



# **UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**CENTRO POSGRADO**

**PROGRAMA DE MAESTRÍA EN LABORATORIO CLÍNICO**

**MENCIÓN MICROBIOLOGÍA CLÍNICA, COHORTE 2019**

**MODALIDAD DE TITULACIÓN PROYECTO DE DESARROLLO**

Trabajo de titulación previo a la obtención del grado académico de Magister en Microbiología  
Clínica

**TEMA: DISEÑO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE MICOLOGÍA HUMANA  
EN EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO**

**Autor (a):**

Jackeline Elizabeth Fonseca Zuñiga

**Director (a):**

Bq.F. Mg. Ramos Ramírez Martha Cecilia

Ambato – Ecuador

2022

## **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 la Licenciada Angela Priscila Campos Moposita, Magister, e integrado por los señores: Doctora Elena Vicenta Hernández Navarro PHD. y BQF. Guangasig Toapanta Víctor Hernán, Magister, 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: “DISEÑO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE MICOLOGÍA HUMANA EN EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO”, elaborado y presentado por la señora Lcda. Jackeline Elizabeth Fonseca Zúñiga, BqC, para optar por el Grado Académico de Magister en Laboratorio Clínico mención Microbiología Clínica; 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:  
**ANGELA PRISCILA  
CAMPOS MOPOSITA**

Lcda. Angela Priscila Campos Moposita, Mg.

**Presidente y Miembro del Tribunal de Defensa**



Firmado electrónicamente por:  
**ELENA VICENTA  
HERNANDEZ  
NAVARRO**

Dra. Elena Vicenta Hernández Navarro, PHD.

**Miembro del Tribunal de Defensa**



Firmado electrónicamente por:  
**VICTOR HERNAN  
GUANGASIG  
TOAPANTA**

BQF. Guangasig Toapanta Víctor Hernán, Mg.

**Miembro del Tribunal de Defensa**

## **AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

La responsabilidad de las opiniones, comentarios y críticas emitidas en el trabajo de Titulación presentado con el tema: “DISEÑO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE MICOLOGÍA HUMANA EN EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO”, le corresponde exclusivamente a la Licenciada en Laboratorio Clínico y Bioquímica Clínica Jackeline Elizabeth Fonseca Zúñiga, Autora bajo la Dirección de la Bioquímica Farmacéutica Martha Ramos Ramírez, Mg, Directora del Trabajo de Titulación; y el patrimonio intelectual a la Universidad Técnica de Ambato.



Firmado electrónicamente por:  
**JACKELINE  
ELIZABETH  
FONSECA ZUNIGA**

Lcda. BqC. Jackeline Elizabeth Fonseca Zúñiga CC: 0503032054

**AUTORA**



Firmado electrónicamente por:  
**MARTHA CECILIA  
RAMOS RAMIREZ**

BqF. Martha Cecilia Ramos Ramírez, Mg. CC: 1803282209

**DIRECTORA**

## **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:  
**JACKELINE  
ELIZABETH  
FONSECA ZUNIGA**

Lcda. BqC. Jackeline Elizabeth Fonseca Zúñiga

CC: 0503032054



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**  
**CENTRO DE POSGRADOS**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**PROGRAMA DE MAESTRÍA EN LABORATORIO CLÍNICO MENCIÓN**  
**MICROBIOLOGÍA CLÍNICA, COHORTE 2019**

**INFORMACIÓN GENERAL**

**TEMA:** DISEÑO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE MICOLOGÍA HUMANA  
EN EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE AMBATO

**AUTOR (a):** Jackeline Elizabeth Fonseca Zúñiga

*Grado académico: Bioquímica Clínica, Licenciada en Laboratorio Clínico*

*Correo electrónico: jackelizafonsecaz@yahoo.es*

**DIRECTOR (a):** Bq.F. Mg. Martha Cecilia Ramos Ramírez

**LINEA DE INVESTIGACIÓN:**

Tecnologías de diagnóstico



## **DEDICATORIA**

Este proyecto es dedicado a mi mami Crucita y mi papi Francisco que ahora está en el cielo, a quienes debo toda mi vida, quienes me han sabido formar con buenos valores, hábitos y sentimientos.

De igual manera dedico con toda mi alma a mis amados hijos por ser mi lucha constante de vida y superación.

Sin ustedes no hubiese logrado dar mi don de fortaleza, y mis deseos de surgir.

Los amo Jacky Fonseca.



## **AGRADECIMIENTO**

Como no agradecer a Dios cual fue y es el creador de todo mi ser, el que me ha dado fortaleza para continuar cuando a punto de caer he estado.

Agradezco a mis hermanos aquellos que con sus palabras de aliento no me dejaron decaer para que siga adelante y siempre sea perseverante y cumpla con mis ideales.

A mi tutora por su paciencia y garra al emitir sus opiniones que han fortalecido mi trabajo de titulación.

Gracias infinitas a cada una de las personas que directa o indirectamente estuvieron cerca mío impulsándome a ser cada día mejor.

Gracias Dios gracias Virgencita porque son mi luz de vida.



## ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	3
AGRADECIMIENTO.....	4
ÍNDICE GENERAL.....	5
ÍNDICE DE FIGURAS.....	8
ÍNDICE DE TABLAS.....	9
ÍNDICE DE ANEXOS.....	10
RESUMEN.....	11
ABSTRACT.....	12
CAPÍTULO I.....	13
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	13
1.1. INTRODUCCIÓN.....	13
1.2. JUSTIFICACIÓN.....	13
1.3. OBJETIVOS.....	16
CAPÍTULO II.....	17
ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS.....	17
CAPÍTULO III.....	23
MARCO METODOLÓGICO.....	23
3.1. UBICACIÓN.....	23



3.2. EQUIPOS Y MATERIALES .....	23
3.2.1. RECURSOS HUMANOS .....	23
3.2.2. RECURSOS MATERIALES .....	24
3.3. TIPO DE INVESTIGACIÓN .....	24
3.4. PREGUNTA CIENTÍFICA – IDEA A DEFENDER.....	24
3.5. POBLACIÓN O MUESTRA.....	24
3.6. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN .....	25
3.7. PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN .....	25
3.8. VARIABLES RESPUESTA O RESULTADOS ALCANZADOS.....	25
CAPÍTULO IV .....	26
RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	26
4.1. RESULTADOS.....	26
4.2. DISCUSIÓN .....	36
CAPÍTULO V.....	39
CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES, BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS .....	39
5.1. CONCLUSIONES .....	39
5.2. RECOMENDACIONES.....	40
5.3. BIBLIOGRAFÍA .....	41
5.4. ANEXOS .....	44
CAPÍTULO VI .....	51



PROPUESTA .....51



## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Ubicación geográfica del proyecto .....	23
<b>Figura 2.</b> Resultados del beneficio de la implantación del laboratorio de micología.....	28
<b>Figura 3.</b> Resultados sobre la pertinencia del laboratorio de micología.....	28
<b>Figura 4.</b> Resultados sobre la especificad en el diagnóstico de micosis .....	29
<b>Figura 5.</b> Resultados sobre la oferta de laboratorios especializados en micología Cantón Ambato .....	30
<b>Figura 6.</b> Resultados sobre la satisfacción de los requerimientos de análisis micológico .....	30
<b>Figura 7.</b> Resultados de la utilidad del área de micología.....	31
<b>Figura 8.</b> Resultados de aspectos de mejora dentro del proceso de análisis micológico que se efectúan en la actualidad en el HGDA .....	32
<b>Figura 9.</b> Resultados relacionados con los aspectos a mejorar dentro del proceso de análisis micológico que se efectúan en la actualidad en el HGDA .....	33
<b>Figura 10.</b> Resultados sobre el uso del laboratorio de micología.....	34
<b>Figura 11.</b> Resultados sobre el número de muestras de micología requeridos a la semana .....	34
<b>Figura 12.</b> Espacio propuesto para la ubicación del laboratorio de micología en el HGDA ...	36
<b>Figura 13.</b> Estructura organizacional propuesta para el laboratorio de micología .....	55
<b>Figura 14.</b> Distribución propuesta del laboratorio de micología.....	71



## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1. Características de los encuestados .....</b>	<b>26</b>
<b>Tabla 2. Resultados del análisis FODA del proyecto .....</b>	<b>53</b>
<b>Tabla 3. Costos de mano de obra para el funcionamiento del laboratorio .....</b>	<b>56</b>
<b>Tabla 4. Perfil de selección por competencia para el cargo de director de laboratorio.....</b>	<b>57</b>
<b>Tabla 5. Perfil de selección por competencia para el cargo de analista operativo .....</b>	<b>59</b>
<b>Tabla 6. Perfil de selección por competencia para el cargo del auxiliar de laboratorio ...</b>	<b>60</b>
<b>Tabla 7. Perfil de selección por competencia para el cargo del supervisor de calidad .....</b>	<b>62</b>
<b>Tabla 8. Perfil de selección por competencia para el cargo del administrador/contador .</b>	<b>63</b>
<b>Tabla 9. Equipos y materiales requeridos para el laboratorio de micología .....</b>	<b>75</b>



## ÍNDICE DE ANEXOS

**Anexo 1.** Formulario del consentimiento informado .....**¡Error! Marcador no definido.**

**Anexo 2.** Formato de revisión de expertos.....**¡Error! Marcador no definido.**



## RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo principal Diseñar un área funcional de micología humana en el Hospital General Docente Ambato, cuya metodología correspondió con un estudio de tipo mixto (cualitativo-cuantitativo) y transaccional; para la recolección de datos se diseñó y aplicó una encuesta a 101 profesionales que laboran en el hospital, la cual fue validada previamente por diez (10) expertos; y a partir de su aplicación se determinó la perspectiva de los encuestados con respecto al proyecto, así como la demanda de análisis previstos. Obteniendo como resultado que efectivamente existe una necesidad de efectuar análisis micológicos dado que no existen laboratorios de micología en el área y se contabilizó la demanda aproximada en más de 300 análisis al mes y además se validó la aprobación del proyecto por más del 90% del personal profesional que labora en la institución, que en su mayoría correspondió a trabajadores que poseen entre 11 a 15 años de servicio, trabajan principalmente en consulta externa y son médicos especialistas del HGDA. Para el desarrollo de la propuesta, se determinó el área para el funcionamiento del laboratorio y se categorizó el mismo como un LAC-2, conjuntamente se establecieron los equipos, reactivos y materiales que deben adquirirse para el adecuado funcionamiento del laboratorio y sus costos referenciales, obteniendo un total de 89.746,06 dólares para el proyecto, que incluye los recursos técnicos y humanos, completando de esta manera la propuesta técnica, administrativa, operativa y financiera pertinente a ser presentada a las autoridades de la institución.

**Palabras clave:** *micología humana, laboratorio clínico, medicina, salud.*



## ABSTRACT

The main objective of this research was to design a functional area of human mycology in the Ambato General Teaching Hospital, whose methodology corresponded to a mix (cualitative-cuantitativa) and transactional study; for data collection, a survey was designed and applied to 101 professionals who work in the hospital, which was previously validated by ten (10) experts; and from its application, the perspective of the respondents regarding the project was determined, as well as the demand for the planned analysis. Obtaining as a result that there is indeed a need to carry out mycological analyzes since there are no mycology laboratories in the area and the approximate demand was recorded in more than 300 analyzes per month and the approval of the project was also validated by more than 90% of the staff professional who works in the institution, who mostly corresponded to workers who have between 11 to 15 years of service, work mainly in outpatient clinics and are medical specialists of the HGDA. For the development of the proposal, the area for the operation of the laboratory was determined and it was categorized as a LAC-2, together the equipment, reagents and materials that must be acquired for the proper functioning of the laboratory and its reference costs were established obtaining a total of 89,746.06 dollars for the project, which includes technical and human resources, thus completing the pertinent technical, administrative, operational and financial proposal to be presented to the institution's authorities.

***Key words:*** *human mycology, clinical laboratory, medicine, health.*



## **CAPÍTULO I**

### **EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

#### **1.1. INTRODUCCIÓN**

El diseño para la implementación del área de micología humana en el Hospital General Docente Ambato, es para garantizar el acceso a una medicina especializada que conlleva a satisfacer la necesidad de los usuarios recibiendo un diagnóstico oportuno en lo que respecta a micología; ya que no hay en nuestra zona centro del país. Esta implementación se dará a través de varios estudios técnicos, factibilidad e infraestructura adecuada con el apoyo de técnicas, metodología y equipos tecnológicos de punta de las cuales serán utilizadas en los diferentes procesos a investigar los hongos causantes de muchas patologías micóticas.

El área al ser implementada se llevará con las normas, permisos autorizados y estandarizados por el ACESS, siendo la mayor limitación el costo elevado del proceso de muestras y la falta de personal especializado.

El área de micología es un área que realiza identificaciones de estudio y manipulación micológicas, sobre muestras de origen humano destinadas tanto a la promoción de la salud como al diagnóstico, evolución y tratamiento de las enfermedades.

Para determinar esto debe existir un ambiente completamente preparado para poder estudiarlos y manejarlos de la forma correcta, realizando el estudio micológico adecuado. Son significativamente importantes ya que gracias a ellos se comprueban las posibles causas de infección de numerosas enfermedades, es entonces a través de estos experimentos cuando se conocen los efectos que causan los hongos.

#### **1.2. JUSTIFICACIÓN**

Al identificar de forma oportuna agentes micóticos en pacientes ayudará a la prevención y control de estas infecciones mediante el trabajo activo, constante de un laboratorio especializado



en micología ubicado en el servicio de laboratorio clínico del Hospital General Docente Ambato con lo que estará accesible no solo para los pacientes propios del hospital, también para todas las personas que requieran de este servicio y que puedan ser derivadas desde otras instituciones del sistema de salud.

Las micosis son un problema preocupante por la morbilidad - mortalidad que existe debido a la presencia de ciertos microorganismos oportunistas como es el caso de los hongos, que suelen afectar a pacientes con compromiso inmunológico o con patologías múltiples, severas o graves en donde el diagnóstico temprano y oportuno permite al personal de salud un manejo científicamente fundamentado en donde el trabajo colaborativo interdisciplinario contribuye a salvar vidas y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Este proyecto de desarrollo puede brindar un conocimiento importante del Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

El proyecto es factible por cuanto se cuenta con el interés de las autoridades del hospital y del servicio y la posibilidad de que el maestrante sea responsable de su diseño y posterior desarrollo dentro de la institución. Así, los beneficiarios de modo directo son los pacientes referidos al servicio del laboratorio clínico mientras que los profesionales médicos y equipo de salud son beneficiarios indirectos pues su trabajo contribuye a la resolución de un problema no resuelto hasta la fecha, como es el caso de las infecciones micóticas.

Es un proyecto novedoso pues es la primera vez que se realiza esta propuesta dentro del proceso de formación de cuarto nivel del programa de Maestría En Laboratorio Clínico Mención Microbiología Clínica Cohorte 2019, en el cual cursa la investigadora.

El diseño se ampara a las normativas:

Recordemos que el Art. 32 de la Constitución de la República, trata sobre el derecho a la salud, al manifestar lo siguiente: “**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la

alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir...”; por ende, derechos a salud especializada, consolidándose la red integral, y así beneficiando a los usuarios que necesiten estudios micológicos.

