



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS Y ADMINISTRATIVAS  
CARRERA DE GESTION EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

**TÍTULO: Estudio de factibilidad para la creación de una  
empresa que ofrece el servicio de esterilización de  
instrumentos y equipos médicos en la ciudad de Guayaquil**

**AUTORAS:**

**Pachay Ruiz María Belén**

**Villacreses Riera María José**

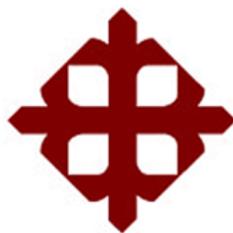
**Trabajo de Titulación previo a la Obtención del Título de:  
INGENIERÍA EN GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

**TUTOR:**

**Eco. Terry Christiansen Zevallos**

**Guayaquil, Ecuador**

**2014**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS Y ADMINISTRATIVAS  
CARRERA DE GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

## **CERTIFICACIÓN**

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por **María José Villacreses Riera y María Belén Pachay Ruiz**, como requerimiento parcial para la obtención del Título de **Ingenieras en Gestión Empresarial Internacional**.

**TUTOR:**

---

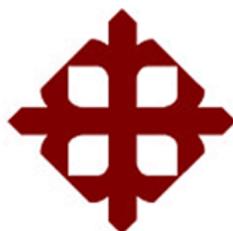
**Eco. Terry Chrsitiansen Zevallos**

**DIRECTORA (E) DE LA CARRERA**

---

**Lcda. Lucía Pérez Jimenez, MGEEd**

**Guayaquil, a los 09 del mes de Septiembre del año 2014**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS Y ADMINISTRATIVAS  
CARRERA DE GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

**DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Nosotras, **María José Villacreses Riera y María Belén Pachay Ruiz**

**DECLARAMOS QUE:**

El Trabajo de Titulación **Estudio de factibilidad para la creación de una empresa que ofrece el servicio de esterilización de instrumentos y equipos médicos en la ciudad de Guayaquil** previa a la obtención del **Título de Ingeniería en Gestión Empresarial Internacional**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de nuestra total autoría.

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

**Guayaquil, a los 09 del mes de Septiembre del año 2014**

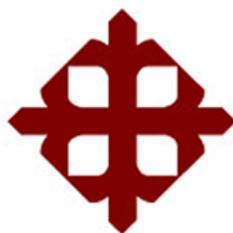
**AUTORAS:**

---

**María Belén Pachay Ruiz**

---

**María José Villacreses Riera**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS Y ADMINISTRATIVAS  
CARRERA DE GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

## **AUTORIZACIÓN**

Nosotras, **María José Villacreses Riera y María Belén Pachay Ruiz**

Autorizamos a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación: **Estudio de factibilidad para la creación de una empresa que ofrece el servicio de esterilización de instrumentos y equipos médicos en la ciudad de Guayaquil** cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra exclusiva responsabilidad y total autoría.

**Guayaquil, a los 09 del mes de Septiembre del año 2014**

**AUTORAS:**

---

**María Belén Pachay Ruiz**

---

**María José Villacreses Riera**

## **AGRADECIMIENTO**

Quisiéramos en primer lugar agradecer a Dios, quien nos ha llenado de bendiciones, por la que hoy en día podemos estar aquí, logrando presentar este Trabajo de Titulación, y con él empezar un nuevo camino de nuestras vidas e iniciar nuevas metas, objetivos y sueños anhelados.

A la UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL por darnos la oportunidad de estudiar y llegar a ser unas excelentes profesionales dentro de tan prestigiosa entidad educativa.

También agradecemos a todos y cada uno de nuestros profesores, quienes con sus esfuerzos y dedicaciones, con sus conocimientos, su experiencia, su paciencia y motivación, han logrado que nosotras nos podamos desarrollar como verdaderas profesionales, no solo académicamente sino también con una perspectiva de desarrollo humano y sustentable.

A nuestros padres por ser un constante apoyo para nosotras a lo largo de nuestras vidas y en cada una de las etapas que hemos alcanzado.

A Andrés Moreno y Oscar Sáenz de Viteri S. por ser quienes nos han ayudado y han sido un soporte en este gran ciclo que es nuestra carrera universitaria, siendo nuestros mejores amigos y compañeros de vida.

A la empresa BIOGRUPO por ayudarnos con el conocimiento del proceso de la esterilización y por brindarnos información general.

**Ma. Belén Pachay Ruiz y Ma. José Villacreses**

## **DEDICATORIA**

El presente Trabajo de Titulación está dedicado en primer lugar a Dios, por guiar nuestros pasos y bendecirnos día a día, por habernos otorgado paciencia, constancia, perseverancia y permitirnos cumplir una meta más de nuestras vidas.

A nuestros padres Linda Riera, Jorge Villacreses y Ma. Fernanda Ruiz, Elizabeth Riera, Arturo Pachay por enseñarnos los valores más importantes en la vida y estar presentes en cada paso de nuestra carrera profesional.

A nuestros hermanos, familiares y amigos por haber sido parte de esta gran e importante etapa.

Gracias a cada uno de ellos, nuestro trabajo se refleja por su presencia y nuestra perseverancia.

**Ma. Belén Pachay Ruiz y Ma. José Villacreses**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS Y ADMINISTRATIVAS**

**CARRERA DE GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

**CALIFICACIÓN**

---

**Eco. Terry Chrsitiansen Zevallos**

# ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN .....	1
JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN .....	2
OBJETIVOS .....	3
OBJETIVO GENERAL.....	3
OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	4
MARCO TEORICO .....	4
ANALISIS PEST .....	4
METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION.....	5
TIPO DE ESTUDIO.....	6
ENFOQUE DE ESTUDIO .....	6
TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN .....	7
POBLACIÓN Y MUESTRA.....	7
TEORÍA DE LAS CINCO FUERZAS DE MICHAEL PORTER .....	8
TEORÍA DE ANÁLISIS FODA.....	13
PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA.....	14
INDICADORES ECONÓMICOS .....	15
MARCO REFERENCIAL.....	17
HISTORIA DE LA ESTERILIZACION .....	17
COMPORTAMIENTO DEL MERCADO EN EL ECUADOR.....	21
MARCO CONCEPTUAL .....	22
MARCO LEGAL.....	24
CAPITULO 1. ASPECTOS ESTRATEGICOS DEL NEGOCIO .....	29
1.1    Idea del Producto .....	29
1.2    Idea del Negocio.....	29
1.3    Tipo de Empresa .....	29
1.4    Socios de la Empresa.....	29
1.5    La Administración .....	30

