras.

Según la acreditación de laboratorios clínicos la norma ISO del Ecuador 15189:2012 el laboratorio deberá contar con una persona jurídica y contar con todos los requisitos legales y aplicables, siendo una entidad legalmente constituida. El objetivo de este debe ser de calidad y trabajar en función de normas que permitan participar en uno o más programas de comparación interlaboratorios. En el caso de documentación deben

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

estar cargados al sistema y utilizar un programa que garantice la protección y autenticidad del mismo. Así mismo, el laboratorio debe contar con instalaciones de almacenamiento de materiales peligrosos, indicados por la autoridad competente por ejemplo MSP, MAE, Gobiernos Autónomos Descentralizados. Además, debe contar con materiales de primeros auxilios. Una de las primeras señales que un laboratorio es considerado de calidad es a través de la calificación de operación de equipos, de instalaciones, control de calidad interno o externo entre otros (ISO 15189-2012, 2013).

Cabe destacar que debe considerar este tipo de características; notificación de los incidentes adversos de los equipos, calibración de los equipos y trazabilidad metrológica, reactivos y materiales fungibles. Instrucciones de uso, reactivos y materiales fungibles, Notificaciones de los incidentes adversos, recepción y almacenamiento, transporte de la muestra, reactivos y materiales fungibles y control de la calidad (ISO 15189-2012, 2013).

En la actualidad los laboratorios del Ecuador deben cumplir con los lineamientos del BPM del informe 32, donde se aplicaron diferentes procesos que comprenden la producción. El Ministerio de Salud Pública (MSP) y la BPM en el 2013 establecieron un estándar adoptado por la Red 16 Panamericana de la Armonización de la Regulación Farmacéutica (RED PARF) en donde se encuentran suscritos diversos países, incluyendo el Ecuador, por lo que es obligatorio. Es por ello, que los microbiólogos deben estar familiarizados con los controles de análisis, por lo que su formación les permitirá tomar decisiones ante el análisis de una muestra, control de calidad del equipo y mantenimiento (Alegada, 2017).

6.4. DISEÑO TÉCNICO DE LA PROPUESTA

La propuesta de implementación pretende desarrollar un área dentro del laboratorio del hospital estableciendo lineamientos para el cuidado de los equipos, garantizando

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

las medidas de cuidado de las muestras, así como las características para el espacio físico del mismo.

6.4.1. Permiso De Funcionamiento

El laboratorio clínico microbiológico para su funcionamiento debe obtener el Permiso anual de funcionamiento, el cual debe cumplir 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. Además, deberá contar con el certificado de licenciamiento, manual de calidad y de bioseguridad, certificado de manejo de desechos y 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.

(Ministerio de Salud Pública, 2012)

6.4.2. Personal

En el área microbiológica, podrán ser responsables los profesionales en Laboratorio Clínico, Bioanálisis Clínico; Tecnólogo médico en laboratorio clínico, Doctores en Laboratorio Clínico y Administración en Salud. o Licenciados en Microbiología con título de cuarto nivel con formación y competencia especializada acorde al área de responsabilidad. (Ministerio de Salud Pública, 2012)

Las muestras microbiológicas deben ser estudiadas y supervisadas por personas experimentadas y calificadas. Por lo que es fundamental que cuenten con un entrenamiento básico de microbiología y con experiencia para poder formar parte de esta área, por lo que se requerirá de un personal bioquímico clínico, bioquímico farmacéutico o afín como recursos humanos. Es importante tomar en cuenta los registros de todo el personal, considerando entrenamiento, experiencia y competencias. La administración debe verificar que todo el personal esté preparado para trabajar en el laboratorio, como por ejemplo en el manejo de cultivos de placas,

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

ejecución competente de ensayos, técnica aséptica, preparación de medios, recuento de colonias, preparación de medios, técnicas básicas de identificación, dilución en serie y determinar la aceptabilidad con criterios objetivos cuando sea relevante. Las personas autorizadas para analizar los ensayos son aquellas que han sido reconocidas en su competencia, en caso contrario, laboran bajo supervisión. De igual forma, los microbiólogos deben estar preparados para los procedimientos y manejo seguro de contención de microorganismos (RED PARF, 2012).

Por ello es indispensable que se cuente con el personal necesario para la implementación de esta área. Actualmente el laboratorio cuenta con 6 laboratoristas que desempeñan sus funciones en las diferentes áreas, con un horario de atención de 7:00 am a 19:00 pm de lunes a domingo. Ante esto se requiere la contratación de dos profesionales más con conocimientos y experiencia en el área microbiológica.