La Norma Suprema en el Art. 363 dispone que: El Estado será responsable de:

- 1.- Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
- 2.- Universalizar la atención de salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
- 5.- Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.
- 8.- Promover el desarrollo integral del personal de salud.;

El Modelo de Atención Integral de Salud (MAIS), determina:

Es necesario actualizar las disposiciones contenidas en el Reglamento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico vigente, teniendo en consideración: infraestructura, recursos humanos, equipamiento, calidad, bioseguridad y ética profesional, considerando lo establecido en el Acuerdo No. 00002393 que corresponde al reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos, la normativa vigente del Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos ISO 15189 y la aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios clínicos (G-02), desarrollado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE. Proyecto basado para apoyo diagnóstico con la aplicación de conocimientos para identificación y control prematuro de micosis, y así estar orientado a satisfacer las necesidades y suplir las deficiencias particulares de esta área en estudio y ser implementados en conformidad de las necesidades que se cursan.

La importancia sanitaria, económica y social de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud, justifica la implementación y desarrollo de programas de vigilancia identificación y control en los hospitales. Con un laboratorio especializado en micología el diagnóstico oportuno se basa en el uso apropiado de pruebas específicas para la identificación.

Se elabora el diseño de acuerdo a los reglamentos para el funcionamiento de los laboratorios clínicos según el: **CAPÍTULO 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN** Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento rigen para todo el territorio nacional y son aplicables para el funcionamiento, vigilancia y control de los laboratorios clínicos, así como para el ejercicio de los profesionales y personal auxiliar que laboren en estos establecimientos.

Según el Ministerio de Salud Pública, **ACUERDA: EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS, CAPÍTULO 11, TIPOLOGÍA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.**

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

### **1.3. OBJETIVOS**

#### **1.3.1. GENERAL**

Diseñar un área funcional de micología humana en el Hospital General Docente Ambato.

#### **1.3.2. ESPECÍFICOS**

- Determinar la aceptabilidad de la propuesta de implementar el área de micología del personal médico y laboratoristas del Hospital General Docente Ambato
- Elaborar un estudio técnico para determinar los requerimientos para la prestación del servicio de micología
- Definir la estructura administrativa y operativa de un servicio especializado de micología.
- Efectuar una evaluación financiera del proyecto.



## CAPÍTULO II

### ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Los hongos patógenos en la salud humana tienen mucho impacto. Los avances de la medicina humana han mejorado en el tratamiento para impedir las diversas enfermedades infecciosas alargando la vida de los seres humanos, dando como consecuencia los hongos patógenos oportunistas siendo una de las principales causas de mortalidad humana; *Candidas*, *Asperrillus*, *Cryptococcus* y *Candida albicans* es una de las principales causas de infecciones nosocomiales.

En el último año se ha producido un número sin precedentes de enfermedades fúngicas esto es debido al cambio climático es decir el aumento de temperaturas globales está siendo acompañadas por plagas y patógenos que se desplazan hacia el norte con los hongos a la cabeza (Revie et al., 2018).

La mejora de los ensayos en los laboratorios a medida de los avances en los instrumentos, la disponibilidad de reactivos especializados, la incorporación de personal más calificado, mejora en manejo de datos, mejora en sensibilidad, la especificidad y la precisión sería muy rentable en la atención sanitaria esto es también relevante en el campo de la microbiología (Bartlett et al., 1994).

A medida que la ciencia avanza las poblaciones de paciente con mayor riesgo a padecer mucormicosis son pacientes sometidos a quimioterapias o inmunoterapia contra el cáncer, trasplante de órganos y al mismo tiempo la diabetes siendo el factor de riesgo predominante en donde el acceso a la atención sanitaria para controlar la diabetes es más limitado. La tasa de mortalidad es alta en pacientes inmunodeprimidos, mientras que la mortalidad es menor en infecciones localizadas de la piel en la que el diagnóstico es precoz (Cornely et al., 2019).

Toda infección fúngica grave necesita de una terapia antimicótica adecuada para que el paciente tenga una recuperación satisfactoria. Existen pocas clases de fármacos antimicóticos, por la aparición a la resistencia de muchos fármacos dificulta enormemente el tratamiento del paciente.

Un manejo de antimicóticos es esencial para controlar la resistencia a los medicamentos y debe incorporar un diagnóstico rápido de hongos, control terapéutico y equipos de intervención clínica. La resistencia a los azol entre las especies de *Candida* y *Aspergillus* es uno de los mayores desafíos para el éxito clínico, seguido de la equinocandina y la resistencia a múltiples fármacos entre algunas especies de *Candida*, especialmente *Candida glabrata*. La resistencia a muchos fármacos incluye interacciones farmacológicas alteradas.

Aunque *C. auris* es intrínsecamente resistente a múltiples fármacos, otras cepas también suelen desarrollar resistencia gradual de múltiples mecanismos de resistencia a los fármacos.

El estrés celular producido por el tratamiento farmacológico promueve la adaptación, lo que conlleva a la resistencia (Perlin et al., 2017).

Los hongos presentan más variaciones morfológicas en mayor grado que la mayoría de microbios, en el tejido puede presentarse como levadura o moho que es filamentosos e hifales, los hongos dimórficos que es uno de los principales en micosis sistémicas. Las morfologías in vitro pueden ser más variadas en mohos ya que la esporulación es común que en vivo; se realiza lisis celular para liberar la morfología de los hongos (Mycology et al., 2020).

Las infecciones fúngicas invasivas y de tipo fúngico está aumentando y contribuyen a una importante morbilidad y mortalidad en individuos inmunodeprimidos. La mejora de los estándares de atención depende de nuevos procedimientos de diagnóstico por imágenes y laboratorio y del desarrollo de dispositivos de flujo (Sanguinetti et al., 2019).

En pacientes COVID críticos tiene niveles más altos de citocinas proinflamatorias (IL-1, IL-2, IL-6, necrosis tumoral alfa) y antiinflamatorias (IL-4, IL-10), menos CD<sub>4</sub> interferón-gamma expresión, y menos CD<sub>4</sub> y CD<sub>8</sub> células. Esta es la situación clínica por lo que hay un aumento en el riesgo de infecciones fúngicas graves. Hay pocos estudios de coinfecciones por hongos en esta población. En muchos pacientes por SARS-CoV-2 la micosis invasiva probablemente es a las broncoscopias y necropsias realizadas a estos pacientes. Además, los agentes patógenos fúngicos y la agresividad del virus SARS-CoV-2 al tejido pulmonar y las grandes lesiones

alveolo-intersticiales bilaterales hacen que otras IFI sean muy probables. Son preocupantes las IFI con entrada pulmonar primaria y transmisión aérea, como la mucormicosis y la criptococosis (Pemán et al., 2020).

En el Reino Unido el laboratorio de referencia de Micología recibió 1267 muestras de suero y vías respiratorias pacientes con COVID-19 y sospecha de Aspergilosis pulmonar. Probables casos utilizados en el estudio proponen varios algoritmos de diagnóstico modificados para pacientes inmunocomprometidos (Borman et al., 2021).

Existen nuevos medios de cultivos específicos para hongos en el procesamiento de muestras clínicas de enfermos en los que se sospecha enfermedades de origen fúngica. Los medios que contienen sustratos de las hexosaminidasas han supuesto un gran avance en el laboratorio de Micología clínica por poseer una mayor utilidad que otros medios tradicionales de aislamiento e identificación rápida de especies de *C. albicans* (Hsueh & Luh, 2002).

*Candida auris* se notificó por primera vez como patógeno humano en 2009, pero cuando esta levadura se aisló del conducto auditivo; la caracterización precisa por medio de la secuencia de los genes del espaciador inscrito interno y el ADN 28S se ha considerado la metodología de referencia para identificar correctamente a *C. auris*. El perfil proteínico obtenido por MALDI-TOF MS puede servir para identificar con confianza a esta especie. *C. auris* se ha detallado como un patógeno fúngico emergente de humanos que puede causar fungemia y otras infecciones en personas de riesgo como los pacientes críticos y que sufren de cáncer que presentan un cuadro de múltiples procedimientos médicos invasivos.

Las infecciones nosocomiales por *C. auris* adquiridas por vía zonal por lo general presentan distribución clonal y que se sugiere una transmisión horizontal entre pacientes vulnerables. Como en países de la India, Corea y Sudáfrica, en donde se demostró que son altamente resistentes a los azoles, *equinocandinas* y a la anfotericina B, lo que puede explicar la falta de respuesta clínica.

La prevalencia real de este patógeno está infravalorada ya que se ha identificada erróneamente en cualquier laboratorio como *Candida famata* etc. Uno de los primeros casos de *C. auris* en el continente sudamericano al informarse el brote fue en un hospital terciaria de Venezuela, con su respectivo aislamiento (Calvo et al., 2016).

La sospecha de mucormicosis, así como de otras micosis requiere una intervención urgente debido a que la infección suele ser rápidamente progresiva y de naturaleza destructiva de la infección. El retraso en el inicio del tratamiento se asocia a un aumento de la mortalidad. Para maximizar las tasas de supervivencia de supervivencia requiere una rápida intervención diagnóstica y terapéutica. El tratamiento óptimo depende de reconocer los patrones de la enfermedad y las opciones diagnósticas y de diagnóstico y terapéuticas disponibles, que difieren entre las regiones del mundo (Rodríguez et al., 2019).

El rol del laboratorio de microbiología clínica evoluciona rápidamente a medida que la atención sanitaria va cambiando. Los laboratorios se consideran centros de costes que justifican su existencia demostrando calidad y seguridad para mejorar la atención a los pacientes. Los laboratorios se integran en el marco de la calidad para prestar servicios prestados centrados en el paciente.

Como va evolucionando el personal del laboratorio necesita una introducción sobre la alineación con el sistema de gestión de la calidad (SGC) de su organización, siendo el propósito educar a los microbiólogos clínicos los elementos de calidad y proporcionar orientación práctica sobre cómo cumplir y mantener estos requisitos del SGC, siguiendo las normas principalmente las normas descritas en documento ISO 15189 (2012) (Schuetz, 2018).

Las infecciones del sistema nervioso central son mortales, el reconocimiento y tratamiento de la patógena causal es crucial para la vida del paciente, debido a que estas infecciones tienen alta mortalidad y morbilidad. El *Cryptococcus gatti* y *neoformans* infección oportunista que suele afectar a pacientes inmunodeprimidos, estos suelen afectar a los pulmones extendiéndose al SNC.

La Candidiasis causada por la especie del género fúngico *Candida*. Esta especie se considera normal en algunos tractos, pero puede convertirse en invasor en caso de desequilibrio inmunológico del huésped. Las infecciones locales más invasivas se producen por diseminación hematológica o debido a la presencia de dispositivos (Giovane & Lavender, 2018; (Góralaska et al., 2018).

La alerta y la respuesta de los laboratorios en los programas de vigilancia de enfermedades infecciosas se deben realizar con la implementación de trabajos naturales en los laboratorios de microbiología por ende los de micología. Comprendiendo el flujo natural del laboratorio gestión de muestras, metodología para procesamiento de muestras y resultados, es así que los laboratorios de microbiología deben aplicar técnicas rápidas incluyendo el inmunoensayo, la microscopia y pruebas moleculares (Cantón, 2005).

En microbiología médica y los hongos no siempre han mantenido un lenguaje fluido y acompasado como el de las bacterias productoras de enfermedades. Entre las más determinantes se encuentran las infecciones fúngicas en el ser humano. Realmente son pocas especies que producen enfermedades de carácter leve a menos que el huésped padezca de alguna inmunodepresión. Condiciones que hay que entender llevando a cabo en los institutos de Microbiología a finales del XIX y comienzos en Alemania y Francia (Rubio, 2020).

Según las estimaciones más del 10% de la población Alemana está afectada de infecciones fúngicas. La micosis superficial de la piel y uñas son las más comunes. En Francia, la totalidad en incidencia de las infecciones fúngicas invasivas es de 5,9/100.000 casos/año, con una mortalidad del 27% tanto la incidencia como la mortalidad aumentaron durante la última década, así como infecciones del torrente sanguíneo el 16,5% en las salas de cuidados intensivos (Von Lilienfeld-Toal et al., 2019).

La medicina de laboratorio, el College of American Pathologists (CAP) es de ayuda a los laboratorios por progresos y cambios de la medicina de laboratorio y atención sanitaria a través de programas integrados de mejora. Estos programas se centran en la acreditación y los ensayos de aptitud (PT) para garantizar la más alta calidad de la atención al paciente y mitigar el riesgo



de la enfermedad. Actualmente CAP acredita más de 8000 laboratorios en todos sus programas de laboratorio acredita 437 laboratorios internacionales en más de 50 países. CAP es un programa de gestión de calidad que está diseñado para acreditación según norma 15189 de la Organización Internacional de Normalización (ISO) (Ludwig, 2017).

El estudio de Araya (2019) en el que se evaluó una propuesta plan de implementación de toma de muestras y área bioquímica clínica de un laboratorio clínico docente asistencial para la Universidad De Talca en Chile, para lo cual, se definieron los ejes y estructura de desarrollo del plan, además, se identificaron los ingresos asociados a la canasta de servicios a ofrecer en el laboratorio y finalmente se realizó un análisis de sensibilidad para el proyecto mediante simulación de Monte Carlo, obteniendo que el mismo es viable desde la perspectiva técnica, operativa y económica.

Conjuntamente se tiene el estudio desarrollado por Diaz & Quintero (2015) que tuvo como objetivo determinar la factibilidad técnica para la adecuación del Laboratorio Clínico del Hospital Local del Norte – ESE ISABU que presta servicios de baja complejidad en el municipio de Bucaramanga (Santander); y consta de tres componentes: estudio de oferta y demanda potencial, factibilidad técnica, y estructura organizacional, con lo que se determinó los requerimientos de infraestructura física, dotación biomédica y tecnológica y el portafolio de servicios recomendable para responder a la demanda potencial según la cobertura planteada.

En la investigación desarrollada por Saavedra (2019) se efectuó un estudio de factibilidad para el montaje de un laboratorio de microbiología, acreditado en calidad según norma NTC/ISO 17025:2017, para lo cual se establecieron las especificaciones requeridas según las características del proyecto, se estructuró los planos pertinentes y se diseñó los requerimientos de estructura física, se determinó la demanda de mercado y técnicas de laboratorio requeridas y se identificó los posibles materiales, equipos y reactivos que se deben disponer para el adecuado funcionamiento del laboratorio.

## CAPÍTULO III

### MARCO METODOLÓGICO

#### 3.1. UBICACIÓN

El presente proyecto de implementación del área o servicio de micología se llevará a cabo en Hospital Provincial Docente Ambato, en el periodo Julio 2021 – enero 2022, ubicado en la Av. Pasteur 41-44 Unidad Nacional, en la Parroquia La Merced, cantón Ambato y la provincia Tungurahua.



**Figura 1.** Ubicación geográfica del proyecto

#### 3.2. EQUIPOS Y MATERIALES

##### 3.2.1. RECURSOS HUMANOS

Incluyo todas las personas que integraron el proyecto, y que aportarán información pertinente para alcanzar los objetivos propuestos, tales como el personal médico, enfermeras y laboratoristas del hospital.

### 3.2.2. RECURSOS MATERIALES

Se utilizaron materiales como equipos de computación que disponga del Microsoft Office (Word y Excel), para solicitar cotizaciones y proformas y calcular lo relativo a la factibilidad del proyecto. Además de lápices, borradores y hojas para la aplicación de las encuestas, documentos de información, el consentimiento informado.