1.6 Organigrama de la Empresa.....	30
1.7 Funciones y Responsabilidades de la Empresa.....	31
1.8 Gobierno Corporativo.....	35
1.9 Visión.....	36
1.10 Misión.....	36
1.11 Objetivos Estratégicos.....	36
1.12 FODA.....	37
1.12.1 Matriz estratégica FODA (Consolidado).....	38
1.13 Políticas y Valores.....	40
<b>CAPITULO 2. PLAN DE MARKETING.....</b>	<b>41</b>
2. 1 Investigación de Mercados.....	41
2.1.1 Target y Variables de Segmentación.....	41
2.1.2 Informe de la Competencia.....	41
2.1.3 Entrevista profundidad (Resumen) Empresarios.....	42
2.1.4 Encuestas - Tabulaciones.....	44
2.1.5 Reporte de Resultados.....	52
2.2 Propuestas de mercado.....	54
2.2.1 Determinación de demanda insatisfecha.....	54
2.2.2 Marketing Mix.....	55
2.2.3 Determinación de la Elasticidad Precio de la Demanda.....	59
2.3 Plan Estratégico de Marketing.....	59
2.3.1 Objetivos Generales.....	59
2.3.2 Objetivos Específicos.....	60
2.4 Estrategias de Marketing.....	60
2.4.1 Desarrollo de Estrategias.....	60
<b>CAPITULO 3. ASPECTOS TECNOLOGICOS DE LA PLANTA.....</b>	<b>63</b>
3.1 Diseño o Descripción del Producto.....	63
3.2 Procesos de Producción.....	77
3.3 Procesos de Producción de Planta.....	79

3.3.1 RIESGOS EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN .....	85
3.4 Diagrama de Flujo de Proceso de Planta de Producción .....	87
3.5 Macro – Localización .....	89
3.6 Micro – Localización.....	90
3.7 Determinación de Capacidad de la Planta .....	90
3.8 Capacidad de Producción de Punto de Venta .....	90
3.9 Logística.....	92
3.10 Especificaciones Materias Primas e Ingredientes.....	94
3.11 Permisos Legales para la Constitución de la Empresa.....	100
3.12 Escogencia de la Tecnología del producto .....	107
3.12.1 Vida útil del Proyecto .....	109
3.13 Costo de Mantenimiento y Seguros .....	109
3.14 Sistemas de: Control de la Calidad, de Empaque y Almacenamiento .....	114
3.15 Abastecimiento de Materias Primas.....	118
3.15.1 Proveedores.....	118
CAPITULO 4. EVALUACION FINANCIERA DEL PROYECTO.....	120
4.1 Plan de Inversión, Clasificación y Fuentes de Financiamiento Programa y Calendario de Inversiones .....	120
4.2 Política de Cobros, Pagos y Existencias .....	122
4.3 Depreciaciones de Activos Fijos y Amortizaciones de Activos Diferidos .....	123
4.4 Programa de Producción y Ventas .....	124
4.5 Resumen de Costos y Gastos.....	126
4.6 Flujo de Caja .....	131
4.7 Estado de Pérdidas y Ganancias.....	134
4.8 Balance General.....	137
4.9 Evaluación del Proyecto .....	141
4.9.1 Punto de Equilibrio .....	141
4.9.2 Índice Financiero .....	142
4.10 EVALUACION FINANCIERA DEL PROYECTO .....	144

CONCLUSIONES.....	146
RECOMENDACIONES .....	147
REFERENCIAS BIBLIOGRAFIAS.....	148
ANEXOS.....	151

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Análisis Foda.....	37
Tabla 2. Tipos de Esterilizadores .....	56
Tabla 3. Especificaciones del Autoclave .....	68
Tabla 4. Especificaciones del Autoclave (Pequeño) .....	71
Tabla 5. Especificaciones del Plasma .....	74
Tabla 6. Método y procedimiento de desinfección-esterilización según el tipo de material .....	79
Tabla 7. Material necesario para la Prueba BOWIE-DICK.....	94
Tabla 8. Material necesario para la limpieza y preparación del material a esterilizar ...	95
Tabla 9. Material necesario para la recepción, limpieza y preparación del material quirúrgico en la central de esterilización .....	96
Tabla 10. Material Necesario para la recepción del material en la central de esterilización. ....	97
Tabla 11. Material necesario para el empaquetado e identificación.....	97
Tabla 12. Material necesario para la prueba de control de carga .....	98
Tabla 13. Material necesario para el registro y carga del esterilizador. ....	99
Tabla 14. Material necesario para la descarga y verificación correcto del esterilizador	99
Tabla 15. Material necesario para la identificación de carga.....	99
Tabla 16. Material necesario para la entrega del material desde la central de esterilización. ....	100
Tabla 17. Costos Directos e Indirectos de la recepción de los instrumentos contaminados.....	112
Tabla 18. Costos Indirectos y Directos de la descontaminación y lavado.....	113
Tabla 19. Costos Directos e Indirectos de esterilización .....	113
Tabla 20. Costos Directos e Indirectos del almacenamiento .....	114

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Figura 1. Plasma .....	63
Figura 2. Autoclave.....	63
Figura 3. ESPECIFICACIONES TECNICAS ESTERILIZADOR DE AUTOCLAVE.....	67
Figura 4. ESPECIFICACIONES TECNICAS ESTERILIZADOR DE PEROXIDO DE HIDROGENO.....	77
Figura 5. Ciclo general de esterilización. ....	87
Figura 6. Ciclo del Proceso de Esterilización .....	88
Figura 7. Macro-Localización del Centro de Esterilización.....	89
Figura 8. Micro-Localización del Centro de Esterilización.....	90
Figura 9. Esquema de la Planta (Dimensiones).....	90
Figura 10. Diseño de la Planta.....	91

## RESUMEN EJECUTIVO

En la actualidad es necesario esterilizar los instrumentos médicos por el bienestar y seguridad de cada paciente, pues la infección a causa de la no esterilización conlleva serios problemas a nivel profesional. El presente trabajo tiene como objetivo demostrar la rentabilidad de un negocio innovador como lo es la creación de una empresa que ofrece el servicio de esterilización de equipos e instrumentos médicos en la ciudad de Guayaquil.