6.4.3. Medio Ambiente

El laboratorio de microbiología debe ser un espacio cómodo, seguro y amplio, de manera que no comprometa la calidad de los resultados ni la seguridad de los empleados. El objetivo principal de este es el cultivo y aislamiento de microorganismos patógenos, los cuales representan un riesgo para los especialistas. Se recomienda que el laboratorio de microbiología este dotado de las medidas correspondientes de acuerdo con el nivel de contención (Alados et al. 2009).

6.4.4. Cartera de Servicios a Ofrecer en el Laboratorio de Microbiología

Conociendo que el laboratorio clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del día El Tena es considerado de mediana complejidad (LAC-2) y tomando como base los resultados de las entrevistas y las especialidades médicas que ofrece la institución, el laboratorio de Microbiología deberá ofrecer los servicios que se detallan a continuación.

- Urocultivos
- Coprocultivos
- Cultivos de secreción vaginal
- Cultivos de Secreción faríngea
- Cultivos de Secreción ótica
- Cultivos de lesiones
- Antibiogramas

6.4.5. Ubicación dimensiones e instalaciones

El laboratorio de microbiología debe estar aislado del resto, para evitar que exista la difusión del aire contaminado a otras áreas del laboratorio Dentro del laboratorio debe existir un sistema de regulación de flujo de aire, para evitar la salida de este. Por su parte, se utilizará el filtro HEPA, que se encargará de la salida de aire de las instalaciones (Alados et al., 2009).

A pesar de que no existe un criterio específico sobre las dimensiones, se recomienda que el espacio destinado a los laboratorios microbiológicos no sea menor de 15 m² y preferiblemente que estén entre 40 y 50 m², siempre que sea proporcional al personal que labora y al volumen de análisis solicitados (Alados et al., 2009).

En cuanto a la estructura, y la características de las instalaciones se deberá dar cumplimiento a las notas técnicas de prevención

TABLA 14. CARACTERÍSTICAS DE INSTALACIONES

Elemento	Características
Ventanas	Dimensiones mínimas: 120cm×80cm. Evitar mecanismos vaivén. Mejoran ambiente de trabajo. Transmiten ruido, peor aislamiento térmico.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

Techos	Altura mínima: 270–300cm Deben tener elevada resistencia mecánica. Fácil limpieza. Lavables. Opción doble techo
Suelos	Fácil limpieza y descontaminación Impermeabilidad de juntas Sobrecarga mínima: 300kg/m ² Base rígida y poco elástica Determinadas zonas hasta 1.000kg/m ²
Puertas	Recomendable: 2 puertas de salida (emergencias). 200–220cm×90–120cm Apertura sentido evacuación Cristal de seguridad en zona visual. Evitar correderas
Fontanería	Fácil acceso para mantenimiento/repación Tuberías específicas para residuos pretratados Resistencia a productos químicos y temperaturas de 100°C Desagüe separado de conducciones agua potable
Instalación eléctrica	Flexible. Utilización de regletas con distribución perimetral en las salas. Independencia de alumbrado y equipos de laboratorio SAI recomendable centralizado
Instalación informática	Flexible. Utilización de regletas con distribución perimetral en las salas.
Iluminación	Evitar generación de sombras, contraluces y reflexiones molestas. Iluminación de emergencia según normativa vigente. Iluminación focal por sistemas incandescentes; Iluminación ambiental por sistemas fluorescentes.
Recubrimientos	Fácil lavado y descontaminación Colores que eviten interferencias en el trabajo. Capacidad de absorción de ruidos según su ubicación Aconsejados blanco o crema, que ofrecen sensación de amplitud.

Fuente: Tomado del sevier. [característica de instalaciones], 2009, <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-diseno-un-laboratorio-microbiologia-clinica-S0213005X0900408X>.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

Como centro de trabajo, debe ser un lugar seguro, eficiente y cómodo, cumpliendo con la norma ISO 15189, la cual indica que el laboratorio debe disponer de un espacio suficiente, de forma que su carga de trabajo se pueda realizar sin comprometer su calidad ni la seguridad de todo el personal. Por lo cual es recomendable contar con diferentes áreas diferenciadas que garanticen el cumplimiento de dicha normativa.

Área administrativa

- Ubicada en un lugar adyacente o próximo, aunque fuera de las áreas de trabajo del laboratorio.
- Amplia para poder alojar los documentos de trabajo y los equipos de telefonía y de informática, con mobiliario ergonómico
- Se debe contar con un mínimo espacio de 15 m².