### 3.3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

El presente estudio está fundamentado en la modalidad de investigación bibliográfica documental, y de investigación de campo, con un enfoque mixto cuali-cuantitativa, dado que se recolectó y analizó información de datos cualitativos y numéricos sobre los posibles usuarios y los profesionales en relación a la implementación del área o servicio de micología. Se catalogó de igual manera como un diseño no experimental dado que no se efectuó una manipulación por parte del investigador de las variables de estudio, y se considera transeccional, dado que la recolección de datos se efectuó en un único momento.

### 3.4. PREGUNTA CIENTÍFICA – IDEA A DEFENDER

¿Es factible la implementación de un área funcional de micología humana en el Hospital General Docente Ambato?

### 3.5. POBLACIÓN O MUESTRA

**Población:** La población del presente proyecto correspondió a 101 profesionales que laboran en el Hospital General Docente Ambato, y que incluyo a personal médico internista, dermatólogos, intensivistas y de apoyo diagnóstico del laboratorio clínico.

**Muestra:** La muestra estuvo compuesta por el 100% de la población seleccionada. El tipo de muestreo fue no probabilístico por conveniencia, en el que los participantes son seleccionados por su conveniencia para el investigador.

### **3.6. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

La recolección de datos se fundamentó en la medición:

- Revisión bibliográfica: se recolectó información documental de proyectos similares y se revisó las normativas pertinentes al proyecto, tanto a nivel nacional como internacional.
- Encuesta: se aplicó este instrumento a los profesionales que labora en el Hospital Provincial Docente Ambato, con el fin de recolectar su percepción con respecto al proyecto.

### **3.7. PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN**

La información recolectada será procesada a través la estadística descriptiva, que determinará la viabilidad del proyecto en términos técnicos, operativos, administrativos y financieros apoyados en el programa Microsoft Excel.

### **3.8. VARIABLES RESPUESTA O RESULTADOS ALCANZADOS**

#### **Variable Dependiente**

Implementación del área de micología

#### **Variable independiente**

- Aceptabilidad del proyecto
- Estudio técnico
- Estructura administrativa y operativa
- Evaluación financiera



## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1. RESULTADOS

En el presente apartado se muestran los resultados del diagnóstico situacional con base en una encuesta aplicada a 100 trabajadores del Hospital, cuyos hallazgos fueron analizados en función de las características sociodemográficas de los encuestados, así como su percepción en relación al proyecto y la necesidad de disponer de un laboratorio en el área de micología.

Conjuntamente se aplicó el análisis estadístico descriptivo, para determinar las frecuencias y porcentajes de las respuestas proporcionadas por los trabajadores. Por otro lado, se analiza las opciones para la ubicación del laboratorio y se determina el espacio y el diseño que requiere un laboratorio de micología, considerando lo establecido en la normativa ISO 15189 Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos.

Para determinar la aceptabilidad del personal médico y laboratoristas del Hospital General Docente Ambato con respecto al proyecto, se aplicó la encuesta mostrada en el Anexo 1, cuyos resultados se muestran a continuación:

**Tabla 1. Características de los encuestados**

<b>*Edad</b>	<b>n(60)</b>	<b>f</b>	<b>%</b>
25-30		8	13,3
31-40		17	28,3
41-50		19	31,7
51-61		10	16,7
61- en adelante		6	10,0
<b>Sexo</b>			
Varón		34	56,7
Mujer		26	43,3

**Años de servicio**

1-5años	7	11,7
6-10años	3	5,0
11-15años	20	33,3
12-20años	11	18,3
21-- años en adelante	19	31,7

**Servicio que labora**

Laboratorio	11	18,3
Consulta externa	12	20,0
Medicina Interna	4	6,7
Unidad de cuidados intensivos	8	13,3
Cirugía	9	15,0
Ginecología	8	13,3
Pediatría	6	10,0
Diálisis	2	3,3

**Profesión**

Medico	13	21,7
Médico especialista	23	38,3
Enfermero/a	13	21,7
Laboratorista clínico	11	18,3

**Provincia que labora**

Tungurahua	60	100,0
------------	----	-------

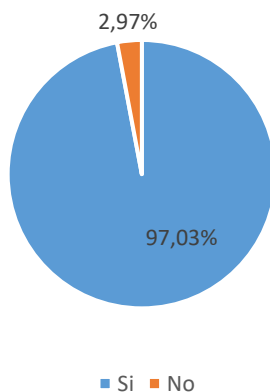
---

*\*DS(1.17) M(2.82)*

**Elaborado por:** Investigador

Los resultados muestran que la mayoría de las personas encuestadas tienen entre 11 a 15 años de servicio, trabajan principalmente en consulta externa y son médicos especialistas del HGDA.

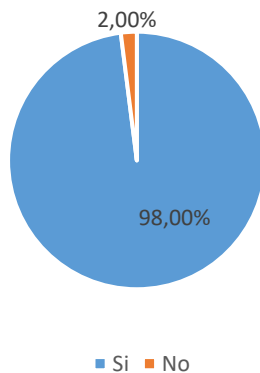
¿Considera usted beneficioso la implementación de un laboratorio de micología para el Hospital General Docente Ambato?



**Figura 2.** Resultados del beneficio de la implantación del laboratorio de micología  
**Elaborado por:** Investigador

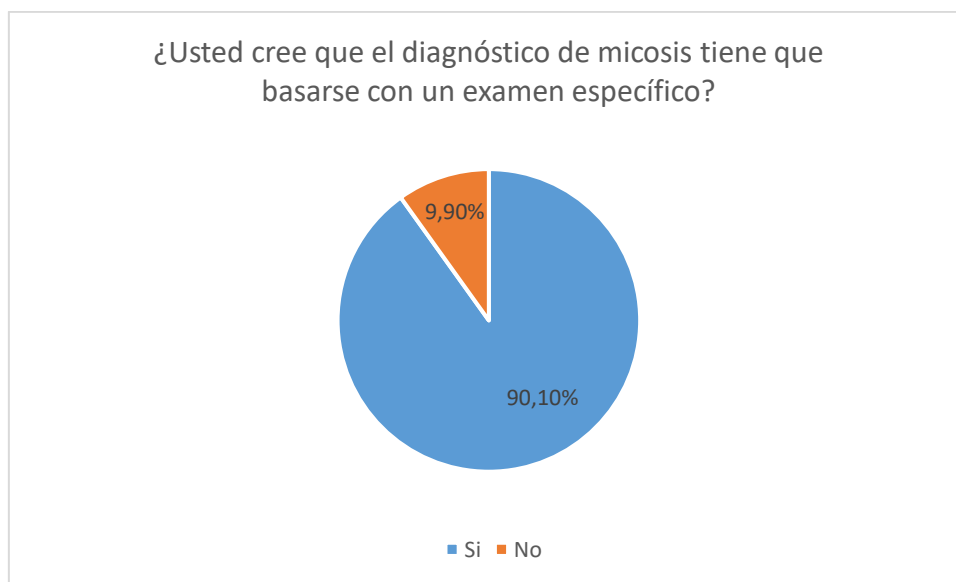
Según se observa en la Figura 2, el 97,03% de los encuestados consideran que será beneficioso la implementación de un laboratorio de micología para el Hospital General Docente Ambato.

¿Cree usted que le ayudaría al diagnóstico oportuno de micosis, con un área especializada en micología?



**Figura 3.** Resultados sobre la pertinencia del laboratorio de micología  
**Elaborado por:** Investigador

Los resultados de la Figura 3, muestran que el 98% de los encuestados consideran que para efectuar un diagnóstico oportuno es pertinente disponer de un laboratorio de micología, lo cual sustenta la importancia del presente proyecto.

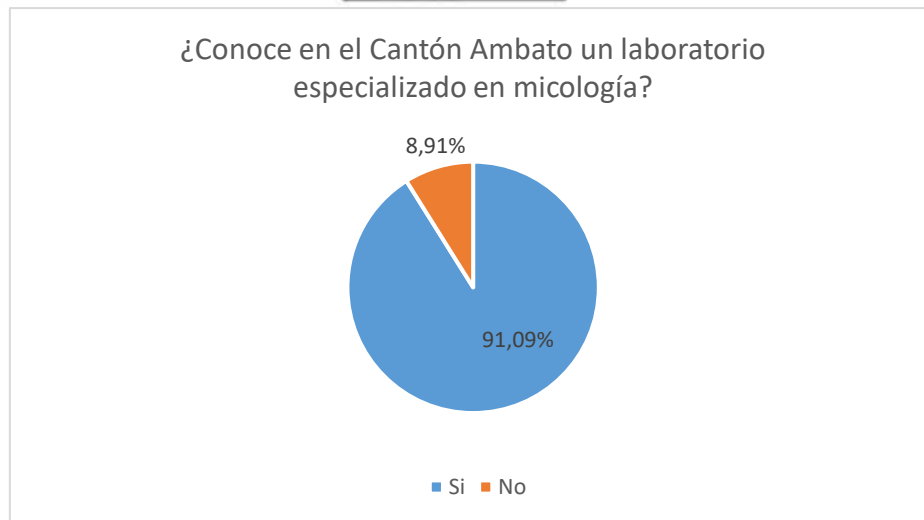


**Figura 4.** Resultados sobre la especificidad en el diagnóstico de micosis

**Elaborado por:** Investigador

Los resultados muestran que el 90,10% de los encuestados consideran necesario efectuar un análisis específico para diagnosticar la micosis, lo que sustenta la necesidad de disponer localmente de un laboratorio que efectúe este tipo de análisis.

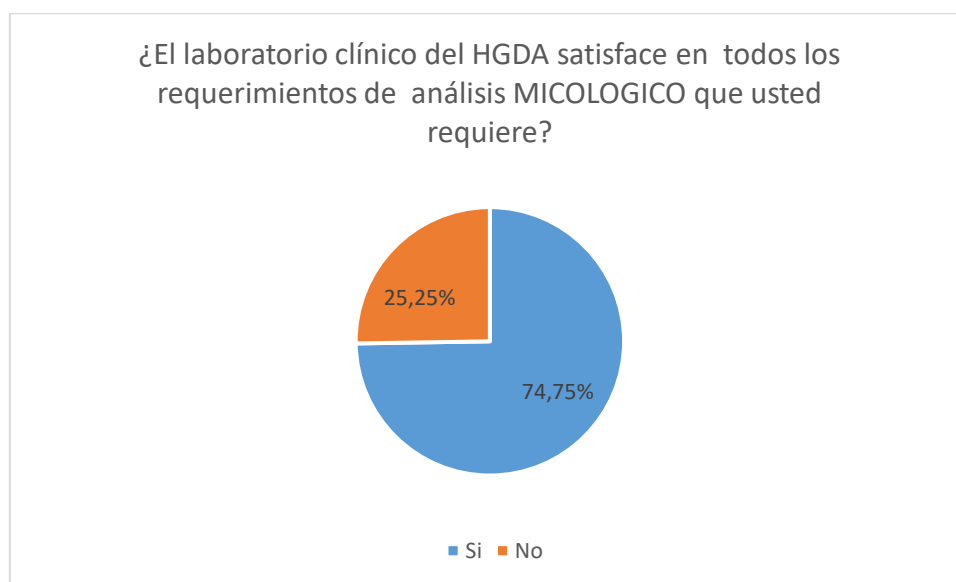




**Figura 5.** Resultados sobre la oferta de laboratorios especializados en micología Cantón Ambato

**Elaborado por:** Investigador

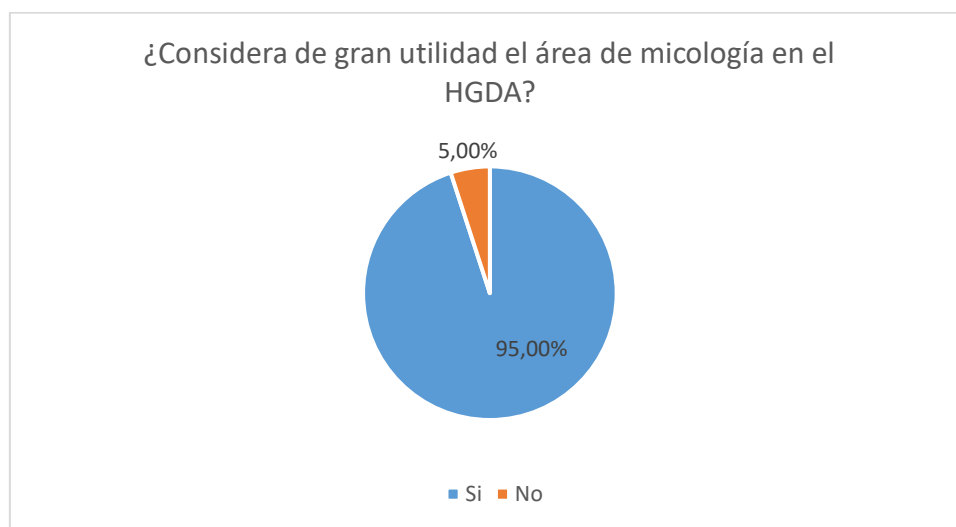
Los resultados de la Figura 5, muestran que el 91,09% de los encuestados no conocen la existencia de un laboratorio especializado en el área de estudio, por lo que, cuando se requiere efectuar estos análisis, los pacientes deben acudir a otros laboratorios distantes, generando molestias y retrasos en los tiempos de evaluación diagnóstica en los pacientes.



**Figura 6.** Resultados sobre la satisfacción de los requerimientos de análisis micológico

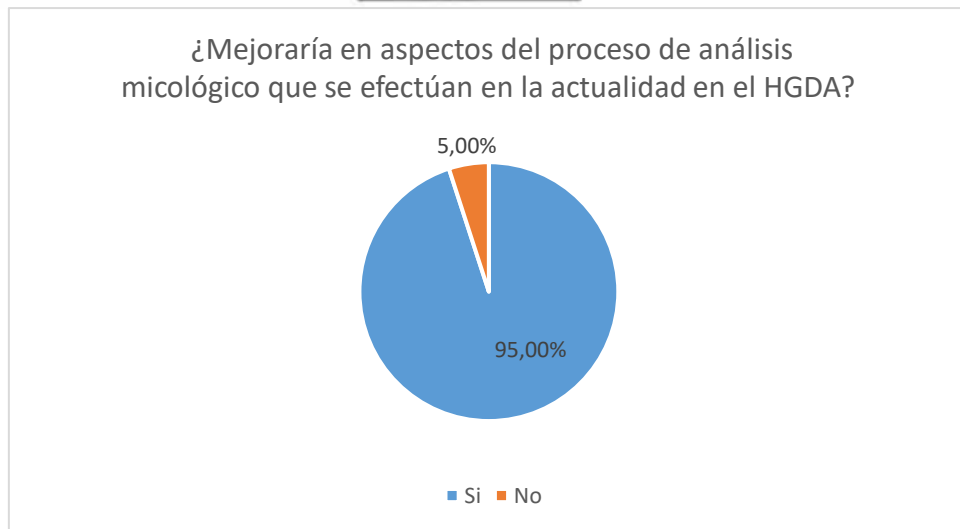
**Elaborado por:** Investigador

Los resultados de la Figura 6, muestran que el 74,75% de los encuestados indicaron que efectivamente el laboratorio clínico del HGDA satisface todos sus requerimientos en relación a los análisis micológico, mientras que el 25,25% indico que no debido a que no efectúan algunos análisis que resultan fundamentales para la identificación de problemas de salud en los pacientes, conllevando a la necesidad de efectuarlos en otros laboratorios, generando retrasos y problemas con la calidad de los resultados.