En el capítulo 1 se podrá observar cómo está constituida la empresa, que servicio específico ofrecerá, cuál será la visión, misión, sus objetivos estratégicos y los valores y políticas para ofrecer un servicio de calidad.

En el capítulo 2 detalla el plan de marketing gracias al estudio de mercado que se realizó, del mismo modo fueron realizadas entrevistas a jefes del área de esterilización de uno de los Hospitales más grandes de la ciudad y encuestas a diferentes clínicas y hospitales que no cuentan con dicha área para demostrar la demanda insatisfecha.

En el capítulo 3 se describe el estudio técnico, es decir se detallan los equipos que vamos a utilizar, la adecuación de la planta, la tecnología y cada proceso que se llevará a cabo para entregar a los clientes un material 100% estéril.

Finalmente en el capítulo 4 se demostrará uno de nuestros principales objetivos, demostrar mediante los indicadores financieros la rentabilidad de este proyecto innovador y de gran importancia para la seguridad de cada paciente en nuestra ciudad.

**Palabras claves:** esterilización, rentabilidad, Hospitales, seguridad, instrumentos médicos.

## ABSTRACT

Nowadays it is necessary to sterilize medical instruments for the welfare and safety of each patient, because the infection is caused by no sterilizing medical instrument which reflect serious professional problems. This project aims to demonstrate the profitability of an innovative business such as the creation of a company that offers the sterilization service of medical equipment and instruments in the city of Guayaquil.

In Chapter one it can be seen how the enterprise is formed, which specific service is going to offer, what is the vision, mission, strategic goals, values and policies to provide a quality service.

Chapter two gives details of the marketing plan through the marketing research that has been done, sterilization manager of one of the largest hospitals in the city were interviewed also surveys to different clinics and hospitals that do not have this kind of area were given in order to demonstrate the unmet demand.

In chapter three, we describe the technical study; we will mention the equipment that we need, the adequacy of the plant, the technology and each process that will take place to deliver customers a 100% sterile material.

Finally, in Chapter four we will show our main objective, demonstrated by the financial indicators the profitability of this innovative and important project for the safety of each patient in our city.

**Keywords:** sterilization, profitability, Hospitals, security, medical instruments

## RÉSUMÉ

Il est absolument nécessaire de stériliser des instruments médicaux pour le bien-être et la sécurité de chaque patient, et ainsi éviter une infection occasionnée par la non stérilisation ce qui serait de sérieux problèmes au niveau professionnel. Ce projet vise à démontrer la rentabilité d'une idée innovante comme celle de la création d'une entreprise qui offre le service de stérilisation du matériel et des instruments médicaux dans la ville de Guayaquil.

Dans le chapitre 1, vous pouvez voir comment l'entreprise est constituée, quel type de service spécifique on va offrir, quelle est la vision, la mission, les objectifs stratégiques, les valeurs et les politiques visant à fournir un service de qualité.

Dans le chapitre 2 nous détaillons le plan de marketing à travers l'étude du marché qui a été réalisée. De la même façon, on a effectué d'entrevues à des chefs responsables de la zone de stérilisation d'un des plus grands hôpitaux de la ville et des enquêtes à des différents centres pour déterminer la demande non satisfaite.

Le chapitre 3 décrit l'étude technique, c'est à dire l'équipement que l'entreprise va utiliser, la pertinence de l'usine, la technologie et chaque processus aura lieu pour offrir aux clients un matériel stérile à 100%.

Finalement dans le chapitre 4, on va montrer l'un de nos principaux objectifs, par le biais des indicateurs financiers, la rentabilité de ce projet qui est innovante et très important pour la sécurité de tous les patients dans notre ville.

**Mots-clés:** stérilisation, la rentabilité, les hôpitaux, la sécurité, les instruments médicaux.

## INTRODUCCIÓN

Uno de los propósitos de los hospitales o cualquier institución médica es brindar la mejor atención a sus pacientes, pues darles seguridad y confianza reflejan el grado de responsabilidad de cada centro médico, así mismo utilizando equipos de última tecnología e insumos de la más alta calidad y sobre todo con la seguridad de que estén completamente aptos, es decir, que estén adecuados y esterilizados, para demostrar profesionalismo a nivel médico. La esterilización en el ámbito clínico, es un procedimiento el cual tiene varias fases, que tiene como finalidad dejar libre de microorganismos viables incluyendo las esporas.

En este caso las diferentes etapas en que consta el proceso de esterilización que vamos a llevar a cabo en nuestra empresa son las siguientes: limpieza/descontaminación del material, preparación, empaque, esterilización, almacenamiento, recepción y entrega de materiales. Todos y cada uno de ellos son de igual y de suma importancia en el resultado de un propósito final, el cual tiene como objetivo asegurar la esterilidad de un material, equipo o insumo médico, ya sea en su traslado, como en el procesamiento o en el uso que se le da en la intervención del paciente.

Dentro de un hospital en el área de Medicina Preventiva, la esterilización de los equipos es uno de los procesos de mayor cuidado e importancia, porque es tratado como un método de control de infección. Debemos tener en cuenta que la desinfección no es igual a esterilización. La esterilización de un material o equipo se entiende a la ausencia de microorganismos vivos, los cuales son de rápida transmisión, por lo que estos pueden pasar al material clínico y luego hacer daño al paciente.

Según (Rutala, 1994), los procesos de esterilización o desinfección de materiales y equipos médicos son actividades que se realizan día a día en los hospitales, lugar donde son fundamentales para prevenir la

contaminación de medios, cultivos, placas etc., ya que algún error en estos procedimientos aumenta la morbimortalidad de los pacientes

El presente trabajo de titulación se basará en la creación de una empresa que ofrecerá el servicio de esterilización de equipos médicos en la ciudad de Guayaquil, demostraremos su rentabilidad y como ayudará al crecimiento económico dentro del país y a su vez a mejorar la rama de la medicina que día a día necesita ser más atendida debido a los niveles de enfermedades a medida que avanzan los años.