Áreas de apoyo

- Todo laboratorio debe contar con dependencias para el descanso del personal, servicios sanitarios y vestidores.

Área de recepción

- Todo laboratorio de microbiología clínica debe disponer de un espacio específico para la recepción de las muestras que disponga de un acceso directo (ventanilla, mostrador) con el exterior del laboratorio, de manera que las muestras se depositen sin necesidad de acceder a las áreas internas.

Área de extracción y toma de muestras

- La ubicación ideal de este espacio es a la entrada del laboratorio, preferentemente con acceso independiente para los pacientes desde el exterior.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

- Bien iluminado, ventilado y sea estéticamente agradable, puesto que facilita la obtención de muestras.
- Se debe disponer de un pequeño lavamanos.

Área de procesamiento microbiológico

- Debe contar con una encimera que permita alojar el instrumental (centrífuga, agitadores, etc.).
- Contar con una pileta adicional para lavado de manos y para la realización de tinciones.
- Proveer de espacio libre para una cabina de seguridad biológica tipo II, incubador, de una nevera para mantener las muestras y materiales necesarios que se van a utilizar en la jornada laboral.

Área de lavado y esterilización

- Deberá cumplir con el Plan de Gestión de Residuos del Hospital y con la legislación vigente.
- Dispondrá de un fregadero y una autoclave dependiendo de la actividad desarrollada

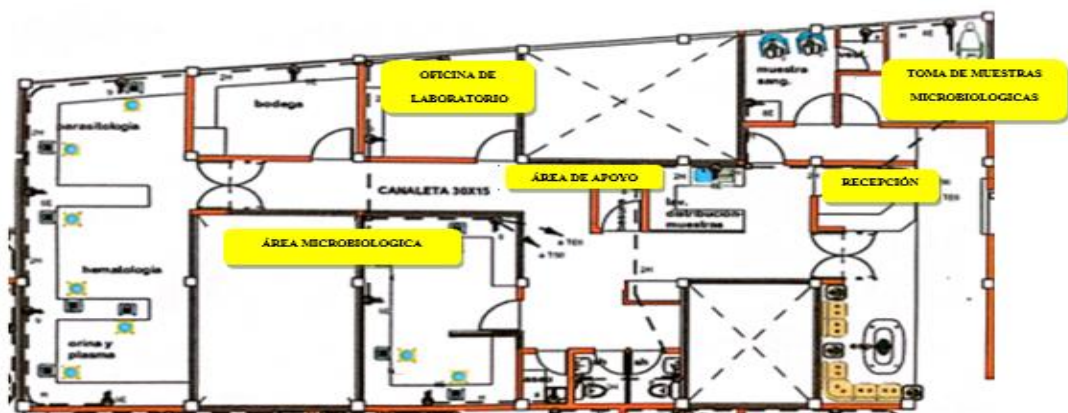
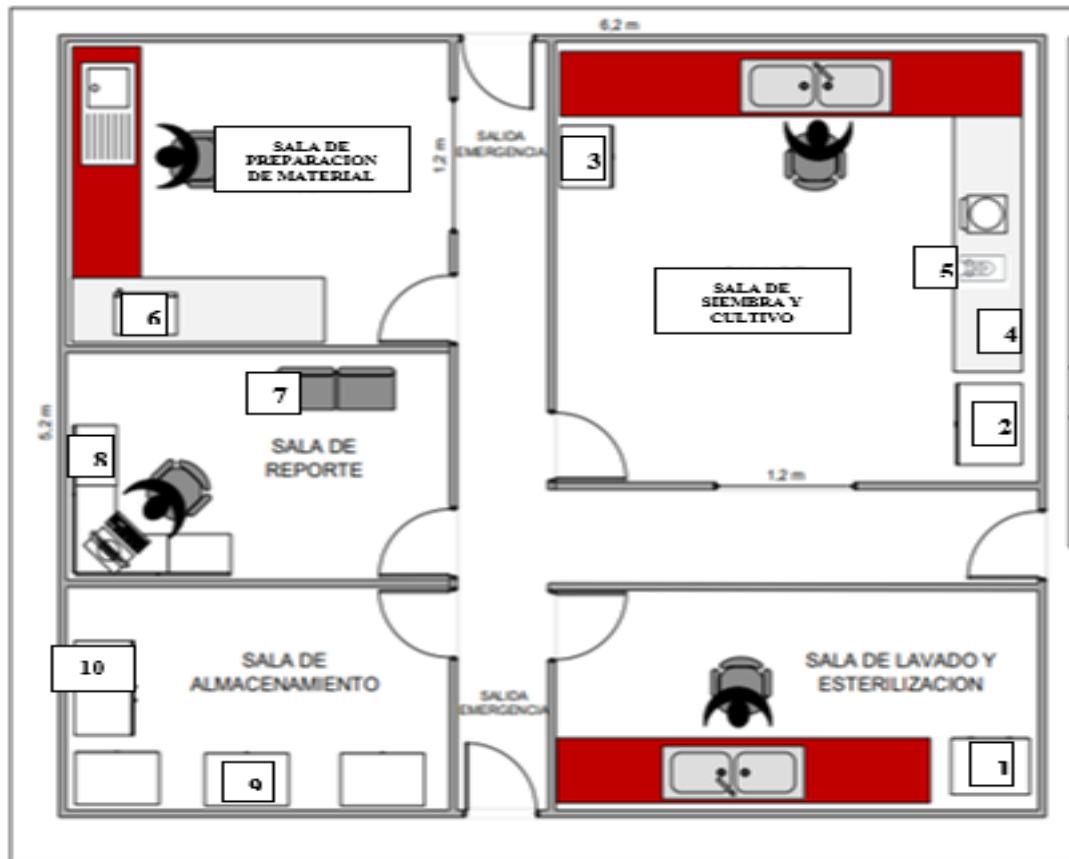