**Figura 7.** Resultados de la utilidad del área de micología  
**Elaborado por:** Investigador

Como se puede observar en la Figura 7, la mayoría de los trabajadores del HGDA consideran que la implantación de un laboratorio de micología dentro del hospital sería de gran utilidad y optimizaría el servicio ofrecido por el HGDA para la atención de sus pacientes.

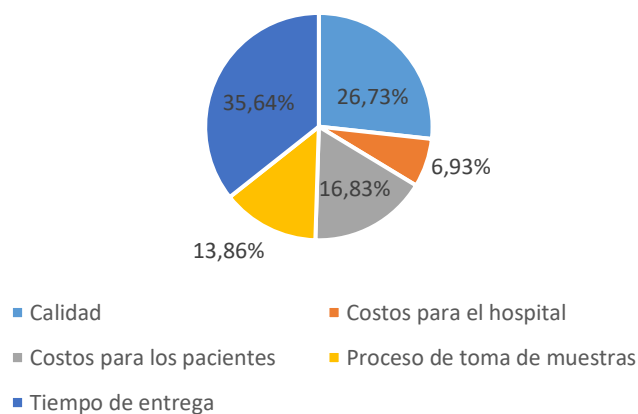


**Figura 8.** Resultados de aspectos de mejora dentro del proceso de análisis micológico que se efectúan en la actualidad en el HGDA

**Elaborado por:** Investigador

Los resultados de la Figura 8, muestran que el 95% de los encuestados indican que es posible mejorar el proceso actual que se desarrolla en el HGDA para la solicitud y entrega de los resultados, beneficiando no solo a los pacientes si no optimizando el proceso de consulta y hallazgos médicos para los trabajadores del área. Posteriormente se consultó que aspectos mejoraría, obteniendo los siguientes resultados:

¿Que aspectos del proceso de análisis micológico que se efectúan en la actualidad en el HGDA, mejoraría?

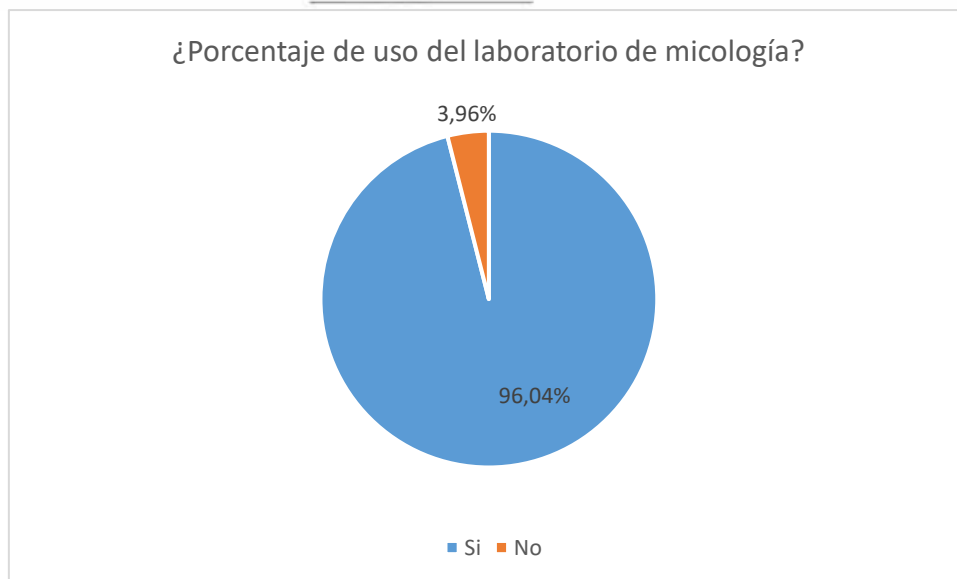


**Figura 9.** Resultados relacionados con los aspectos a mejorar dentro del proceso de análisis micológico que se efectúan en la actualidad en el HGDA

**Elaborado por:** Investigador

Los resultados muestran que el 35,65% de los encuestados refieren que el principal problema es el tiempo de entrega, dado que los análisis deben efectuarse en un laboratorio distante a la comunidad el cual además debido a la baja freta de laboratorios en la zona, se encuentra con un gran número de pedidos que atender; por otro lado, el 26,73% refiere a la calidad, dado que se ha detectado en muchos casos que los resultados de los exámenes no son correctos, lo cual puede conllevar a un diagnóstico erróneo, derivado en un tratamiento inefectivo y afectando la salud del paciente.

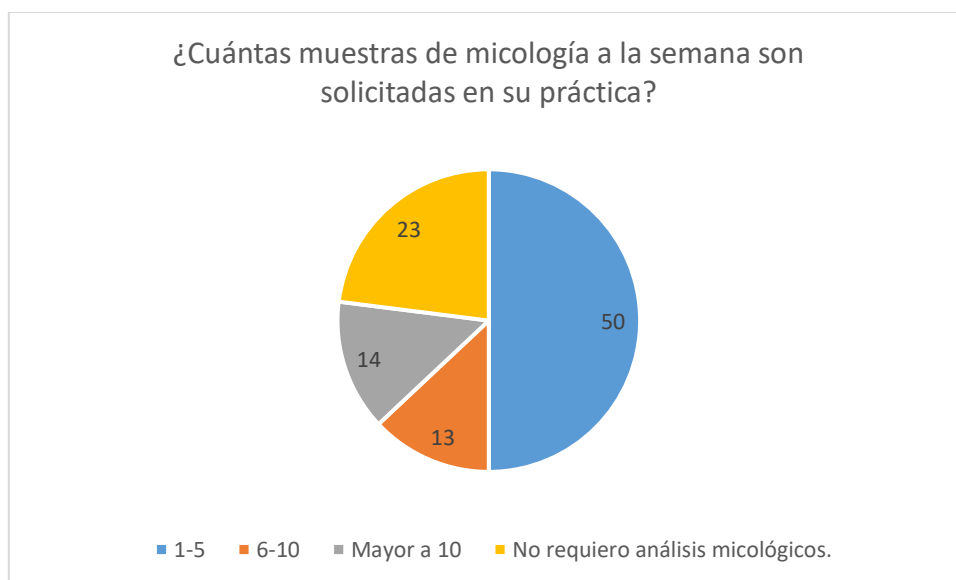
Así mismo, el 16,83% de los encuestados refiero los costos asociados con los análisis para el paciente, el 13,86% el proceso de toma de muestras y el 6,93% los costos asociados para el hospital dado que en muchos casos se requiere nuevas consultas debido a resultados erróneos.



**Figura 10.** Resultados sobre el uso del laboratorio de micología

**Elaborado por:** Investigador

Los resultados de la Figura 10, muestra que la mayoría de los encuestados harían uso del laboratorio de micología, destacando el apoyo que tiene la implantación del laboratorio entre los trabajadores del HGDA, lo cual resulta fundamental para el éxito de cualquier proyecto planificado.



**Figura 11.** Resultados sobre el número de muestras de micología requeridos a la semana

**Elaborado por:** Investigador

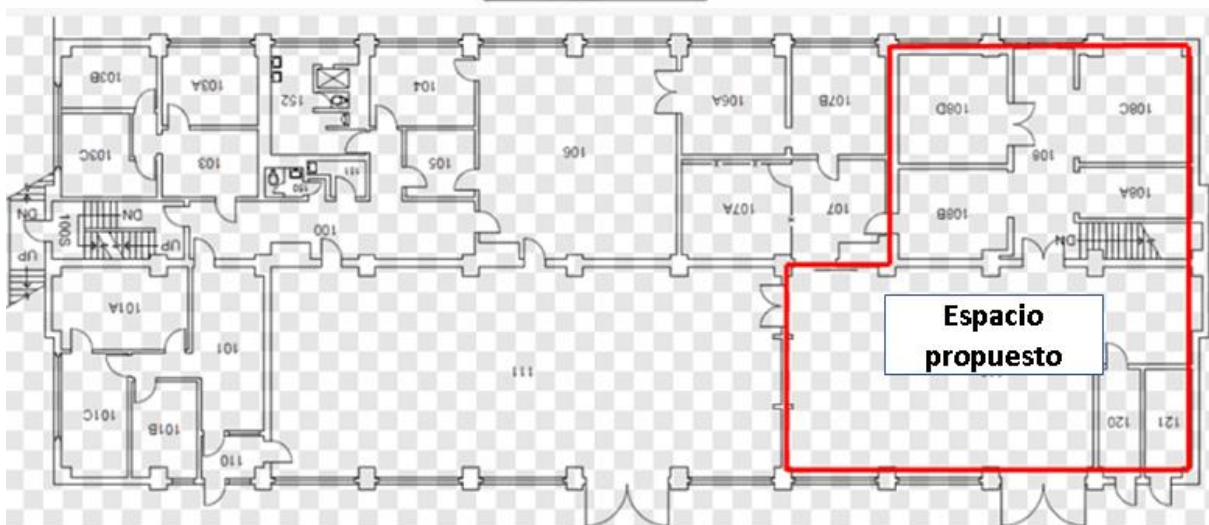
Los resultados muestran el número de análisis micológicos requeridos por las diferentes especialidades en el área de estudio, a partir de estos datos se formuló la demanda de análisis que sustenta el diseño técnico-administrativo del laboratorio, que corresponde a 308 análisis al mes.

## **UBICACIÓN DEL LABORATORIO DE MICOLOGÍA**

El presente proyecto se ubicará en el interior del Hospital General Docente Ambato, por lo que para el diseño de la infraestructura no se considerará diseñar el área de espera ni servicios sanitarios, dado que se utilizarán los que provee el hospital. Como resultado de la observación y reuniones con los directivos del hospital se ha considerado dos opciones para la ubicación del laboratorio:

- Opción 1: un área que actualmente se dispone dentro del hospital (sin uso)
- Opción 2: la construcción en un terreno adyacente al hospital.

El área dispuesta en el hospital consta de 42 m<sup>2</sup>, en el piso 3, dispone de las facilidades para el funcionamiento del laboratorio (iluminación, servicios sanitarios, y tres ambientes), no obstante, su ubicación no se encuentra en un área de tránsito de los pacientes, por lo que habría que colocar la señalización correspondiente, pero los costos serían menores en relación a la construcción, cuya área en todo caso tendría una ubicación mucho más estratégica y puede ser más amplia. Por lo que, el criterio principal de selección consistió en determinar si el área dispuesta en la opción 1 tiene las dimensiones requeridas para el adecuado funcionamiento del laboratorio, considerando lo establecido en las diferentes normativas nacionales e internacionales.



**Figura 12.** Espacio propuesto para la ubicación del laboratorio de micología en el HGDA

**Elaborado por:** Investigador

## CATEGORIZACIÓN DEL LABORATORIO

De Acuerdo de Tipología para Homologar los Establecimientos de Salud por Niveles de Atención del Sistema Nacional de Salud desarrollado por el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) (MSP, 2015), el proyecto se encuadra como un laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad (LAC-2) que incluye la capacidad de realizar aislamientos primarios (cultivos), que corresponde a un hospital general (Ministerio de Salud Pública, 2015).

## 4.2. DISCUSIÓN

Con base en los datos recolectados de la encuesta fue posible establecer la demanda que corresponde a los análisis que requerirán los profesionales que laboran en el HGDA, de igual manera se determinó que en el área no se dispone de laboratorios especializados, por lo que, no existe oferta. Por otro lado, se observa altos niveles de aceptabilidad entre los encuestados estableciendo la pertinencia y necesidad de disponer de este tipo de laboratorio para la detección y posterior atención inmediata de enfermedades fúngicas.

En este sentido, Murray et al. (2014) señalan que la incidencia de las infecciones fúngicas potencialmente mortales se encuentra a la par con la de la tuberculosis y la malaria a nivel mundial por lo que, un diagnóstico rápido y preciso es fundamental para mejorar los resultados de los pacientes. Así mismo, Hassan et al. (2006) establecen que la incidencia de infecciones fúngicas ha aumentado sustancialmente como resultado de un aumento en el número de pacientes de alto riesgo, incluidos aquellos con trasplantes de órganos, además, las infecciones oportunistas son causas importantes de morbilidad y mortalidad y representan un desafío diagnóstico.

Sin embargo, Kidd, Halliday, & Ellis (2015) destacan que se ha determinado que los laboratorios de micología tienen limitaciones presupuestarias, una disminución general en la experiencia de sus trabajadores en micología y no poseen, en muchos casos, los recursos adecuados para realizar la gama completa de pruebas requeridas para el diagnóstico de enfermedades fúngicas.

Lo cual resulta una importante problemática de salud, considerado que el diagnóstico precoz es fundamental, ya que retrasar el inicio del tratamiento se asocia a un aumento de la mortalidad. Además, cada uno de los métodos de diagnóstico convencionales para infecciones fúngicas invasivas está asociado con deficiencias y por lo tanto, ninguna de las pruebas actualmente disponibles proporciona suficiente sensibilidad y especificidad por sí sola; por lo tanto, el enfoque óptimo se basa en una combinación de varias estrategias de prueba. Esto subraya la necesidad de un conocimiento en constante expansión de la variedad de diferentes hongos patógenos, así como el desarrollo de nuevas técnicas para la detección de patógenos fúngicos (Willinger, 2021).

Así mismo, Driemeyer et al. (2022) destacan una escasa conciencia de las enfermedades fúngicas entre los profesionales de la salud y los formuladores de políticas, así como la inasequibilidad, la toxicidad y el insuficiente acceso a las opciones de tratamiento antifúngico son algunos de los desafíos que enfrenta en este campo médico.

Por otro lado, para Kozel & Wickes (2014) los desafíos que enfrenta la micología médica, continúan creciendo a pesar de que se emplean nuevas tecnologías para desarrollar ensayos de



diagnóstico. Destacando que, múltiples factores han contribuido a aumentar el número y la dificultad de estos retos para el especialista clínico encargado de identificar los patógenos fúngicos de los pacientes, como la presencia de nuevas poblaciones de pacientes que están más inmunocomprometidos durante un período de tiempo más largo durante el curso de su enfermedad y los cuales están cada vez más predispuestos a infectarse por una variedad más amplia de hongos, que siguen siendo las principales causas de morbilidad y mortalidad.

De igual manera, destacan Wickes & Romanelli (2020) que parte del problema del diagnóstico tardío en micología clínica es el espectro diverso y creciente de hongos capaces de causar enfermedades. Muchos de estos patógenos fúngicos emergentes no se han observado con una frecuencia lo suficientemente alta como para considerarlos al principio del curso de la infección y, en muchos casos, si se determina que un hongo es el agente etiológico, a menudo no se puede identificar a la especie. En consecuencia, los hongos raros o inusuales a menudo deben enviarse a laboratorios de referencia para una identificación adecuada. No obstante, en los últimos años, el desarrollo de las pruebas de PCR para hongos se han estandarizado ampliamente, complementadas con el lanzamiento de ensayos comerciales que permiten realizar dichas pruebas en centros no especializados (White & Price, 2021).