## **JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

Realizaremos la creación de nuestro proyecto con el enfoque de ayudar al crecimiento y rentabilidad de nuestro país, ya que será un proyecto innovador y como líderes en el mercado hasta la actualidad, demostraremos la responsabilidad y el compromiso hacia nuestros clientes, brindando un buen servicio para mejoras en la salud de cada paciente dentro de las instituciones que solicitaran nuestro servicio. A continuación enumeramos los factores más importantes con los cuales nos enfocaremos y trabajaremos para nuestra comunidad.

**Económico:** Hemos tomado la iniciativa de crear esta empresa que ofrezca el servicio de esterilización porque existe la necesidad de las instituciones de contar con equipos para esterilizar sus diferentes instrumentos médicos, en nuestra ciudad no existe una empresa que se dedique a satisfacer esta demanda, por esta razón Sterimedic S.A ofrecerá un servicio con alta responsabilidad y calidad abarcando con todo el mercado de clínicas privadas y hospitales que no cuentan con esta área. Gracias a la creación de esta empresa colaboraremos con el desarrollo y el crecimiento sustentable de nuestro país ya que es un proyecto innovador y trabajaremos con la rama de la medicina que cada día necesita actualizarse y mejorar tecnológicamente para el bienestar de los pacientes.

**Social:** Consideramos que lo primordial en un hospital es contar con todos sus equipos esterilizados para cuidar la vida de los pacientes, evitando que el material y el cuerpo humano sufran algún tipo de contacto con gérmenes, y ayuda a combatir la propagación de los mismos, ya que esto puede conllevar a un aumento de la morbimortalidad de los pacientes. Hay nuevas técnicas que están disponibles para esterilizar los diversos componentes de una manera rápida y eficaz, lo que proporciona mayor seguridad a los hospitales y sus clientes.

**Académico:** Gracias a la creación de Sterimedic S.A generaremos muchas más plazas de trabajo dentro del país, permitiendo a una rama de profesionales que trabajen con nosotros y reflejen su experiencia en este campo, siendo así sostén de decenas de familias ecuatorianas, colaborando a reducir los niveles de pobreza y mejorando la calidad de vida del país.

**Profesional:** La vida empresarial es cada vez más compleja, con mayores niveles de competitividad, regímenes de seguridad, estándares sanitarios, etc., por lo que nuestro proyecto tiene como objetivo principal la creación de una empresa propia que logre esterilizar los diversos componentes de una manera rápida y eficiente y con ello incrementar los parámetros de seguridad.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Prestar el servicio de esterilización de equipos médicos en forma directa, garantizando siempre un excelente resultado de un producto estéril, trabajando con altos estándares de calidad y responsabilidad con el medio ambiente, así mismo ayudar al crecimiento económico del país demostrando que esta empresa tendrá rentabilidad adecuada.

## **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Analizar el servicio de esterilización que brindan las instituciones que cuentan con esta área.
- Estudiar las mejores técnicas y procesos para dar un buen servicio a nuestros usuarios.
- Brindar un servicio de alto grado de seguridad reflejando nuestra responsabilidad por medio de la entrega comprobada de los materiales esterilizados.
- Calificar al personal técnico de esterilización para reflejar un trabajo con mucha responsabilidad a nuestro mercado, generando nuevas plazas de trabajo en el área de la medicina y administrativa.
- Demostrar a través del estudio de mercado una demanda insatisfecha de este tipo de servicio.
- Ordenar y sistematizar los costos e ingresos de cada una de las actividades del proceso de esterilización y demostrar gracias al estudio financiero su rentabilidad.

## **MARCO TEORICO**

### **ANALISIS PEST**

**Político/ Legal.-** Dentro de la creación de nuestra empresa debemos considerar el factor político , en la actualidad el país está pasando por una economía la cual no es muy estable sin embargo si se preocupan por los empresarios quienes demuestran innovación a la hora de crear o lanzar un producto al mercado, el apoyo existe y de acuerdo al gobierno que está interesado por las diferentes medidas que se necesitan para la creación de una empresa que aporte al área médica y ayude a la salud y cuidado de los

pacientes. Dentro del ámbito legal cumpliremos con todos los requisitos y obligaciones para emprender nuestro negocio. Sabemos que en la actualidad es importante y necesario para los Doctores, dueños de Clínicas o instituciones públicas o privadas cuidar la salud de los pacientes ya que si no llegasen a esterilizar algún equipo o instrumento medico pueden llegar a cometer una negligencia médica que es pagado con años de prisión.

**Económico.-** Gracias a la creación de este proyecto ayudaremos al crecimiento económico del país ya que aparte de generar ingresos y demostrar que esta empresa será rentable, aportaremos en el crecimiento de dar oportunidades a algunos profesionales, técnicos, etc. responsables del proceso de esterilización para brindar un excelente servicio.

**Social.-** El área de la medicina es una rama tan importante y necesaria, a más del cuidado, intervenciones, etc. que se da a los pacientes es importante que sean atendidos bajo un control de esterilización que no es lo mismo que desinfección como ya pudimos explicar anteriormente, los pacientes son la mayor responsabilidad de un centro médico, por este motivo el servicio de esterilización que vamos a ofrecer será de suma necesidad.

**Tecnológico.-** Usaremos equipos de punta que demuestren la tecnología de punta que cada día avanza a pasos gigantes, los equipos con los cuales vamos a trabajar serán equipos diseñados para este proceso que responderá de manera rápida y eficaz.

## **METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION**

Para la creación de esta empresa que ofrecerá un servicio trabajaremos con el enfoque cuantitativo y cualitativo, el método descriptivo y la técnica de las encuestas, a continuación se describe cada uno de ellos y como lo vamos a reflejar con la implementación de nuestro trabajo de titulación, luego de esta breve explicación enumeraremos como vamos a

desarrollar más adelante los factores más relevantes para demostrar la rentabilidad como objetivo primordial.