Figura 16. Distribución de áreas de apoyo microbiológico.








LEYENDA

1	Autoclave	6	Materiales de preparación de medios
2	Cabina de Bioseguridad Clase II	7	Archivadores
3	Refrigeradora almacenamiento primario	8	Equipamiento de oficina.
4	Estufa	9	Refrigeradora vitrina de 12 pies
5	Microscopio	10	Muebles para almacenar reactivos e insumos

Figura 17. Plano distributivo para el área de microbiología.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

En todas la áreas mencionadas es obligatorio contar con las señalizaciones como la señalización de Riesgo Biológico, Acceso restringido y sólo personal autorizado (Alados et al. 2009).

Señalización de Riesgo Biológico.		Fuente: Universidad Autónoma de Barcelona, [señalización], 2021, www.uab.cat/web/control-del-riesgo-biologico/senalizacion-del-riesgo-biologico.html .
Señalización Peligro Materias Irritantes.		Fuente: Tomado de Bimética, [señalización], 2021, https://bimetica.com/es/senal-peligro-materias-irritantes-con-rotulo-horizontal-3966.html
Señalización Sustancias o Materias Tóxicas.		Fuente: Tomado de Printal, [señalización], 2022, https://printal.net/product/senales-de-advertencia/ .
Señalización Prohibido Fumar.		Fuente: Tomado de Pivalco, [señalización], 2017, https://pivalco.com/senales-de-prohibicion/379-senal-prohibido-fumar.html .
Señalización Prohibido Comer y Beber.		Fuente: Tomado de solostock, [señalización], 2020, https://www.solostocks.com/venta-productos/senalizacion-seguridad/senales-de-prohibicion-prohibido-comer-y-beber-42309815 .

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS






<p>Señalización Prohibido el Ingreso con Animales.</p>		<p>Fuente: Tomado de Dajamer. [señalización], 2022, https://damajer.com/catalogo/prohibido-el-ingreso-con-animales/.</p>
<p>Señalización de Sólo Personal Autorizado.</p>		<p>Fuente: Tomado de Seton. [señalización], 2020, http://www.seton.es/paneles-prohibición-solopersonal-autorizado.html#PILD1%2020.</p>
<p>Señalización de Acceso Restringido.</p>		<p>Fuente: Tomado de Suministros Martiro [señalización], 2021, www.suministrosmartiroig.com/Senal-Prohibicion-214-Alto-Acceso-Restringido.</p>
<p>Señalización Salida de Emergencia.</p>		<p>Fuente: Tomado de La Cobacha [señalización], 2022, https://www.lacobacha.com.ec/producto/salida-de-emergencia-senaletica/.</p>
<p>Señalización Extintor.</p>		<p>Fuente: Tomado Provesi [señalización], 2022, https://provesi.com.co/senales/751-senal-extintor-20x20.html</p>

Figura 18. Señalética de laboratorio clínico

Recomendaciones adicionales

Las instalaciones para el almacenamiento de las muestras deben disponer de las condiciones íntegras para mantener los equipos, materiales fungibles, reactivos, resultados y documentos alejados de cualquier artículo que pudiera interferir con el resultado de los análisis (Alados et al., 2009).