Con base en lo expuesto, es necesario proveer a los entes de salud de medios efectivos para la identificación precisa y rápida de las enfermedades fúngicas, por lo que, la implementación de un laboratorio de micología en el Hospital General Docente Ambato, será altamente beneficioso no solo para el proceso de diagnóstico médico sino para sus pacientes y la comunidad en general, impactando en su calidad de vida y en el desarrollo de planes estratégicos nacionales y de salud para atender enfermedades de esta naturaleza.



## CAPÍTULO V

### CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES, BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS

#### 5.1. CONCLUSIONES

Se realizó la determinación de la aceptabilidad de la propuesta de implementación de un área de micología al personal médico y laboratoristas del Hospital General Docente Ambato. Para lo cual se efectuó un análisis de la situación a partir de la aplicación de encuestas al personal médico y laboratoristas del Hospital General Docente Ambato, determinándose que efectivamente existe una necesidad de efectuar análisis micológicos.

Se elaboró el estudio técnico para determinar los requerimientos para la prestación del servicio de micología. Contabilizando la demanda aproximada en más de 300 análisis al mes y además se validó la aprobación del proyecto por parte de la mayoría del personal médico de la institución.

Se definió la estructura administrativa y operativa del servicio especializado de micología. Encontrando que el hospital posee un área adecuada para el funcionamiento del laboratorio que comprende 42 m<sup>2</sup>, en el cual se establecerá las diferentes áreas funcionales y administrativas que integrará el laboratorio, y en función de la categorización de laboratorios a nivel nacional emitido por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, el laboratorio es un LAC-2.

Se efectuó una evaluación financiera del proyecto. Conjuntamente, se determinó los equipos, reactivos y materiales que deben adquirirse para el adecuado funcionamiento del laboratorio y sus costos referenciales, obteniendo un total de 89.746,06 dólares para el proyecto, que incluye los recursos técnicos y humanos para el funcionamiento del laboratorio.

Con la información desarrollada en la presente investigación, se formuló la propuesta técnica, administrativa, operativa y financiera pertinente a ser presentada a las autoridades de la institución, que permita valorar la viabilidad del proyecto y considere los beneficios que



incorporará al hospital, su personal médico, los pacientes, la comunidad y el sistema de salud a nivel nacional con relación a la identificación y tratamiento oportuno de enfermedades fúngicas.

## **5.2. RECOMENDACIONES**

Con este proyecto de desarrollo surge interés por realizar una estandarización de técnicas de estudio para micosis, cubriendo así con calidad la parte analítica, en el que tendríamos un correcto manejo y cumplimiento del área de Micología.

Se sugiere también realizar estudios como implementación de técnicas en búsqueda de anticuerpos contra hongos patógenos y oportunistas. De esta manera cubriríamos con un diagnóstico oportuno y óptimo en beneficio del personal que labora y se atiende en esta casa de salud.

### 5.3. BIBLIOGRAFÍA

- Araya, C. (2018). Propuesta plan de implementación de toma de muestras y área bioquímica clínica de un laboratorio clínico docente asistencial para la Universidad De Talca. Universidad De Talca.
- Arboledas, J. C. A., Soriano, M. J. A., García, A. I. A., Casas, C. M., Sáenz, J. L. P., & Jung, P. A. R. (2009). DiseñO De Un Laboratorio De Microbiología Clínica. *Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 33, 1–26.
- Borman, A. M., Palmer, M. D., Fraser, M., Patterson, Z., Mann, C., Oliver, D., Linton, C. J., Gough, M., Brown, P., Dziejczyk, A., Hedley, M., McLachlan, S., King, J., & Johnson, E. M. (2021). COVID-19-associated invasive aspergillosis: Data from the UK national mycology reference laboratory. *Journal of Clinical Microbiology*, 59(1). <https://doi.org/10.1128/JCM.02136-20>
- Calvo, B., Melo, A. S. A., Perozo-Mena, A., Hernandez, M., Francisco, E. C., Hagen, F., Meis, J. F., & Colombo, A. L. (2016). First report of *Candida auris* in America: Clinical and microbiological aspects of 18 episodes of candidemia. *Journal of Infection*, 73(4), 369–374. <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2016.07.008>
- Cornely, O. A., Alastruey-Izquierdo, A., Arenz, D., Chen, S. C. A., Dannaoui, E., Hochhegger, B., Hoenigl, M., Jensen, H. E., Lagrou, K., Lewis, R. E., Mellinshoff, S. C., Mer, M., Pana, Z. D., Seidel, D., Sheppard, D. C., Wahba, R., Akova, M., Alanio, A., Al-Hatmi, A. M. S., ... Chakrabarti, A. (2019). Global guideline for the diagnosis and management of mucormycosis: an initiative of the European Confederation of Medical Mycology in cooperation with the Mycoses Study Group Education and Research Consortium. *The Lancet Infectious Diseases*, 19(12), e405–e421. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(19\)30312-3](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(19)30312-3)
- Diaz, G., & Quintero, J. (2015). Estudio de factibilidad técnica para la adecuación del laboratorio clínico del hospital local del norte de la E.S.E Isabu a mediana complejidad, Bucaramanga, 2014-2015. Universidad De Santander UDES.
- Giovane, R. A., & Lavender, P. D. (2018). Central Nervous System Infections. *Primary Care - Clinics in Office Practice*, 45(3), 505–518. <https://doi.org/10.1016/j.pop.2018.05.007>
- Góralaska, K., Blaszkowska, J., & Dzikowiec, M. (2018). Neuroinfections caused by fungi.

- Infection, 46(4), 443–459. <https://doi.org/10.1007/s15010-018-1152-2>
- Higashi, Y., Niimi, H., Sakamaki, I., Yamamoto, Y., & Kitajima, I. (2020). Rapid Identification of *Candida* Species in Candidemia Directly from Blood Samples Using Imperfect Match Probes. *Scientific Reports*, 10(1), 1–9. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-62276-5>
- Kant, R., Gupte, S., Kaur, T., & Kaur, M. (2016). Organizing a Reference Laboratory for Medical Mycology. 2(1), 19–21.
- Ludwig, F. L. (2017). International Organization for Standardization (ISO) 15189. *Journal of Electrostatics*, may, 411–415. <https://doi.org/10.3343 / alm.2017.37.5.365>
- Moraes, G. F. Q., Cordeiro, L. V., & de Andrade Júnior, F. P. (2021). Main laboratory methods used for the isolation and identification of *Staphylococcus* spp. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas(Colombia)*, 50(1), 5–28. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v50n1.95444>
- Murray, C. J. L., Ortblad, K. F., Guinovart, C., Lim, S. S., Wolock, T. M., Roberts, D. A., Dansereau, E. A., Graetz, N., Barber, R. M., Brown, J. C., Wang, H., Duber, H. C., Naghavi, M., Dicker, D., Dandona, L., Salomon, J. A., Heuton, K. R., Foreman, K., Phillips, D. E., ... Vos, T. (2014). Global, regional, and national incidence and mortality for HIV, tuberculosis, and malaria during 1990-2013: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*, 384(9947), 1005–1070. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)60844-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60844-8)
- Mycology, D., Challenges, X., Wickes, B. L., & Romanelli, M. (2020). Diagnostic Mycology: Xtreme Challenges. January, 1–10. <https://doi.org/10.1128/jcm.01345-19>
- Pemán, J., Ruiz-Gaitán, A., García-Vidal, C., Salavert, M., Ramírez, P., Puchades, F., García-Hita, M., Alastruey-Izquierdo, A., & Quindós, G. (2020). Fungal co-infection in COVID-19 patients: Should we be concerned? *Revista Iberoamericana de Micología*, 37(2), 41–46. <https://doi.org/10.1016/j.riam.2020.07.001>
- Perlin, D. S., Rautemaa-Richardson, R., & Alastruey-Izquierdo, A. (2017). The global problem of antifungal resistance: prevalence, mechanisms, and management. *The Lancet Infectious Diseases*, 17(12), e383–e392. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(17\)30316-X](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(17)30316-X)
- Rayens, E., & Norris, K. A. (2022). Prevalence and Healthcare Burden of Fungal Infections in the United States, 2018. *Open Forum Infectious Diseases*, 9(1). <https://doi.org/10.1093/ofid/ofab593>

- Revie, N. M., Iyer, K. R., Robbins, N., & Cowen, L. E. (2018). Antifungal drug resistance: evolution, mechanisms and impact. *Current Opinion in Microbiology*, 45(Figure 2), 70–76. <https://doi.org/10.1016/j.mib.2018.02.005>
- Rodriguez, M., Barahona, N., & Moya, Y. De. (2019). Importancia de la vigilancia epidemiológica en el control de las infecciones asociadas a la atención en salud. *Biociencias*, 14(1), 79–96.
- Rubio, C. (2020). *Micología médica y microbiólogos*. 109–110.
- Sanguinetti, M., Posteraro, B., Beigelman-Aubry, C., Lamoth, F., Dunet, V., Slavin, M., & Richardson, M. D. (2019). Diagnosis and treatment of invasive fungal infections: Looking ahead. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 74, II27–II37. <https://doi.org/10.1093/jac/dkz041>
- Schuetz, A. N. (2018). crossm Microbiology Laboratory. Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory, 31(3), 1–78. <https://doi.org/10.1128/CMR.00062-17>
- Smilja Kalenic. (2011). El Rol del Laboratorio de Microbiologia. *Conceptos Básicos de Control de Infecciones de International Federation of Infection Control*, 89–118. [http://theifc.org/wp-content/uploads/2014/08/Spanish\\_ch7\\_PRESS.pdf](http://theifc.org/wp-content/uploads/2014/08/Spanish_ch7_PRESS.pdf)
- Saavedra, S. (2019). Estudio De Factibilidad Para El Montaje De Un Laboratorio De Microbiología, Acreditado En Calidad Según Norma Ntc/Iso 17025:2017. Universidad De Santander – UDES.
- Von Lilienfeld-Toal, M., Wagener, J., Einsele, H., Cornely, O. A., & Kurzai, O. (2019). Invasive Pilzinfektionen. *Deutsches Arzteblatt International*, 116(16), 271–278. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2019.0271>
- White, L. P., & Price, J. S. (2021). Recent advances and novel approaches in laboratory-based diagnostic mycology. *Journal of Fungi*, 7(1), 1–14. <https://doi.org/10.3390/jof70100410>

## 5.4. ANEXOS

### Anexo 1. Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DIMENCION	INDICADOR	ESCALA
Agentes micóticos	Los hongos son microorganismos unicelulares (levaduras) o multicelulares (mohos) que se encuentran presentes en toda la naturaleza. Su célula se conoce como “eucariota”(Smilja Kalenic, 2011).	<i>Candida albicans</i> (levadura) <i>Candida glabrata</i> (levadura) <i>Candida parapsilosis</i> (levadura) <i>Aspergillus apcies</i> (moho) <i>Mucor</i> (moho) <i>Rhizopus</i> (moho)	Cualitativa Cultivos	Nominal- Dicotómicas CON DESARROLLO SIN DESARROLLO
Profesionales	Está autorizado para ofrecer una amplia gama de servicios de atención en salud. Personal operativo que participan en el diagnóstico, prevención, intervención, curación del HGDA	Médico Enfermeras Laboratoristas	Cualitativa Encuesta	Ordinal Diagnostico oportuno de micosis Si - No
Especialidades	Departamento de especializado en medicina que proporcionan atención sanitaria continua e integral al individuo.	Unidad de terapia intensiva Medicina interna Consulta externa Emergencia Laboratorio Clínico	cualitativa focus group	Nominal Opiniones positivas Negativas

Provincia	<i>Localización</i> en un contexto <i>geográfico</i> , Es una división político-administrativa conformada por la unión de dos o más cantones.	Zona N°3	Cualitativa Encuesta	Ordinal área especializada de micología en la Zona N°3. Si - No
Área de micología.	Es la rama de las ciencias que se ocupa del estudio de los hongos	Micotoxicosis. Micosis superficial. Micosis subcutánea. Micosis sistémica.	Independiente e Implementación de quipos	Discreta de Infraestructura de área micología



Anexo 2. Formulario (CI)

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La participación es totalmente voluntaria, el participante podrá dar por terminado o retirarse del estudio cuando así lo quisiera. La información proporcionada en este formulario será utilizada para una investigación, sus datos servirán para posibles publicaciones científicas a futuro, guardando absolutamente la confidencialidad y no se expondrá su identidad bajo ninguna circunstancia.

La presente investigación no tendrá ningún riesgo para el participante en esta investigación, ni beneficios inmediatos.

**ACEPTACION:**

- ACEPTO REALIZAR LA ENCUESTA
- NO ACEPTO REALIZAR LA ENCUESTA

**ENCUESTA**

**I: DATOS FORMALES.**

**Universidad Técnica de Ambato**  
**Maestría en Laboratorio Clínico Mención Microbiología Clínica Cohorte 2019**  
**“Diseño de la implementación del área de micología humana en el Hospital**  
**General Docente Ambato”.**

**II: VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS**

**FORMULARIO:**

001

SEXO:	
EDAD:	
PROFESION:	<input type="radio"/> ENFERMERAS <input type="radio"/> MEDICO ESPECIALISTA <input type="radio"/> LABORATORISTA CLINICO



○ MEDICO

**AREA DE DESEMPEÑO LABORAL:**

MEDICINA INTERNA	
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS	
PEDIATRIA	
NEONATOLOGIA	
LABORATORIO CLINICO	
DIALISIS	
CONSULTA EXTERNA	
GINECOLOGÍA	
TRAUMATOLOGIA	
EMERGENCIA	
DIÁLISIS	

**III: VARIABLES DE ESTUDIO**

Encuesta dirigida al personal médico, enfermeras y laboratoristas del Hospital General Docente Ambato, será un instrumento de medición dentro de la investigación titulada “Diseño de la implementación del área de micología humana en el Hospital General Docente Ambato”.

Responda de acuerdo a las consideraciones:

	SI	NO
1.- ¿Considera usted beneficioso con la implementación de un laboratorio de micología para el Hospital General Docente Ambato?		

	SI	NO
2.- ¿Cree usted que le ayudaría al diagnóstico oportuno de micosis, con un área especializada en micología?		

	SI	NO
3.- ¿Usted cree que el diagnóstico de micosis tiene que basarse con un examen específico?		

	SI	NO
4.- ¿Conoce en el Cantón Ambato un laboratorio especializado en micología?		

	SI	NO
5.- ¿El laboratorio clínico del HGDA satisface en todos los requerimientos de análisis MICOLOGICO que usted requiere?		

	SI	NO
6.- ¿Considera de gran utilidad el área de micología en el Hospital General Docente Ambato?		

7.- ¿Qué aspectos del proceso microbiológico que se efectúa en la actualidad en el Hospital General Docente Ambato, mejoraría??
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ CALIDAD</li> <li>○ TIEMPO DE ENTREGA</li> <li>○ COSTOS PARA LOS PACIENTES</li> <li>○ PROCESO DE TOMA DE MUESTRAS</li> <li>○ COSTOS PARA EL HOSPITAL</li> </ul>

	SI	NO
8.- ¿Mejoraría en aspectos del proceso de análisis micológico que se efectúan en la actualidad en el HGDA?		

	SI	NO
9.- ¿De existir un Laboratorio de Micología usted haría uso del mismo?		

10.- ¿Cuántas muestras de micología a la semana son solicitadas en su práctica?
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1-5</li> <li>○ 6-10</li> <li>○ Mayor a 10</li> <li>○ No requiere análisis micológicos.</li> </ul>



Sugerencias y Observaciones:

-----
-----

#### IV: AGRADECIMIENTO

Agradezco su participación

Para más información sobre este tipo de proyecto comuníquese al número 09849377142,  
correo electrónico [jackelizafonsecaz@yahoo.es](mailto:jackelizafonsecaz@yahoo.es).