## **TIPO DE ESTUDIO**

En nuestro proyecto trabajaremos con el tipo de estudio descriptivo, en primer lugar porque vamos a demostrar que la creación de nuestra empresa es rentable y en segundo lugar como generaremos rentabilidad resolviendo al mismo tiempo el problema de infección de los equipos médicos.

Un estudio descriptivo es aquél en que la información es recolectada sin cambiar el entorno con esto se da a entender que no existe manipulación. También son llamados estudios correlacionales o de observación. La <sup>1</sup>Oficina de Protección de Investigación Humana (OHRP) define un estudio descriptivo como “cualquier estudio que no es verdaderamente experimental.” En investigación humana, un estudio descriptivo puede ofrecer información acerca del estado de salud común, comportamiento, actitudes u otras características de un grupo en particular según Bickman y Rog (1998)

## **ENFOQUE DE ESTUDIO**

El enfoque de investigación será de carácter cuantitativo, ya que tiende a ser un proceso en constante evolución o aprendizaje , es decir enfatiza la validez debido a que su intención es buscar la exactitud de mediciones o indicadores sociales con el fin de generalizar sus resultados a poblaciones, así mismo trabajan fundamentalmente con el

---

<sup>1</sup> La Oficina de Protección de Sujetos Humanos de Investigación (OHRP) es una pequeña oficina dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos que se ocupa de la supervisión ética de la investigación clínica llevada a cabo por el departamento, sobre todo a través de los Institutos Nacionales de Salud.

número, es decir con el dato cuantificable según (Galeano, 2004). También trabajaremos con el enfoque cualitativo la cual trata de identificar la naturaleza profunda de las realidades, así como su estructura dinámica, es la que da razón plena de su comportamiento y las diferentes manifestaciones. El enfoque cualitativo (que es el todo integrado) no se opone a lo cuantitativo (que es sólo un aspecto), sino que lo implica e integra, especialmente donde sea lo más importante según (Rodríguez Gómez, Gregorio 2013).

## **TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN**

Para este trabajo la técnica de investigación es una parte fundamental para el desarrollo del mismo, debido a que permite conocer diferentes objetivos necesarios para lograr un buen resultado en nuestro trabajo de titulación. Por tal motivo se utilizará la encuesta como técnica de recolección de datos y la entrevista. Procederemos a realizar las respectivas encuestas en las diferentes clínicas privadas dentro de la ciudad de Guayaquil, así mismo entrevistaremos en algunos Hospitales públicos que cuentan con el área de esterilización para observar cual es el proceso que realizan para esterilizar los instrumentos médicos, cuál es su demanda en el día, y que equipos utilizan para observar si el área con la que cuentan están en perfecto estado o tienen completo el área de esterilización para los respectivos procesos.

## **POBLACIÓN Y MUESTRA**

El concepto de población en estadística va más allá de lo que comúnmente se conoce como tal, ya que podemos llamar a una población a la que se precisa como un conjunto finito o infinito de personas u objetos que presentan características comunes (Levin & Rubin 1996).

Por otra parte la muestra es una representación significativa de las características de una población. La muestra se refleja bajo la asunción de

un error (generalmente no superior al 5%) estudiamos las características de un conjunto poblacional mucho menor que la población global. "Se llama muestra a una parte de la población a estudiar que sirve para representarla" según como lo explica (Murria R. Spiegel 1991).

Dentro de este trabajo la población estará conformada por enfermeras, jefes de mantenimiento, técnicos especialistas, médicos, auxiliares que sean responsables de las áreas de esterilización para poder llegar a la investigación y reconocer los procedimientos que llevan a cabo.

En el anexo 1. Se mostrará el diseño de encuesta que plantearemos a las personas dentro de las instituciones de salud.

## **TEORÍA DE LAS CINCO FUERZAS DE MICHAEL PORTER**

En nuestro proyecto de titulación desarrollaremos las 5 fuerzas de Porter, por tal motivo debemos conocer cada una de ellas. Este modelo es una herramienta creada por el investigador y profesor Michael Porter, la cual nos permite realizar el análisis de un sector, de una industria o mercado, mediante la identificación de cinco fuerzas, es decir, que nos da la posibilidad de conocer el grado de competencia que hay en el sector indicado, realizando un análisis externo el cual sirva como base para hacer estrategias, las mismas que nos permitirán darnos cuenta de las amenazas existentes y también de saber aprovechar las oportunidades que se nos presenten.

Las fuerzas que Porter considera para alcanzar un mejor análisis, son:

- Rivalidad entre competidores.
- Amenaza de entrada de nuevos competidores.
- Amenaza de ingreso de productos sustitutos.
- Poder de negociación de los proveedores.
- Poder de negociación de los consumidores.

**1. Rivalidad entre competidores.-** En un mercado es muy importante conocer e identificar a la competencia, la cual ofrece el mismo tipo de producto. En este punto podemos analizar el comportamiento de nuestra competencia relevante a superar con estrategias las necesidades que ellos no satisfacen. Mientras más cantidad haya de competidores dentro de la industria que nos manejamos, más rivalidad entre ellos debe existir. Pero conforme esta rivalidad entre competidores aumenta, las ganancias de la industria caen, dando como consecuencia que este mercado sea menos atractivo y ocasiona que disminuya el ingreso a nuevos competidores.

A pesar de estos problemas en la industria, esta fuerza nos permite comparar las ventajas competitivas que tenemos con respecto a las demás empresas rivales, lo que nos ayuda a formular estrategias para poder superarlas. Por ejemplo: unas de estas estrategias son: dar más promociones en las ventas, reducir los precios, darle nuevas características a los productos o servicios, dar mayor publicidad o aumentar la calidad de los productos.

Por el momento no tenemos competencia pues seremos una empresa líder e innovadora dentro del mercado. Nuestro mercado serán directamente las clínicas que no poseen área de esterilización pero también los Hospitales que las poseen ya que ellos por los equipos que poseen no se abastecen según las encuestas que realizamos.

**2. Amenaza de entrada de nuevos competidores.-** este punto hace referencia a la entrada de nuevos competidores a la industria, es decir empresas que ofrecen o producen servicios o productos iguales a los de nosotros.