Los materiales y muestras clínicas deben ser almacenados de manera que no puedan estar expuestas a la contaminación cruzada. Por otro lado, el almacenamiento de desechos peligrosos debe estar en el lugar indicado de acuerdo a su nivel de peligrosidad (Alados et al., 2009).

Por otro lado, las superficies deben ser impermeable ante líquidos y de fácil limpieza, pero resistente a disolventes, desinfectante y ácidos. Si existiese un material infectado deberá ser aislado (Alados et al., 2009).

Con respecto al equipamiento del laboratorio de microbiología es necesario contar con cabinas de seguridad microbiológica de clase II y III. Los trabajadores deben contar con kits de protección (batas, guantes, mascarilla).

Así mismo, las áreas dentro del laboratorio deben estar debidamente identificadas con su nivel de contención y señal de riesgo biológico. Los materiales de calor como termobloque o calentadores deben contar con señalizaciones para evitar quemaduras. En cuanto a los reactivos, irán con etiquetas de “medidas de protección obligatorias”, “riesgo biológico” y acceso restringido” (Alados et al., 2009).

6.4.6. Criterio de Bioseguridad

Nivel de bioseguridad 2 siendo que se propone trabajar con sangre, fluidos corporales, líneas de células primarias y tejidos, donde se pueden descartar la presencia de agentes

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

infecciosos se plantea seguir los lineamientos de Bioseguridad del Laboratorio de Microbiología y Biomedicina 4ta edición 2002, los criterios de bioseguridad a aplicar a continuación son las siguientes;

Prácticas Microbiológicas Estándar:

Según los lineamientos de Bioseguridad del Laboratorio de Microbiología y Biomedicina 4ta edición 2002, se restringe o limita el acceso al laboratorio durante la realización de experimentos. Luego de manipular materiales viables deben ser lavada las manos y retirarse los guantes antes de salir del laboratorio. El ingreso de maquillaje, comida y bebidas no está permitido, estos son almacenados fuera del área de trabajo.

Es necesario utilizar dispositivos pipeteadores mecánicos, no se puede pipetear con la boca. Se establecen políticas para el manejo seguro de elementos punzantes o cortantes.

Todos los procedimientos son realizados con precaución para minimizar la probabilidad de salpicaduras o aerosoles. Las áreas de trabajo deben ser desinfectadas al finalizar cada evaluación, después de cada salpicadura o derrame de material viable, con desinfectantes específicos para tal fin.

Todos los desechos, stocks y cultivos deben ser descontaminados mediante autoclave. Estos serán descontaminados fuera del laboratorio, embalados en un recipiente adecuado y debidamente sellados para su traslado (Centro de Control y Prevención de Enfermedades, 2002).

Prácticas Especiales:

Según los lineamientos de Bioseguridad del Laboratorio de Microbiología y Biomedicina 4ta edición 2002, se restringe o limita el acceso al laboratorio cuando se

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

están realizando estudios con agentes infecciosos. Es necesaria la inmunización para el ingreso al laboratorio.

En la entrada del laboratorio debe estar presente la señalización de riesgo biológico. Incluyendo los agentes utilizados, las inmunizaciones, nivel de bioseguridad, número de teléfono y nombre del investigador.

Cuando sea necesario y tomando en cuenta los agentes manipulados, se almacenarán y recogerán las muestras de suero de base para los investigadores del laboratorio y demás equipos de trabajo en riesgo.

El director del laboratorio debe garantizar que los investigadores y asistentes reciban la orientación y capacitación necesaria relacionada a los riesgos del trabajo realizado, para precautelar la exposición a los agentes evaluados.

Los objetos punzantes o cortantes deberán ser resguardados y ser expuestos en el área de trabajo solo cuando sea estrictamente necesario, de igual forma con las pipetas, microscopios, escalpelos y tubos capilares, por lo tanto, las medidas son las siguientes;

- Los objetos punzantes y jeringas solo deberán ser expuestos cuando no exista otra alternativa, como inyecciones o aspiración de fluidos.
- Sólo serán utilizadas jeringas con aguja integrada, mismas que no se deben cortar, doblar, retirar o recubrir de las jeringas descartables. Por su parte, los materiales punzantes o cortantes no deben ser ubicados en recipientes de material duro para su proceso de desinfección.
- Solo se utilizará el sistema sin agujas, cuando sea necesario.
- En el caso de vidrios roto es obligatorio utilizar pala, fórceps, pinzas o cepillo.

Cualquier tipo de fluido, tejido, cultivo o desecho deberán ser transportado en recipiente con tapa. Los equipos y áreas de trabajo deberán ser descontaminado regularmente.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

El director del laboratorio debe estar al tanto sobre los accidentes y derrames de materiales infecciosos. Para hacer seguimiento médico a quien haya estado expuesto este.