## REVISIÓN DE EXPERTOS

Le presento a continuación, se solicita su colaboración para la revisión del instrumento con la finalidad de cumplir con la consideración de experto la cual forma parte de un requerimiento metodológico donde se asegura la valides de dicho instrumento.

Dicho cuestionario será el instrumento de medición dentro de la investigación titulada **“Diseño de la implementación del área de micología humana en el Hospital General Docente Ambato”**.

La cual es desarrollada con la finalidad de culminar la Maestría en Laboratorio Clínico Mención Microbiología Clínica Cohorte 2019.

Se solicita a usted, en calidad de experto, que revise el cuestionario diseñado por la investigadora, haciendo las acotaciones pertinentes que considere en cada pregunta con respecto a su contenido. Así mismo, se le solicita evaluar el cuestionario de forma general, señalando la pertinencia o no de cada pregunta, y si considera necesario incluir algún aspecto adicional.

<b>Datos del experto</b>	
Nombres y apellidos:	
Profesión:	
Teléfono:	
Fecha de validación:	
Firma:	
Sello de aceptación:	



## **CAPÍTULO VI**

### **PROPUESTA**

#### **1. TEMA DE LA PROPUESTA**

Implementación del área de micología humana en el Hospital General Docente Ambato, ubicado en la Av. Pasteur 41-44 Unidad Nacional, en la Parroquia La Merced, cantón Ambato y la provincia Tungurahua.

#### **2. OBJETIVOS**

##### **2.1. OBJETIVO GENERAL**

Diseñar un plan para la implementación de un laboratorio de micología humana en el Hospital General Docente Ambato.

##### **2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Definir los requerimientos técnicos para la implementación del laboratorio de micología humana en el Hospital General Docente Ambato.
- Definir la estructura administrativa y operativa de un servicio especializado de micología del laboratorio de micología humana en el Hospital General Docente Ambato.
- Efectuar una evaluación financiera del proyecto.

#### **3. DESTINATARIOS**

##### **3.1. DESTINATARIOS INDIRECTOS**

Los beneficiarios indirectos corresponden a los pacientes que asisten al Hospital General Docente Ambato, quienes recibirán un diagnóstico rápido y de alta calidad en relación a las patologías micóticas.

### **3.2. BENEFICIARIOS DIRECTOS**

Comprende al personal médico que labora en el hospital quienes podrán acceder a resultados de los análisis de forma más rápida, directa y sencilla lo cual permitirá emitir un diagnóstico efectivo.

## **4. ARGUMENTACIÓN TEÓRICA**

Los objetivos principales de un laboratorio de micología clínica son aislar de manera eficiente e identificar con precisión los agentes etiológicos sospechosos de infección fúngica. El éxito depende mucho de la calidad de las muestras clínicas enviadas al laboratorio (Kant, Gupte, Kaur, & Kaur, 2016).

## **5. DISEÑO TÉCNICO DE LA PROPUESTA**

### **5.1. PERMISO DE FUNCIONAMIENTO**

Según el Acuerdo No. 00002393 del Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos se debe gestionar el Permiso Anual de Funcionamiento, para lo cual deberán 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.

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

- Certificado de Licenciamiento.
- Manual de Calidad y de Bioseguridad.
- Certificado de manejo de desechos. •

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

## 5.2. PERSONAL

Para efectuar la evaluación estratégica del laboratorio, se determinó los siguientes elementos necesarios para el adecuado funcionamiento administrativo y operativo del laboratorio:

**Misión:** Diagnóstico y tratamiento de enfermedades fúngicas infecciosas mediante el cultivo de diferentes muestras, el seguimiento del crecimiento de los hongos y la realización de múltiples pruebas con ellos para determinar el tipo de hongos y el antifúngico adecuado para su tratamiento.

**Visión:** Proteger a los ecuatorianos contra las enfermedades infecciosas mediante la realización de servicios clínicos y de diagnóstico de enfermedades fúngicas infecciosas.

**Valores:** Ética • Compromiso • Profesionalismo • Responsabilidad

De igual manera se efectuó un FODA para conocer el contexto interno /externo en el que funcionara el laboratorio, obteniendo los siguientes resultados:

**Tabla 2. Resultados del análisis FODA del proyecto**

<b>Fortalezas</b>	<b>Debilidades</b>
Adquisición de equipos de última tecnología	Falta de experiencia del personal
Implementación de la normativa 2393	Proceso de aprendizaje e inconvenientes administrativos que se pueden presentar con el desarrollo de proyectos nuevos
Resultados altamente confiables y en poco tiempo	Poco interés en atender las enfermedades fúngicas infecciosas en pacientes
Infraestructura adecuada para el funcionamiento de un laboratorio	Proyecto gestionado por el estado, requiere un proceso de aprobación complejo y extenso

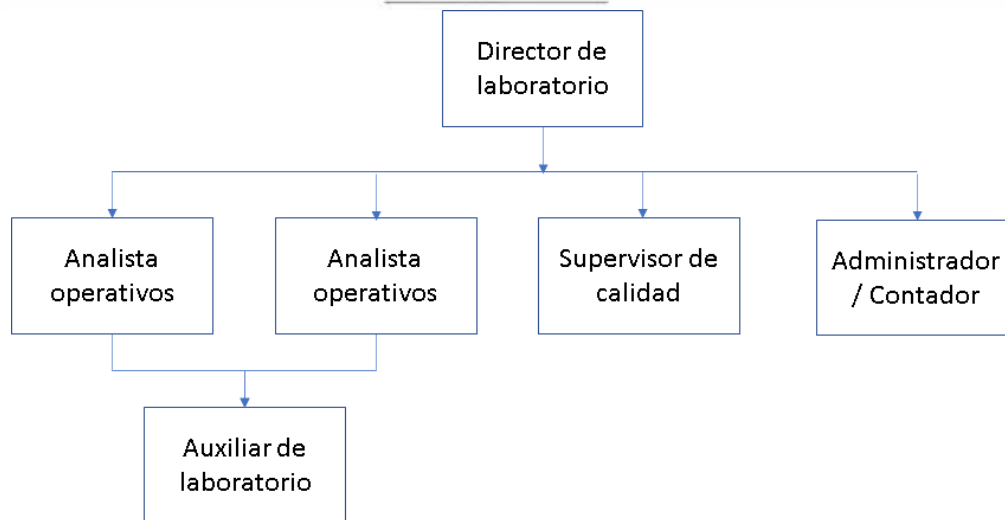


Apoyo del personal que labora en el hospital	
<b>Oportunidades</b>	<b>Amenazas</b>
Población entorno al laboratorio en crecimiento	Impuestos y aranceles y cumplimiento de legislación altamente exigente.
No existe competencia directa	Clientes que corresponden inicialmente a los pacientes del hospital
Presencia de importante número de diagnósticos de enfermedades fúngicas infecciosas	Crisis económica y poca disposición de recursos por parte de la población aledaña.

### **Estructura organizacional**

Par definir la estructura organizacional del laboratorio de micología, se consideró lo establecido en el Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos (Acuerdo No. 00002393) en su Capítulo IV del personal de los laboratorios clínicos y la cantidad de análisis mensuales que se estimó en 308 análisis/mes, por lo que se consideró contratar inicialmente a dos analistas y un auxiliar de laboratorio. En caso de requerir efectuar contrataciones adicionales para cubrir la demanda, se evaluará en conjunto con el director de laboratorio y los directivos del hospital.

En el mismo reglamento, se establece en su Art. 9 que los laboratorios clínicos que dependan de un establecimiento de salud, funcionarán los días y horas correspondientes de acuerdo al horario de atención de los mismos, como es el caso de las Unidades de Salud que funcionan 12 y 24 horas, para lo cual el laboratorio deberá contar con el personal necesario. En el caso del laboratorio de micología se establecerá el horario administrado que posee el personal del hospital.



**Figura 13.** Estructura organizacional propuesta para el laboratorio de micología

Para la determinación de los salarios se consideró lo establecido en las estructuras ocupacionales – sueldos y salarios mínimos sectoriales y tarifas salarios mínimos sectoriales 2022 propuestos por el Ministerio del Trabajo Ecuador. Anexo 1: Estructuras ocupacionales - salarios mínimos sectoriales y tarifas, para las actividades de salud (N<sup>a</sup> 21) en laboratorios, obteniendo los siguientes resultados:



**Tabla 3. Costos de mano de obra para el funcionamiento del laboratorio**

Puestos de Trabajo	Trabajadores	Salarios	Salarios Año							RRHH AÑO 1
			Mes	Año	13ro	14to	Fond. Res	Vacaciones	IESS	
Director de laboratorio	1	464,73	464,73	5.344,40	498,06	400,00	464,54	232,37	621,81	7.096,63
Analista operativo	2	439,99	879,98	10.119,77	946,65	800,00	879,63	439,99	1.177,41	13.483,82
Supervisor de calidad	1	439,99	439,99	5.059,89	473,32	400,00	439,81	220,00	588,71	6.741,91
Administrador /contador	1	439,99	439,99	5.059,89	473,32	400,00	439,81	220,00	588,71	6.741,91
Auxiliar de laboratorio	1	449,28	449,28	5.166,72	482,61	400,00	449,10	224,64	601,14	6.875,11
<b>Total</b>	<b>6,00</b>	<b>2.233,98</b>	<b>2.673,97</b>	<b>30.750,66</b>						<b>40.939,38</b>
<b>Total mensual (\$)</b>										<b>3411,61</b>

A continuación, se describe los puestos de trabajo en función de las competencias requeridas según se muestra a continuación:

**Tabla 4. Perfil de selección por competencia para el cargo de director de laboratorio**

<b>1. Datos del puesto de trabajo:</b> <b>Director de laboratorio</b>	<b>2. Número de trabajadores: 1</b>
<b>3. Definición de la misión del cargo</b>	
Administrar y coordinar las actividades técnicas del laboratorio	
<b>4. Funciones del cargo</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Administrar y coordinar las actividades técnicas del personal para asegurar la operación técnica efectiva del laboratorio según las buenas prácticas establecidas</li> <li>• Realizar evaluaciones de competencia de las operaciones de laboratorio mediante la preparación y distribución de especímenes o muestras desconocidas y evaluar la precisión de los resultados solicitados.</li> <li>• Asistir en el desarrollo e implementación de métodos, técnicas y procedimientos de prueba para aplicación en el laboratorio; configurar y evaluar nuevos equipos de laboratorio y hacer recomendaciones en consecuencia; estandarizar soluciones de laboratorio y desarrollar reactivos utilizados en trabajos de diagnóstico.</li> <li>• Proporcionar orientación técnica e instrucción al personal en técnicas de laboratorio de rutina y avanzadas.</li> <li>• Ayudar a planificar y programar el trabajo del personal, asegurando la distribución adecuada de las tareas y la dotación de personal, el espacio y las instalaciones adecuados para el desempeño posterior de las funciones.</li> <li>• Asistir en el desarrollo e implementación de un plan de marketing integral que logre los volúmenes de presupuesto del laboratorio.</li> </ul>	
<b>5. Experiencia laboral previa</b>	<b>Mínimo dos años en actividades previas similares</b>
<b>6. Supervisor directo</b>	N/A

<b>7. Equipos y herramientas requeridas para su labor</b>	Computadora, escritorio, silla y teléfono		
<b>8. Formación requerida</b>			
<b>Nivel educativo</b>			
Educación	<p>           Título debidamente registrados en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e innovación (SENESCYT) y en el Ministerio de Salud Pública:         </p> <p>           a) Licenciados en: Laboratorio Clínico, en Bioanálisis Clínico; Tecnólogo médico en laboratorio clínico; y, Doctores en Laboratorio Clínico y Administración en Salud.         </p> <p>           b) Doctores en Bioquímica y Farmacia, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Clínico y Químico Farmacéutico, afín al área de laboratorio clínico. c) Doctores en Medicina y Médicos, en ambos casos, con especialidad en: micología clínica         </p> <p>           c) Licenciados en Microbiología con título de cuarto nivel con Formación y competencia especializada acorde al área de responsabilidad.         </p>		
<b>Conocimientos</b>			
Otros conocimientos	Administración de laboratorios clínicos TIC'S Gestión de Calidad (ISO 9001 y/o ISO 15189) entre otras	Nivel intermedio	
<b>Habilidades y competencias</b>			
Competencias	Resolución de problemas		
	Liderazgo		
	Iniciativa		
	Comunicación		
	Negociación		
	Entusiasmo		
	Motivación personal		
	Trabajo en equipo		

**Tabla 5. Perfil de selección por competencia para el cargo de analista operativo**

<b>1. Datos del puesto de trabajo:</b> <b>Analista operativo</b>	<b>2. Número de trabajadores: 2</b>
<b>3. Definición de la misión del cargo</b>	
Ejecutar las actividades técnicas del laboratorio	
<b>4. Funciones del cargo</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar pruebas de laboratorio con el fin de producir datos fiables y precisos</li> <li>• Recibir, etiquetar y analizar muestras</li> <li>• Diseñar y ejecutar pruebas de laboratorio.</li> <li>• Adherirse a los procedimientos estándar</li> <li>• Observar e interpretar los resultados de las pruebas</li> <li>• Organizar y almacenar todas las sustancias químicas</li> <li>• Almacene las sustancias de acuerdo con las instrucciones de seguridad.</li> <li>• Registre y administre todos los datos</li> <li>• Preparar informes basados en los hallazgos.</li> <li>• Administrar equipos y suministros de laboratorio.</li> <li>• Cumplir con todas las pautas de seguridad.</li> <li>• Seguir y garantizar estrictos procedimientos de seguridad y controles de seguridad.</li> </ul>	
<b>5. Experiencia laboral previa</b>	Mínimo dos años en actividades previas similares
<b>6. Supervisor directo</b>	N/A
<b>7. Equipos y herramientas requeridas para su labor</b>	Computadora, escritorio, silla y teléfono
<b>8. Formación requerida</b>	
<b>Nivel educativo</b>	

Educación	Título debidamente registrados en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e innovación (SENESCYT) y en el Ministerio de Salud Pública: a) Licenciados en: Laboratorio Clínico, en Bioanálisis Clínico; Tecnólogo médico en laboratorio clínico; y, Doctores en Laboratorio Clínico y Administración en Salud.	
<b>Conocimientos</b>		
Otros conocimientos	Administración de laboratorios clínicos TIC'S Gestión de Calidad (ISO 9001 y/o ISO 15189) entre otras	Nivel intermedio
<b>Habilidades y competencias</b>		
Competencias	Resolución de problemas	
	Liderazgo	
	Iniciativa	
	Comunicación	
	Negociación	
	Entusiasmo	
	Motivación personal	
	Trabajo en equipo	