La intensidad de competencia en un mercado aumenta cuando la entrada de nuevas empresas al mercado es muy fácil, sin embargo esto no es tan sencillo ya que existen barreras de entradas, que muchas veces son

puestas por los mismos competidores; por ejemplo: se crean economías de escala, existente mucha competencia tecnológica y también conocimiento especializado, la falta de experiencia, la lealtad que ya han establecido los consumidores con alguna marca en específico, fuertes sumas de dinero como capital, políticas impuestas por el gobierno, saturación del mercado, etc.

Pero estas barreras se pueden superar cuando los nuevos competidores ofrecen un producto o servicio de calidad superior a la que ya hay en la industria, o cuando sus precios son bajos o inclusive cuando tienen una excelente publicidad.

Con esta fuerza, Porter intenta que tengamos en cuenta que siempre debemos estar atentos a nuevos rivales y así crear estrategias para fortalecer las barreras de entradas existentes y hacer frente a los competidores nuevos. Entre esas estrategias esta aumentar la calidad del producto o servicio, brindar mejores planes de venta, es decir financiamiento y garantías, aumentar los canales de venta, etc.

Como vamos arrancar nuestro negocio por el momento no tendremos competencia a más de los Hospitales que ayudan a esterilizar y cobran este proceso a las clínicas que no lo poseen, pero cuando las leyes de nuestro país exijan más de lo que ahora exigen sobre las negligencias por infectar a un paciente con algún insumo o equipo médico, vamos a comenzar a tener amenaza de competencia por la demanda de este servicio.

Tendrán barreras para entrar a este mercado como la tecnología, la economía en el país, etc., pero nuestra empresa se va a distinguir por la calidad con la que trabajaremos, los estándares de calidad y responsabilidad

**3. Amenaza de ingreso de productos sustitutos.-** esta fuerza es referente a las empresas que producen o venden productos alternativos a los de la industria, es decir, que son productos similares a los nuestros con los que

pueden ganar mercado. Uno de los ejemplos de productos sustitutos son las aguas minerales que son sustitutas de las bebidas gaseosas, otro ejemplo sería las mermeladas que reemplazan el uso de las mantequillas o margarinas, y los portales de Internet que son servicios alternativos a los de periódicos y revistas.

Estos productos sustitutos o alternativos dentro de la industria suelen establecer un límite en los precios que se cobran por un producto o servicio en el mercado, ya que si los productos sustitutos tienen un valor más bajo, los consumidores los preferirían ante los otros productos.

Los productos sustitutos suelen ingresar fácilmente a una industria cuando: los precios de los productos sustitutos son bajos o menores que los de los productos existentes o el costo de cambiar de un producto a otro sustituto es bajo para los consumidores.

.En nuestro caso es la amenaza de ingreso de un servicio sustituto, la amenaza que podríamos tener es la forma de esterilizar tal vez con nueva tecnología o con equipos superiores a los de nosotros.

**4. Poder de negociación de los proveedores.-** En esta fuerza se puede analizar el poder con que cuentan los proveedores de la industria para aumentar sus precios y ser menos concesivos.

Usualmente mientras menos cantidad de proveedores haya en una industria, mayor será su poder de negociación, ya que a falta de tanta oferta de materias primas, éstos tienen mucha más facilidad de aumentar sus precios y no ser muy concesivos en las negociaciones.

El poder de negociación de los proveedores suele aumentar cuando existen pocas materias primas sustitutas, el costo de cambiar de una materia prima a otra es alto o cuando las empresas realizan compras con poco volumen.

El objetivo del análisis del poder de negociación de los proveedores es que nos permita crear estrategias con el fin de reducir el control de ellos en el mercado y lograr que las empresas tengan mejores condiciones y control sobre ellos. Por ejemplo, producir las materias primas que uno necesita, o realizar alianzas estratégicas con los proveedores que permitan, por ejemplo, reducir los costos de ambas partes.

Tenemos pocos proveedores ya que ellos mismos nos ofrecen la variedad de insumos y de equipos que necesitaremos para el proceso de entregar el material estéril. Nuestros proveedores pueden variar los precios la única alternativa es que importe directamente los equipos de mayor utilidad pero nos saldría más costoso.

**5. Poder de negociación de los consumidores.-** Hace referencia al poder con que cuentan los consumidores o compradores de la industria para obtener buenos precios y condiciones.

Mientras menor cantidad de compradores existan en el sector, mayor será la capacidad de negociación, ya que si no hay tanta demanda de productos, éstos pueden exigir que bajen los precios y se mejoren las condiciones de venta para ellos.

Pero además de la cantidad de compradores que existan en la industria, el poder de negociación de éstos también tiende a aumentar cuando no hay diferenciación en los productos, los consumidores compran en volumen, los consumidores pueden fácilmente cambiarse a marcas competidoras o a productos sustitutos, etc.

La finalidad de esta fuerza de Porter es lograr reducir el poder de negociación de los consumidores, captando un aumento en el número de clientes y obtener mayor lealtad de éstos.

Con respecto al poder de negociación con nuestros consumidores no tendremos mayor problema con la segmentación del precio, solo si las clínicas o centros médicos se organizan para bajar nuestros precios.

## **TEORÍA DE ANÁLISIS FODA**

Para la realización de nuestra empresa de servicios necesitaremos recalcar algunos conceptos para realizar el respectivo desarrollo en los capítulos siguientes. Comenzamos por el análisis FODA, que significa: las fortalezas las cuales son los puntos que nos favorecen para la creación de la misma, las oportunidades que tienen que ver con el ámbito externo del medio que nos rodea, las debilidades que son los puntos negativos o peligrosos que debemos tomar en cuenta para irlos mejorando y las amenazas como la competencia o los factores externos que pueden perjudicar al desarrollo económico de una empresa. Por otro lado nos enfocaremos en las regulaciones del ministerio de salud pública, pues en nuestro país la ley ampara el desarrollo de la salud y bienestar de los pobladores, demostraremos los impactos con el medio ambiente y los permisos que necesitaremos para la creación de este proyecto.

Así mismo trabajaremos con un profundo estudio de mercado que es un proceso sistemático de recolección y análisis de datos e información acerca de nuestros posibles y futuros clientes, nuestros competidores y el mercado. Gracias a sus usos nos ayudará a crear un plan de negocios, a lanzar al mercado nuestro servicio, y a expandirnos a nuevos mercados.