No está permitido el ingreso de animales al laboratorio (Centro de Control y Prevención de Enfermedades, 2002).

Equipo de Seguridad (Barreras Primarias):

Los armarios biológicos deben ser mantenidos de manera apropiada, de preferencia de Clase II, y se dispondrá de dispositivos de contención física específicos cuando:

- Sean realizados procedimientos que generen salpicaduras infecciosas, centrifugado sonicación o mezclado.
- Son utilizados grandes volúmenes o altas concentraciones de agentes infecciosos.

Se debe utilizar protección facial como máscara, anteojos o cualquier otro tipo de protección, por los probables riegos de aerosoles y salpicaduras de material infeccioso. Es necesario utilizar bata, delantal o uniforme de laboratorio para protección, mismos que se deben tirar y guardar en laboratorio y no ser expuesta en otras áreas del hospital.

Cuando exista la posibilidad de entrar en contacto con material, equipos o espacios infectados es necesario el uso de guantes. Los guantes desechables no son lavables, reutilizables ni ser utilizados fuera del laboratorio (Centro de Control y Prevención de Enfermedades, 2002).

Instalaciones del Laboratorio (Barreras secundarias):

Según los lineamientos de Bioseguridad del Laboratorio de Microbiología y Biomedicina 4ta edición 2002, las puertas deben disponer de llaves para las

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

instalaciones de agentes restringidos. El laboratorio debe estar ubicado lejos de áreas públicas.

El laboratorio debe tener un espacio para el lavado de manos, de preferencia automático, con manejo de pies o rodilla. Así mismo considerar un área de lavado de ojos.

El laboratorio debe ser diseñado para ser limpiado con facilidad, sin material felpudo. Es necesario que las áreas de trabajo sean impermeables y resistentes al calor moderado, a los solventes orgánicos, álcalis, y sustancias químicas para desinfectar la misma. Al instalar gabinetes de seguridad biológica deben ser colocados lejos de puertas, ventanas o donde exista flujo de aire.

La iluminación debe ser adecuada para la evaluación. En el caso de la ventilación, debe ser considerado el aire acondicionado o en caso que existan ventanas, de preferencia tienen que abrir hacia afuera y contar con mosquitero (Centro de Control y Prevención de Enfermedades, 2002).

6.4.7. Validación de métodos de ensayo

Los farmacopeicos, son válidos, pero se debe demostrar si el método utilizado en el laboratorio es el adecuado para la recuperación de levaduras, hongos y filamentosos en presencia del producto específico. Por su parte, los métodos de ensayos que no son basados en farmacopeas, serán validados antes de ser usados. Para la validación se debe incluir, precisión, límite de detención, linealidad, exactitud, especificidad y robustez. Debe tomarse en cuenta al analizar las muestras los efectos inhibitorios, utilizando los métodos estadísticos para evaluar los resultados. Por ejemplo, farmacopeas nacionales, regionales o internacionales (RED PARF, 2012).

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

6.4.8. Equipamiento y presupuesto

La base para la implementación de un laboratorio de mediana complejidad (LAC-2) es contar con el equipamiento necesario y el presupuesto acorde a las necesidades del mismo.

Ítem	Material	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Recursos materiales				
1	Computadora con impresora	1	1100,00	1100,00
2	Silla ergonómica giratoria	1	72,00	72,00
3	Escritorio	1	69,00	69,00
4	Archivador de documentos	1	140,00	140,00
5	Basurero desechos no reciclables 4.5 Litros	1	9,00	9,00
6	Mesa de acero inoxidable	1	150,00	150,00
7	Lavamanos portátil	1	105,00	105,00
8	Silla para toma de muestras	1	149,00	149,00
9	Dispensador de jabón y gel	2	14,79	29,58
10	Basurero desechos no reciclables 4.5 L	1	9,00	9,00
11	Basurero Riesgo Biológico 4.5L	1	9,00	9,00
12	Mesón acero inoxidable con lavabo	1	830,00	830,00
13	Muebles para almacenar reactivos e insumos	1	105,00	105,00
14	Refrigeradora vitrina de 12 pies	1	790,00	790,00
15	Refrigerador 90L almacenamiento primario	1	180,00	180,00
16	Balanza digital	1	157,30	157,30
17	Cabina de Bioseguridad Clase II	1	12,403,00	12,403,00
18	Estufa de incubación	1	510,00	510,00
19	Microscopio binocular	1	1236,00	1236,00
20	Autoclave x 18 litros	1	950,00	950,00
21	Vortex	1	370,00	370,00
22	Mechero bunsen	1	17,86	17,86
23	Tanque de gas	1	48,00	48,00
24	Centrifuga 8 tubos	1	455,00	455,00
25	Destilador de agua	1	2221,00	2221,00
26	Asa recta / inoculación x u nicron	2	1,29	2,58