**Tabla 6. Perfil de selección por competencia para el cargo del auxiliar de laboratorio**

<b>1. Datos del puesto de trabajo:</b> Auxiliar de laboratorio	<b>2. Número de trabajadores: 1</b>
<b>3. Definición de la misión del cargo</b> Asistir en las actividades técnicas del laboratorio	
<b>4. Funciones del cargo</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantener limpio el laboratorio y el equipo.</li> <li>• Preparación de equipos de laboratorio y especímenes para pruebas.</li> <li>• Recolección de muestras del paciente para pruebas y análisis de laboratorio.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquetado y clasificación de muestras de tejido y especímenes</li> <li>• Preparación de portaobjetos de sangre y otros fluidos para su examen al microscopio</li> <li>• Elaboración de soluciones químicas y stocks de medios de cultivo.</li> <li>• Uso de computadoras para ingresar y analizar datos.</li> <li>• Eliminación de residuos peligrosos</li> <li>• Gestionar la limpieza, el orden y asegurarse de disponer de los suministros requeridos para el funcionamiento del laboratorio.</li> </ul>		
<b>5. Experiencia laboral previa</b>	Mínimo un año en actividades previas similares	
<b>6. Supervisor directo</b>	N/A	
<b>7. Equipos y herramientas requeridas para su labor</b>	Computadora, escritorio, silla y teléfono	
<b>8. Formación requerida</b>		
<b>Nivel educativo</b>		
Educación	Titulo debidamente registrados en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e innovación (SENESCYT) y en el Ministerio de Salud Pública: Tecnólogo médico en laboratorio clínico	
<b>Conocimientos</b>		
Otros conocimientos	Administración de laboratorios clínicos TIC'S	Nivel intermedio
<b>Habilidades y competencias</b>		
Competencias	Resolución de problemas	
	Liderazgo	
	Iniciativa	
	Comunicación	
	Negociación	
	Entusiasmo	
	Motivación personal	



	Trabajo en equipo	
--	-------------------	--

**Tabla 7. Perfil de selección por competencia para el cargo del supervisor de calidad**

<b>1. Datos del puesto de trabajo:</b> Supervisor de calidad	<b>2. Número de trabajadores: 1</b>
<b>3. Definición de la misión del cargo</b>	
Diseñar, monitorear y mejora del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico	
<b>4. Funciones del cargo</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualizar, revisar y mantener el Manual de Garantía de Calidad del Laboratorio, los Procedimientos Operativos Estándar y otros documentos de calidad.</li> <li>• Realizar auditorías internas del Laboratorio, tanto técnicas como de sistemas de calidad.</li> <li>• Realizar y documentar la acción correctiva, incluido el monitoreo de seguimiento para medir la efectividad de la acción correctiva.</li> </ul>	
<b>5. Experiencia laboral previa</b>	Mínimo un año en actividades previas similares
<b>6. Supervisor directo</b>	N/A
<b>7. Equipos y herramientas requeridas para su labor</b>	Computadora, escritorio, silla y teléfono
<b>8. Formación requerida</b>	
<b>Nivel educativo</b>	
Educación	Títulos debidamente registrados en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e innovación (SENESCYT) y en el Ministerio de Salud Pública: a) Licenciados en: Laboratorio Clínico, en Bioanálisis Clínico; Tecnólogo medico en laboratorio clínico; y, doctores en laboratorio clínico y Admiración en Salud.

	<p>b) Doctores en Bioquímica y Farmacia, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Clínico y Químico Farmacéutico, afín al área de laboratorio clínico.</p> <p>c) Doctores en Medicina y Médicos, en ambos casos, con especialidad en: Patología Clínica y/o Medicina de Laboratorio, Genética, Inmunología, microbiología, Biología Molecular, Toxicología, Hematología.</p>	
<b>Conocimientos</b>		
Otros conocimientos	Gestión de Calidad (ISO 9001 y/o ISO 15189) entre otras	Nivel intermedio
<b>Habilidades y competencias</b>		
Competencias	Resolución de problemas	
	Liderazgo	
	Iniciativa	
	Comunicación	
	Negociación	
	Entusiasmo	
	Motivación personal	
	Trabajo en equipo	

**Tabla 8. Perfil de selección por competencia para el cargo del administrador/contador**

<b>9. Datos del puesto de trabajo:</b> Administrador/contador	<b>10. Número de trabajadores: 1</b>
<b>11. Definición de la misión del cargo</b>	
<b>12. Funciones del cargo</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantener y actualizar el estado de las cuentas por cobrar y por pagar.</li> <li>• Conciliar todas las cuentas bancarias y resolver todos los problemas en el procesamiento de los estados financieros.</li> <li>• Comercializadores directos, clientes y proveedores externos sobre sus responsabilidades.</li> <li>• Mantener servicios eficientes al cliente y brindar apoyo al personal administrativo.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsable de recibir y verificar facturas y requisiciones de bienes y servicios.</li> <li>• Ayudar a las actividades de auditoría.</li> <li>• Preparar, enviar y almacenar el registro de facturas a tiempo.</li> <li>• Actualizar bases de datos contables internas y hojas de cálculo.</li> </ul>		
<b>13. Experiencia laboral previa</b>	Mínimo dos años en actividades previas similares	
<b>14. Supervisor directo</b>	N/A	
<b>15. Equipos y herramientas requeridas para su labor</b>	Computadora, escritorio, silla y teléfono	
<b>16. Formación requerida</b>		
<b>Nivel educativo</b>		
Educación	Licenciatura en Finanzas, Contabilidad o campo relacionado. Experiencia laboral comprobable como Administrador de Cuentas, Contabilidad o rol similar.	
<b>Conocimientos</b>		
Otros conocimientos	Gestión de Calidad (ISO 9001 y/o ISO 15189) entre otras	Nivel intermedio
<b>Habilidades y competencias</b>		
Competencias	Resolución de problemas	
	Liderazgo	
	Iniciativa	
	Comunicación	
	Negociación	
	Entusiasmo	
	Motivación personal	
	Trabajo en equipo	

### 5.3. CARTERA DE SERVICIOS A OFRECER EN EL LABORATORIO

El laboratorio efectuará los siguientes análisis:

El laboratorio de Micología ofrece una serie de técnicas al SNS, que incluyen el diagnóstico molecular de infecciones fúngicas en muestras clínicas de pacientes (PCR en tiempo real), detección de anticuerpos, identificación y sensibilidad de hongos filamentosos y levaduras, así como la cuantificación de niveles de antifúngicos en plasma y suero.

#### **Identificación de principales levaduras.**

- Identificación de *Candida albicans*, *Candida no albicans*, *Rhodotorula rubra*, *Trichosporon spp*, *Geotrichum spp* y *Cryptococcus neoformans*.
- *Melassezia fufur*

#### **Identificación de principales hongos filamentosos.**

- Identificación de *Aspergillus fumigatus*, *A. Flavus*, *A. niger*, *Fusarium solani*, *Scedosporium apiospermum*, *Mucorspp*, *Rhizopus Oryzae* y *Absydia corymbifere*.

### 5.4. UBICACIÓN DIMENSIONES E INSTALACIONES

El diseño del laboratorio es fundamental y aunque no existe un requisito estándar nacional para el área por persona que trabaja en el laboratorio de micología, idealmente, un espacio mínimo de 5 pies entre el trabajador y cualquier objeto detrás de él debe proporcionar suficiente espacio para el movimiento entre los bancos (Alados et al., 2009 ; Kant et al., 2016).

El área de análisis y procesamiento de muestras debe estar separada del resto del laboratorio por puertas que se puedan cerrar, debe tener acceso restringido, limitado solo al personal y debe tener un fregadero para el lavado de manos. Las mesas de trabajo deben estar construidas con materiales impermeables (Kant et al., 2016).

## **Componente ambiental de la instalación**

Las condiciones de la instalación, como la iluminación, la temperatura y la humedad, deben estar bajo control. Para la propuesta se consideró lo establecido a nivel local e internacional como (Alados et al., 2009 ; Kant et al., 2016):

- La iluminación interna y de tareas debe ser suficiente para la operación segura del equipo, el uso de pantallas de computadora y proporcionar una buena visibilidad para las pantallas digitales en el equipo.
- Flujo de aire: El laboratorio principal debe estar bajo presión de aire negativa. Tal condición evitará el movimiento de partículas en el aire desde las áreas del laboratorio. El flujo de aire siempre entra al laboratorio y sale por el escape. Un sistema de ventilación de un solo paso mueve el aire del exterior del edificio, lo filtra, lo calienta y lo humidifica según sea necesario. Por lo general, se considera ideal una humedad relativa del 50 %.
- La configuración de las mesas de laboratorio, muebles, accesorios y equipos no debe impedir el acceso de emergencia a una salida. Un camino que conduzca a la cara de una salida debe tener un espacio libre mínimo de 900 mm.
- El espacio entre las mesas de laboratorio y las estaciones de trabajo adyacentes debe ser de 1,5 m o más para facilitar el acceso.
- Puertas: las aberturas de las puertas deben tener el tamaño adecuado para acomodar equipos de laboratorio, como campanas extractoras, analizadores de procesamiento automático, refrigeradores e incubadoras.

## **Ergonomía/ S y SO:**

- La ergonomía proporciona una base común razonable para el diseño. El mobiliario de laboratorio debe demostrar un buen diseño ergonómico y debe cumplir con las normas/estándares locales.
- Un puesto de trabajo destinado a trabajar, escribir o mecanografiar en posición sentada debe tener una altura de 720 mm.
- La configuración óptima recomendada para una estación de trabajo incluye una superficie de trabajo de 750 mm.

- Superficie de trabajo de 600 mm con puesto de ordenador en esquina. Si se coloca una computadora en la esquina, entonces la esquina debe tener un ángulo con una dimensión mínima de 400 mm.
- La estación de trabajo debe contar con una disposición para la gestión segura de cables, como una bandeja abierta debajo de la superficie de trabajo.
- Se recomienda una distancia entre mostradores de 2150 mm
- Los bancos de trabajo deben estar hechos de materiales no absorbentes, antideslizantes, resistentes al desgaste, y también resistente a los efectos adversos de ácidos, solventes y detergentes en condiciones normales
- Deben ser monolíticos o tener un número mínimo de juntas entre ellos que en ocasiones pueden albergar microorganismos contaminantes.
- Los espacios abiertos entre y debajo de los bancos, gabinetes y equipos deben ser accesibles para la limpieza

### **Pisos y materiales base**

- Los materiales del piso deben ser no absorbentes, antideslizantes, resistentes al desgaste y también resistentes a los efectos adversos de ácidos, solventes y detergentes en uso normal.
- Los pisos deben ser monolíticos o tener un número mínimo de juntas, como losetas de composición de vinilo (VCT)
- Las superficies de los pisos deben ser fáciles de limpiar e impermeables al agua.
- Las juntas en el material del piso deben mantenerse al mínimo y sellarse con soldadura en caliente. En las uniones de las paredes, el piso debe estar cóncavo con las paredes y sellado.

### **Paredes**

- Las superficies de las paredes deben estar libres de grietas, penetraciones sin sellar y sin uniones imperfectas entre techo y piso.
- Los materiales deben ser lavables con detergentes fuertes y desinfectantes y ser capaces de resistir el impacto del tráfico normal.

### **Techos**

- Techos como losetas acústicas lavables (con superficie lisa) o cualquier

- Se deben proporcionar plafones suspendidos para la mayoría de los espacios de laboratorio.
- Los techos abiertos son aceptables siempre que haya un mínimo de conductos y tuberías y todas las superficies expuestas son lisas y fáciles de limpiar.

### **Ventanas y tratamiento de ventanas.**

- Se recomiendan vidrios eficientes en energía en las ventanas.
- No se recomiendan las ventanas del laboratorio que se abren al exterior. Sin embargo, si un laboratorio tiene ventanas que abren al exterior, deben estar provistas de mamparas.
- Las ventanas no deben poder abrirse en áreas estériles y deben estar selladas y enmasilladas.

### **Puertas**

- El ancho mínimo de la puerta será de 1200 mm en todas las áreas analíticas, con persianas dobles.
- Se recomiendan paneles de visión en las puertas para todos.
- Las puertas del laboratorio deben estar empotradas y girar hacia afuera en la dirección de salida.

### **Muebles**

- Los muebles de laboratorio deben ser resistentes y ergonómicamente efectivos, para un uso prolongado.
- Las sillas utilizadas en el trabajo de laboratorio deben estar cubiertas con un material no poroso que pueda limpiarse y descontaminarse fácilmente con un desinfectante apropiado.

### **Estantes de almacenamiento**

- La profundidad recomendada para los estantes debajo de un banco de trabajo es el ancho total aproximado del banco.
- La profundidad media recomendada para estantes de pared es de 350 mm.
- Se puede instalar un estante a una altura tan baja como 150 mm por encima del suelo o tan alta como 1810 mm por encima del suelo.

### **Estaciones de lavado**

### **a. Fregaderos**

- Los fregaderos de laboratorio generales deben ser unidades "todo en uno" para evitar la necesidad de sellar alrededor del fregadero. Deben ser de acero inoxidable y deben drenar directamente a través de una simple trampa en forma de S.
- Se requiere un sumidero exclusivo cuando los desechos radiactivos líquidos o clínicos se eliminen por dilución.
- Se deben proporcionar fregaderos a prueba de salpicaduras, especialmente en las áreas de lavado de artículos reutilizables.
- Estar diseñado de tal manera que permita la eliminación para una Planta de Tratamiento de Efluentes cuando dichos mecanismos estén disponibles.

### **b. Lavamanos clínicos/Duchas:**

- Proveer un número y ubicación adecuados de lavabos clínicos para manos.
- Los grifos deben ser de palanca, de rodilla, de codo o de sensor automático.
- Se deben proporcionar dispensadores de jabón y toallas de papel montados en la pared en cada lavamanos clínico.
- Se deben proporcionar estaciones de lavado de ojos adyacentes a los lavabos clínicos para manos.
- Dotación de mangueras de ducha de emergencia (dentro de cubículo cerrado) en áreas preanalíticas.
- Se debe proporcionar una ducha de emergencia (opcional) en un vestíbulo o corredor adyacente a cualquier área de trabajo en la que exista un riesgo de contaminación química severa. Todas las áreas húmedas para tener un drenaje de piso adecuado deben proporcionarse en estas áreas.

### **Seguridad y precauciones contra incendios**

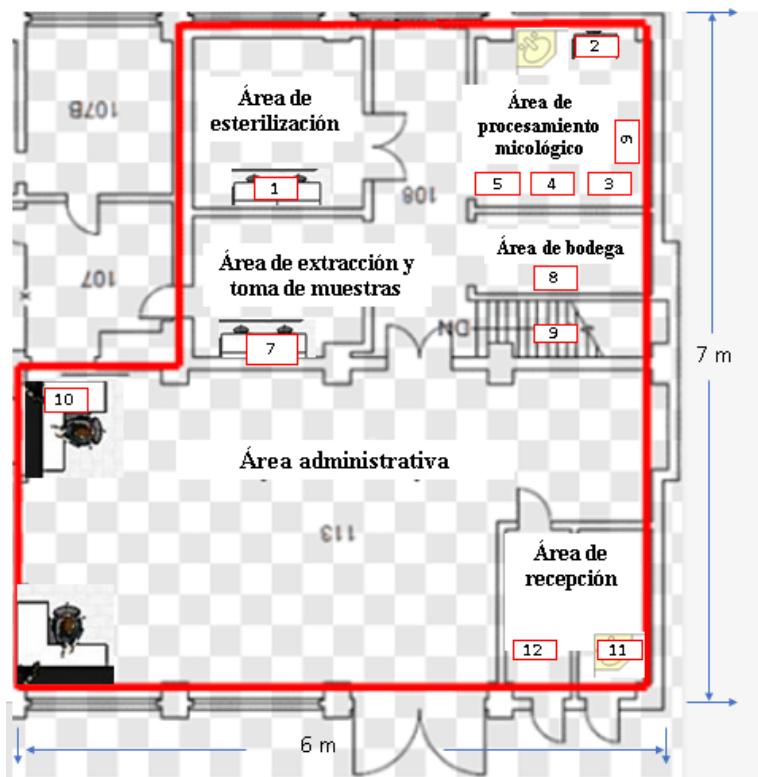
- Todo lo necesario para la detección, protección y prevención de incendios debe estar provisto en el laboratorio.
- Los principios de seguridad contra incendios se aplican por igual a nuevos proyectos, reformas y mejoras de edificios existentes.