Realizaremos un plan de marketing, que gracias al estudio y al análisis de las estrategias nos ayudarán como caminos de acción para alcanzar los objetivos planteados , así mismo cuando procedamos a elaborar el plan de marketing demostraremos como nos posicionaremos ventajosamente en el mercado, ya que seríamos los líderes y frente a la competencia que sería indirectamente los Hospitales Públicos los cuales

tienen área de esterilización, reflejaremos la mayor rentabilidad a los recursos comerciales asignados por nuestra empresa.

Asimismo, se debe ser consciente de que toda estrategia debe ser formulada sobre la base del inventario que se realice de los puntos fuertes y débiles, oportunidades y amenazas que existan en el mercado, así como de los factores internos y externos, como lo escribimos anteriormente en los conceptos del FODA. Es importante tener presente los diferentes entornos que rodearan y nos servirán para nuestro estudio en la creación de nuestra empresa, por ejemplo tendremos que tener presente la situación socioeconómica, la política en el Ecuador, las normativas legales, el tipo de cultura, la aparición de nuevos nichos de mercado, debemos tener presente la segmentación, el potencial de compra, las diferentes tendencias, y estudiaremos el análisis de la oferta y demanda.

## **PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA**

El proyecto de la creación de una empresa que ofrezca el servicio de esterilización se basa directamente en las mejoras del sistema de salud, que dará muestras claras de su aporte a una renovada forma de entender el derecho a la salud de los ciudadanos. El trabajo de brindar los diferentes procesos de la esterilización, es el compromiso principal que asumiremos durante los primeros años de funcionamiento, en conjunto con otros hospitales y secretarías de salud quienes tienen como característica principal el hecho de poner al ciudadano en el centro de la escena. La cultura de trabajo y el compromiso de los trabajadores, los que se asientan en valores de solidaridad, mejora continua y justicia social, son otro aspecto fundamental que reflejaremos en la creación de nuestra empresa.

Nuestro primer plan estratégico para el período 2014- 2019 lo realizaremos compartiendo un instrumento de comunicación para encontrarnos nosotros mismos, para expresar a la comunidad nuestro

compromiso explícito con un mandato social y político y con las necesidades de cada paciente que asiste a las diferentes unidades médicas, ya que somos líderes y como primeros en el mercado debemos demostrar responsabilidad con nuestros clientes y compromiso. Así anunciaremos la voluntad de desarrollar servicios con el uso de equipos de alta tecnología. Esto en el marco de la integración de una red de servicios, en la búsqueda de la calidad y la mejora continua, y con el usuario como centro de la organización. De esta manera se contribuirá a transformar ese proceso de esterilización que no se lleva constantemente.

Trabajaremos con los mejores proveedores que nos ofrecerán los equipos con alto rendimiento obteniendo y trabajando mediante la creación de una cadena de valor y mediante contratos fijos que nos ayuden para brindar un servicio constante y de buena calidad, para luego poseer experiencia como pioneros en el mercado.

El nuevo Plan estratégico para el período 2019-2024 contiene todo el aprendizaje de los primeros cinco años de funcionamiento, construyendo mediante una retroalimentación para mejorar cada vez más, teniendo presente que en estos años deberemos estudiar a la competencia. Principalmente cambiarán nuestros desafíos, ya que antes teníamos que poner en marcha y demostrar que podíamos y éramos pioneros y líderes, en ese entonces tendremos que mantener lo que hemos logrado y superarnos.

## **INDICADORES ECONÓMICOS**

En el estudio económico para demostrar que nuestro proyecto será de gran utilidad, ayudará al crecimiento económico del país y así mismo generará rentabilidad, utilizaremos los siguientes indicadores económicos: VAN que es el valor actual neto según Milla Lostaunau L. (2010) procede de la expresión inglesa Net present value el acrónimo es NPV en inglés y VAN en español. Es un procedimiento que permite calcular

el valor presente de un determinado número de flujos de caja futuros, originados por una inversión. La metodología de este indicador consiste en descontar al momento actual esto quiere decir actualizar mediante una tasa todos los flujos de caja futuros del proyecto. A este valor se le resta la inversión inicial, de tal modo que el valor obtenido es el valor actual neto del proyecto. A continuación se expresa la fórmula:

El VAN se determina de la expresión:

$$VAN = -I_0 + \sum_{k=1}^{k=n} \frac{B_k - C_k}{(1+i)^k}$$

Dónde:

$I_0$  : Inversión inicial

$B_k$ : Beneficio o ingresos netos del periodo k (año k)

$C_k$ : Costos netos del periodo K

$i$  : Tasa de interés (llamada tasa de descuento)

$n$  : Años de duración del Proyecto

Por otro lado tenemos la TIR, la cual se define como la tasa de descuento que hace que el VAN sea igual a cero. La TIR se determina de la expresión:

$$0 = -I_0 + \sum_{k=1}^{k=n} \frac{B_k - C_k}{(1+TIR)^k}$$

Los indicadores relevantes son:

- $TIR > i$  , el proyecto es rentable
- $TIR = i$ , es indiferente su realización
- $TIR < i$ , el proyecto no es rentable

$$B/C = \frac{\text{Valor actual de beneficios}}{\text{Valor actual de los costos}}$$

### **Razón de beneficios a costos B/C**

Por otra parte estudiaremos la relación entre beneficio y costo, la cual muestra la cantidad de dinero actualizado que recibiremos en la creación de nuestro proyecto por cada unidad monetaria invertida. Se determina dividiendo los ingresos brutos actualizados (beneficios) entre los costos actualizados. Para el cálculo generalmente se emplea la misma tasa que la aplicada en el VAN.

Este indicador mide la relación que existe entre los ingresos de un Proyecto y los costos incurridos a lo largo de su vida útil incluyendo la Inversión total.

- $B/C > 1$ , el proyecto es rentable, ya que el beneficio es superior al costo.
- $B/C = 1$ , es indiferente realizar el proyecto, porque no hay beneficio ni pérdidas.
- $B/C < 1$ , el proyecto no es rentable y debe rechazarse.