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

27	Asa redonda x unidad micron	2	1,51	3,02
28	Mango p /asa intercambiable china	2	5,45	10,90
29	Fundas des. monopetri. 90x15. 20 u	1	3,90	3,90
30	Fundas des bipetri x 20 u	1	4,68	4,68
31	Fundas des tri-petri 90x15 ml 20 u	1	5,20	5,20
32	Pinza anatómica	2	2,60	5,20
33	Hisopos estériles x 100	1	33,00	33,0
34	Medios de transporte	1	0,36	0,36
35	Discos de sensibilidad x 50	1	2,34	2,34
36	Agar sangre de cordero monopetri	1	2,00	2,00
37	Agar sangre/MacConkey	1	1,40	1,40
38	Agar Muller Hinton	1	1,40	1,40
39	Agar CLED mono o bipetri	1	1,60	1,60
40	Bilis esculina	1	1,00	1,00
41	Agar SS monopetri	1	1,60	1,60
42	Bioquímicas 6 tubos	1	4,50	4,50
43	Escala McFarland 0.5	1	18,00	18,00
44	Turbidímetro	1	980,00	980,00
45	Alcohol-cetona x 1000 mL	1	29,25	29,25
46	Lugol solución Gram x 1000 mL	1	17,55	17,55
47	Cristal violeta-Gram x 1000 mL	1	29,25	29,25
48	Safranina para Gram x 1000 mL.	1	23,00	23,00
49	KOH al 10%	1	11,70	11,70
50	Caja Petri desechables x 20 u.	1	5,20	5,20
51	Matraz de 2000 mL	1	19,50	19,50
52	Probetas 1000 mL	1	13,00	13,00
53	Portaobjetos x 50 unidades	1	2,50	2,50
54	Cubreobjetos	1	1,50	1,50
55	Gradillas x 50 tubos 16 mm	1	25,00	25,00
56	Dispensador de jabón	1	14,79	14,79
57	Silla ergonómica giratoria	1	72,00	72,00
58	Basurero desechos no reciclables 4.5L	1	9,00	9,00
59	Basurero Riesgo Biológico 4.5L	1	9,00	9,00
Recursos humanos				
60	Laboratorista clínico con conocimiento en microbiología	2	1,412	2,824
Recursos para adecuación del área				
61	Costo estimado de adecuación	1	8,000	8,000
Recursos para mantenimiento del área				
62	Costo estimado de mantenimiento		2,000	2,000
SUB TOTAL				36294.66
IVA 12%				4355.36
TOTAL				40650.02

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

Según, Alados, y otros (2009) los equipos e instrumentos deben ser calibrados, verificados y analizados individualmente. Es importante que el laboratorio cuente con la documentación para la calibración, calificación, mantenimiento de equipos, verificación de desempeño y sistema de monitoreo.

Mantenimiento de equipos Serie Red PARF: El mantenimiento de los equipos debe ser realizado constantemente, llevando un registro de ello, considerando las instrucciones para ello.

Calificaciones; son consideradas para llevar un debido control de calidad.

Calibración, verificación de desempeño y monitoreo de uso.

La fecha de mantenimiento y calibración debe ser documentada tomando en cuenta la fecha en que debe realizarse la recalibración siendo etiquetadas en el instrumento.

La frecuencia de calibración y verificación de desempeño se establecerá por la práctica documentada basándose en el desempeño, tipo y necesidad. Para el monitoreo y calificación de equipos los ajustes deben ser ajustados a los criterios definidos.

La temperatura es fundamental para el resultado de los análisis o el funcionamiento de los equipos, siendo los dispositivos de temperatura de buena calidad, considerando que puedan alcanzar la exactitud requerida. (ej. termómetros de líquido en vidrio, termocuplas y termómetros de resistencia de platino (TRP) empleados en las incubadoras y autoclaves).

La calibración de los dispositivos debe ser ajustada dentro de los estándares de temperaturas internacionales o nacionales.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

Es importante que la temperatura de las incubadoras, baños de agua y hornos sean estables, uniformes y cuente con el tiempo necesario para para alcanzar los niveles de equilibrio. Debe considerarse la altura de las pilas de placas, posición y espacio de estas, es fundamental registrar los controles de temperatura necesarios.