- Se debe considerar la estrategia de seguridad contra incendios durante la etapa de diseño. Deben tenerse en cuenta los aspectos operativos, como las responsabilidades del personal, la provisión de equipos, los diseños de edificios y de ingeniería.
- La ruta de salida de incendios debe mostrarse con la ubicación de la salida más cercana.
- Instalación de extintores tipo A, B, C.
- Capacitación del personal de laboratorio como nuevo para operar.

Las áreas dentro del laboratorio, se clasificarán de la siguiente manera:

- Área administrativa – ubicada en un área próxima al laboratorio, servirá para gestionar las actividades administrativas correspondientes incluirá un equipo de computación, teléfono y mobiliario (mesa y escritorio), debe disponer de un espacio mínimo de 15 m<sup>2</sup>.
- Área de bodega: en la cual se almacena todos los materiales requeridos para el funcionamiento del laboratorio.
- Áreas de apoyo: incluye áreas de descanso, servicios sanitarios y vestidores, que, en el caso de proyecto, no se consideraron dado que se utilizaran las áreas de apoyo que se encuentran ya establecidas en el hospital.
- Área de recepción: incluirá una ventanilla para la recepción de las muestras.
- Área de extracción y toma de muestras: Ubicado a la entrada del laboratorio, debe disponer un lavamanos y encontrarse iluminado.
- Área de procesamiento micológico: incluirá un mueble para la colocación de los equipos, herramientas y materiales, un lavado de manos, una cabina de seguridad biológica tipo II, una incubadora, una nevera y demás elementos para efectuar las actividades diarias.
- Área de esterilización: incluirá un fregadero y autoclave y se diseñará según las condiciones y planes establecidos previamente en el hospital, así como la normativa vigente correspondiente.



**Figura 14.** Distribución propuesta del laboratorio de micología

1	Autoclave	7	Mesón de muestras
2	Cabina de seguridad clase II	8	Estantes de almacenamiento
3	Refrigerador	9	Salida de emergencia
4	Incubadora	10	Escritorio
5	Sistema de identificación y antibiograma	11	Fregadero
6	Mechero	12	Mesón

### 5.5. RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben recolectarse asépticamente, colocarse en recipientes estériles, entregarse al laboratorio dentro de las 2 horas, procesarse y luego inocularse en medios de aislamiento primario unas pocas horas después de la recolección. La viabilidad puede disminuir con el almacenamiento prolongado de muestras.

No se recomiendan los hisopos; sin embargo, las muestras del medio ambiente o de ciertas partes del cuerpo, como el canal auditivo, la nasofaringe, la garganta, la vagina y el cuello uterino, no se recolectan fácilmente por otros medios. Los hisopos para la recogida de material de heridas abiertas o lesiones supurantes suelen estar contaminados con microorganismos ambientales.

Todos los especímenes enviados al laboratorio de micología deben estar claramente etiquetados con el nombre del paciente, edad, sexo, número de unidad, fecha y hora de recolección, origen del espécimen, terapia antimicrobiana junto con una breve historia clínica relevante y el nombre del médico tratante.

## 5.6. SEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE MICOLOGÍA

La seguridad en el laboratorio de micología es crucial debido a los hongos potencialmente patógenos que se estudian, así como a la naturaleza peligrosa de los reactivos, las llamas, el material de vidrio y los procedimientos. Por motivos de seguridad y protección, el personal superior de supervisión debe desarrollar pautas de bioseguridad y asegurarse de que todos los trabajadores las conozcan bien. Las pautas de bioseguridad deberían tener una base científica, estar ampliamente disponibles y actualizarse.

### **Peligros de la fase preanalítica**

#### Factores de riesgo

- Los pacientes con infecciones activas, latentes, crónicas o no diagnosticadas pueden ser una fuente de enfermedad, y la recolección, manipulación y transporte de muestras siempre debe realizarse con cuidado.

#### Mejores prácticas

- Solo el personal capacitado debe recolectar muestras, p. extracción de sangre, aspiración con aguja fina y biopsia para evitar lesiones por pinchazos.

- Realice siempre los raspados de la piel y la perforación de las uñas en una habitación aislada o en un área del laboratorio para evitar la creación de aerosoles contaminados.

- El personal debe usar equipo de protección personal (EPP), como máscara, guantes y bata, según corresponda.

## **Peligros de la fase analítica**

### *Factores de riesgo*

- Las infecciones fúngicas adquiridas en laboratorio más comunes son las causadas por hongos dimórficos *Blastomyces*, *Histoplasma* y *Coccidioides*.
- Idealmente, todos los especímenes deben ser procesados en una cabina de seguridad biológica observando prácticas seguras.
- Si no se dispone de una cabina de seguridad biológica, el procesamiento de muestras debe realizarse en un área del laboratorio con tráfico mínimo para evitar la generación de aerosoles.
- El personal que procesa las muestras debe usar el EPP adecuado y debe ser competente para manipular la muestra de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

### *Mejores prácticas para manejo de hongos altamente patógenos*

- Los hongos altamente patógenos incluyen *H. capsulatum*, *B. dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *C. posadasii*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *P. marneffeii* y *C. bantiana*, y siempre deben manipularse en una instalación cabina de seguridad biológica nivel 3.
- Evite los cultivos en portaobjetos y la preparación húmeda de aislamientos que sugieran uno de los patógenos mencionados anteriormente.

### *Mejores prácticas relacionadas con ficha de datos de seguridad de materiales*

- MSDS es un documento esencial que contiene información sobre la naturaleza química y el manejo seguro, es decir, directrices de almacenamiento y eliminación de productos en el laboratorio.
- Estos documentos son preparados por los fabricantes del material y brindan información al usuario final sobre posibles resultados peligrosos en caso de accidentes o sobreexposición.
- Como parte de las buenas prácticas de laboratorio, cada material químico/peligroso que se coloque en el laboratorio debe ir acompañado de una hoja MSDS.
- Los productos químicos deben manipularse, guardarse y desecharse como se menciona en estas hojas. Los conjuntos de datos deben revisarse antes de utilizar materiales químicos/peligrosos en el laboratorio.

- Los trabajadores deben ser conscientes de los peligros, relacionados con la manipulación y almacenamiento del producto químico, así como qué hacer en caso de una emergencia que lo involucre.

*Mejores prácticas relacionadas con la cultura*

- Se recomienda una evaluación de riesgos completa para un laboratorio individual.
- Manipule todos los cultivos, especialmente los mohos (flamencos, vellosos o algodonosos), en una cabina de seguridad biológica Clase II ubicada en una habitación separada o un espacio designado en un laboratorio de microbiología abierto.
- Las placas de Petri (particularmente las que crecen moho) deben sellarse con cinta porosa para evitar que se abran accidentalmente y propagación de esporas.
- Nunca huela un cultivo de hongos para determinar su olor. Incluso en una estación de trabajo de bacteriología, las placas que contienen mohos no deben descubrirse en el banco abierto.
- El almacenamiento y transporte de moldes filamentosos a otro laboratorio debe hacerse en tubos inclinados con tapa roscada. No se recomienda el uso de placas de Petri. *Coccidioides spp.* es el único hongo clasificado como agente selecto. Sin embargo, existen otros hongos altamente patógenos que requieren un manejo especial

**Peligros de la fase posanalítica**

Factores de riesgo

- Generación de residuos biopeligrosos.

*Mejores prácticas para la desinfección*

- Todos los cultivos vivos y los desechos generados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.
- Si el autoclave no está disponible, el cultivo de fuga puede descontaminarse remojando las placas y los tubos durante la noche en una solución fresca de lejía 1:10. Las placas y los tubos abiertos deben sumergirse completamente durante la noche antes de desecharlos.
- Se ha informado que el alcohol etílico (70 %) es la concentración más efectiva para eliminar la fase tisular de *B. dermatitidis*, *C. immitis* y *H. capsulatum*.

- También se pueden usar desinfectantes a base de cloro, como el hipoclorito y la lejía doméstica (>0,5 %), pero estos son corrosivos y se deben limpiar con eficacia de la superficie metálica.

### Mejores prácticas para la gestión de residuos

- El laboratorio debe tener un plan de manejo de desechos que identifique y clasifique los desechos como infecciosos y no infecciosos.
- Deben existir estrategias para diferenciar entre categorías de desechos, como el uso de bolsas de desechos codificadas por colores.
- Todos los desechos infecciosos deben esterilizarse en autoclave o desinfectarse antes de salir del laboratorio.
- Para los patógenos, los cultivos deben desinfectarse o sellarse en recipientes a prueba de fugas para ser incinerados, ya sea en el sitio o en un lugar distante, como los acuerdos contractuales del gobierno local.

## 5.7. EQUIPAMIENTO Y PRESUPUESTO

A continuación, se muestra los resultados de la estimación correspondiente a los equipos y materiales mínimos requeridos para el funcionamiento del laboratorio:

**Tabla 9. Equipos y materiales requeridos para el laboratorio de micología**

Equipos	Cantidad	Precio Unitario (\$)	Precio total (\$)
Sistema de identificación y antibiograma	1	48600	48600
Mechero Bunsen con regulador	1	20	20
Gabinete de bioseguridad clase II (certificada EN 12469)	1	12500	12500
Incubador	1	1350	1350
Centrifuga	1	220	220
Balanza digital	1	150	150

Refrigerador 90L almacenamiento primario	1	180	180
Refrigeradora vitrina de 12 pies	1	600	600
Lavamanos	2	100	200
Autoclave x 18 litros	1	900	900
Microscopio binocular	1	1250	1250
Basurero desechos no reciclables	2	10	20
Basurero Riesgo Biológico	2	10	20
Silla ergonómica giratoria	3	80	240
Escritorio	2	70	140
Mesón de trabajo	3	700	2100
Mesa de acero inoxidable	1	100	100
Silla para toma de muestras	1	70	70
Mesón acero inoxidable con lavabo	1	150	150
Computadoras	1	1100	1100
Archivador	2	140	280
Dispensador de jabón y gel	2	15	30
Turbidímetro	1	900	900
Discos de sensibilidad	50	0,02	1
Medios de transporte	1	0,4	0,4
Hisopos estériles	100	0,3	30
Pinza anatómica	2	1	2
Fundas des bipetri	20	0,3	6
Fundas des. monopetri.	20	0,3	6
Mango p /asa intercambiable china	2	10	20
Asa redonda x unidad nicron	2	1	2
Probetas			10
Gradillas (50 unidades X16)	1	25	25
Cubreobjetos	10	1	10

Portaobjetos	50	0,02	1
Matraz de 2000 mL	1	15	15
Caja Petri desechables	20	0,02	0,4
KOH al 10%	1	10	10
Cristal violeta-Gram x 1000 mL	1	20	20
Lugol solución Gram x 1000 mL	1	15	15
Alcohol-cetona x 1000 mL	1	25	25
<b>Total materiales</b>			71318,8
<b>Recursos humanos</b>			
Trabajadores	6	-	3411,61
<b>Adecuacion del area</b>			
Servicio	1		4200
<b>Mantenimiento y limpieza</b>			
Servicio	1		1200
Sub total			80130,41
IVA (12%)			9615,65
Total			89746,06

Para el adecuado funcionamiento del laboratorio, es necesario efectuar un mantenimiento frecuente de los equipos y validar que se encuentren calibrados de forma que los resultados aportados sean confiables y de calidad.

En este sentido, se deben tener las siguientes consideraciones (Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 2013):

- Se deben adquirir equipos y unidades de análisis según las últimas tecnologías disponibles y acordes a los niveles de complejidad de los análisis que efectúa el laboratorio.
- Debe disponerse a los trabajadores, instructivos de trabajo adecuados, incluidos los manuales de los equipos o instrumentos, asegurando que los mismos se dispongan en la lengua española.
- El laboratorio debe cumplir a cabalidad con una planificación de mantenimientos correctivos y preventivos de los equipos, para asegurar la confiabilidad de los resultados.



- Debe cumplirse con una planificación correspondiente a la calibración de instrumentos, considerando las recomendaciones de los fabricantes y asegurándose de disponer un registro de los mismos.
- Debe disponerse en un lugar visible y validarse diariamente, la temperatura de operación de los equipos que requieren operar a una condición climática pre-establecida.
- Debe disponerse de registros actualizados correspondientes a la adquisición de los reactivos para diagnóstico de uso in vitro, además de otras compras como equipos y materiales e insumos, para asegurar su rastreabilidad.

## **5.8. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

### **5.8.1. Control Interno de Calidad (CIC)**

- 1) El laboratorio clínico debe realizar control interno de calidad contemplando:
  - Medios para efectuar un monitoreo constante de los procesos analíticos correspondientes a las muestras de control y en los cuales se registre los resultados obtenidos y se analice estos datos que sustentarán los procesos de mejora continua.
  - Establecer los criterios correspondientes a la aceptación de los resultados según los diferentes tipos de analitos y metodologías utilizadas.
  - Establecer criterios para los procesos de aceptación o rechazo de los análisis, los cuales deben ser implementados posterior a la validación de los resultados a partir de la muestra de control.
  - Definir medios de control de equipos y materiales, a partir de programas de mantenimiento preventivo y asistencia técnica de los proveedores.
- 2) Para el CIC, es obligatorio que el laboratorio utilice muestras que garanticen la totalidad de las condiciones de Bioseguridad o que cumplan con los controles comerciales.
- 3) En aquellos casos, que se detecte resultados no conformes o que impliquen fuera de rango de control, el laboratorio debe de forma inmediata, implementar acciones correctivas a fin de corregir las desviaciones detectadas.

- 4) En caso de identificar e implementar acciones correctivas, el laboratorio debe disponer de una plantilla para el seguimiento y control interno de estas acciones con el fin de mejorar los resultados y su confiabilidad.

### **5.8.2. Control Externo de Calidad (CEC)**

- El laboratorio debe participar en un programa de evaluación externa para valorar la calidad de un analítico de rutina (como mínimo).
- Y para aquellos análisis que no se contemplan en la participación del programa se deben cumplir estrictamente las buenas prácticas de laboratorio.

## **5.9. RESULTADOS ESPERADOS**

La práctica de laboratorio está cambiando rápidamente con los avances tecnológicos que afectan la prestación de servicios. Por lo que, con el desarrollo del presente proyecto se espera mejorar la prestación del servicio de salud a nivel local, al integrar al hospital un laboratorio de micología, implementado en un área física que actualmente no se encuentra cumpliendo ninguna función.

Con el uso de equipos de última tecnología y personal altamente capacitado será posible ofrecer a los pacientes una atención de calidad y resultados altamente confiables, lo cual favorecerá el proceso de diagnóstico de enfermedades micóticas, optimizando los tratamientos y la efectividad de los mismos.