Autoclaves, incluidos los preparadores de medios.

Las autoclaves. Son sensores que deben ser controlados o monitoreados durante los ciclos operativos, ya que necesitan la calibración y verificación de desempeño de los temporizadores.

Se suministrarán las instrucciones de los perfiles de calentamiento para el uso de validación y revalidación, en donde se considera el rechazo o aceptación de las autoclaves, tomando en cuenta la temperatura y tiempo.

El monitoreo será realizado a través del uso de una termocupla y registrador para generar un gráfico o impresión, la observación directa y registro de la temperatura máxima alcanzada. Así mismo deben calibrarse las pesas y balanzas, utilizando los estándares apropiados y certificados.

El departamento debe contar con equipos volumétricos que permitan verificar la exactitud del volumen.

Otros equipos a considerar: medidores de oxígeno, Los conductímetros, medidores de pH, mismo que deben ser verificados antes de cada uso.

6.4.9. Reactivos y medios de cultivo

- Los laboratorios deben garantizar la eficiencia de los reactivos críticos.
- Etiquetado correcto de reactivos

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
CENTRO DE POSGRADOS

- Reanimación de microorganismos.
- En los medios de cultivos se debe considerar:
 - El desempeño adecuado.
 - Las materias primas.
 - Para la preparación usar agua de calidad microbiológica conveniente y libre de sustancias bactericidas.
 - Los medios conteniendo inhibidores o antimetabolitos serán preparados utilizando material de vidrio.
 - La distribución de los medios después de la esterilización debe realizarse bajo flujo de aire unidireccional.
 - Es importante verificar el lapso de vida útil de los medios preparados, considerando las condiciones de almacenamiento
 - Los medios serán preparados tomando en cuenta las instrucciones del fabricante (RED PARF, 2012)

6.4.10. Materiales de referencia y cultivos de referencia

Los materiales de referencia son certificados y usados en un laboratorio, los cuales deben calificar, verificar y calibrar equipos. Los estándares internacionales y las sustancias de referencia farmacopeicas son empleado para:

- Validar métodos
- Realizar las pruebas de promoción del crecimiento
- Determinar potencia o contenido
- Comparar métodos
- Realizar controles positivos

Los cultivos de trabajo no se deben subcultivar más de cinco pasajes de la cepa de referencia (RED PARF, 2012).

6.4.11. Muestreo

- Siguiendo los lineamientos de ISO 15189-2012 (2013) se garantiza el debido cuidado en el almacenamiento y transporte de la muestra.
- La desinfección no afectará de ningún modo las muestras.
- El muestreo será realizado solo por material calificado.

6.4.12. Manejo e identificación de muestras

El laboratorio debe contar con el protocolo para la entrega, recepción e identificación de las muestras. Se debe documentar toda la información importante. Es fundamental la temperatura de la muestra esta debe incluir la fecha.

Los envases y etiquetas pueden estar contaminadas, por lo que se debe considerar el protocolo para su manipulación y así evitar la propagación de un virus. Se debe desinfectar las muestras sin afectar la misma (RED PARF, 2012).

6.4.13. Garantía de calidad de resultados y control de calidad de desempeño

El laboratorio debe disponer de un sistema de control de calidad (ej. manejo de desvíos, uso de muestras con agregados (spiked), de ser necesario repetir los ensayos para garantizar la confiabilidad de los resultados (RED PARF, 2012).

6.4.13. Procedimientos de ensayos

Según ISO 15189-2012 (2013) los ensayos serán realizados bajo las normativas de procedimientos de los farmacopeas nacionales, regionales o internacionales. Empleando procedimientos de ensayos alternos siempre que estén validados con métodos oficiales.

6.4.14. Informes de ensayo

Si el resultado es negativo, debe ser informado como “menor que el límite de detección para una unidad definida” o “no detectado para una unidad definida”. Mismo que no deben informarse como cero. Por su parte, los ensayos cuantitativos serán informados como detectado, con un volumen definido (RED PARF, 2012).

6.5. RESULTADOS ESPERADOS

De forma general se espera aumentar la calidad del servicio ofrecido por el hospital que requieran del servicio del área de microbiología. Ofreciendo así una mejor imagen para la institución.

Con esta implementación se espera mejoras en el funcionamiento del hospital y en el servicio médico, permitiéndoles ofrecer un tratamiento eficiente y oportuno para los pacientes.

Se espera que los microbiólogos se sientan cómodos con el área y puedan desempeñar de forma amena su trabajo garantizando rapidez y resultados competentes (RED PARF, 2012).