## **MARCO REFERENCIAL**

### **HISTORIA DE LA ESTERILIZACION**

(Arias J., 2001, pág. 277), resalta que los principios del pensamiento de la esterilización se remonta a épocas muy lejanas con Hipócrates (460 a. C.), quien ya desde esos tiempos ya hablaba acerca de la asepsia, ya que indicaba que las heridas debían ser desinfectadas con vino o agua hervida. Esta teoría fue apoyada y consecuente por Galeno (200-131 a. C), el cual sustentaba que los instrumentos que eran usados para sanar a los gladiadores, debían ser hervidos para de esta manera desinfectarlos y no provocar infecciones en las heridas que estos tenían.

Estos pensamientos fueron evolucionando con el pasar del tiempo, lo que originó que se crearan métodos que ayudaran a las mejoras de las técnicas quirúrgicas en la Edad Media. Durante los siglos XII y XIX, los doctores que estaban en las cirugías no estaban completamente convencidos de esta metodología, por ejemplo Vesalio en el siglo XVI, afirmaba que la “pus laudable” era necesaria y común para la cicatrización de las heridas. Más tarde, esta afirmación fue rechazada, ya que se confirmó que la higiene, el aseo, la limpieza, ventilación y tratamiento con el calor de la lencería en los utensilios, ayuda a la disminución de la cantidad de pacientes infectados por esta causa.

A lo largo de los años ha habido diferentes creencias con respecto a la esterilización; Francastoro, filósofo, profesor y médico, hacía alusión que el contagio de enfermedades se debía al paso de cuerpos diminutos, los cuales se multiplicaban de manera acelerada, por medio del aire o a través de los fómites del paciente que se encontraba infectado hacia una persona que estaba sana.

Con el surgimiento del microscopio en el siglo XVII por parte de Leeuwenhoek y su discípulo, Spallanzani, se pudo hacer un estudio exhaustivo de cómo es la propagación y multiplicación de estos microbios, gérmenes y la forma en que se difunden. Tanto en Europa como en Estados Unidos sufrieron la propagación de estas epidemias, sobre todo en las guerras en donde se produjo el estudio y la evolución de la medicina con respecto a la epidemiología.

A consecuencia de estas pandemias producidas, en el año 1721, se elaboró estudios para la creación e implementación de la vacunación para enfermedades como la viruela, que en ese tiempo eran de gran cuidado. En el año 1843 Wendell Homes, realizó un estudio acerca de la fiebre puerperal. Esta hipótesis fue sustentada por Semmelweis, quien indicó que la etiología de esta fiebre y también implanto el lavado de las manos con líquidos que contengan clorados por parte de los médicos y sus estudiantes de medicina,

para que de esta manera puedan intervenir en los partos de las mujeres, reduciendo la tasa de mortalidad de ellas y sus bebés.

José Lister, profesor de la cátedra de cirugía de Glasgow y padre de la cirugía moderna, estaba muy interesado en la teoría microbiana y por las conclusiones del estudio de Louis Pasteur acerca de las fermentaciones, él realizó una analogía entre las modificaciones que la fermentación desarrolla en el material orgánico y las que la putrefacción determina en las heridas, pudo comprobar la relación entre las enfermedades infecciosas y los gérmenes. También supuso que esto se debía a la existencia y la acción de microorganismos. En el año 1867 él escribe su primera técnica antiséptica, ya que él había comprobado científicamente que la mortalidad de los pacientes del post quirúrgico se debía a que las heridas se infectaban en las operaciones, por la aparición de bacterias tanto en el aire como en los instrumentos y la piel del operador, es decir que estos no tenían un ambiente desinfectado, ni un régimen adecuado de antisepsia en su cuerpo. Lister no solo hizo este enfoque sino que también buscó agentes químicos los cuales puedan combatir a estas bacterias y por ende a las infecciones que estas provocaban.

Los conceptos de antisepsia y asepsia fueron propuestos o emitidos por Lister y Semmelweis quienes comienzan a difundirlos en toda el área de la medicina para que crear una concepción de desinfección y esterilización del área.

Pasteur fue el pionero en hacer hincapié en el uso del calor seco para la desinfección de los materiales. En algunos hospitales de Berlín se construyeron instalaciones con el propósito de desinfectar con temperaturas a 125°C, pero el mismo Pasteur comprobó que con ello sólo se eliminaban las bacterias, pero no las esporas, por lo que después de muchas investigaciones encontró que la mejor forma para lograr la desinfección era el vapor de agua. En 1882 Friedrich construyó un esterilizador de vapor con el cual se logró esterilizar todo el instrumental con la ayuda de este método.

Luego se desarrolló un tambor de metal en el cual se podían desinfectar los apósitos y ropa de cirugía. Más tarde eran muy comunes las calderas de cocción para la desinfección del instrumental.

A pesar de todos estos adelantos persistía un problema; las bacterias adheridas a las manos del operador eran muy difíciles de erradicar. La solución aparece en 1890 con el célebre cirujano norteamericano William Halsted, quien introduce el uso de los guantes de goma, inicialmente para proteger las manos de su enfermera ayudante del sublimado corrosivo, y posteriormente se extendió el uso a todo el personal hasta volverse obligatorio a partir de 1894.

En el año 1929, el óxido de etileno fue reconocido como un agente antibacteriano para combatir las infecciones en la cirugía y en el post quirúrgico; y se lo implemento en los hospitales desde el año 1940.

Con el tiempo se ha ido evolucionando los métodos para tratar de erradicar con las bacterias que se encuentran en el ambiente de los quirófanos y todo lo que este implica, por lo que años después se descubrió la esterilización por irradiación.

Gracias a los continuos progresos en la tecnología y medicina se han desarrollado una serie de factores relacionados con la asepsia y antisepsia. Por ejemplo: tenemos la mejoría de la técnica quirúrgica, un mayor control en la limpieza de las salas de los quirófanos, la higiene preoperatoria y también de la indumentaria tanto del paciente como la del operador, el proceso de esterilización y limpieza del material, equipos y ambiente de todo el área quirúrgica, etc.

## **COMPORTAMIENTO DEL MERCADO EN EL ECUADOR**

En la actualidad dentro de la ciudad de Guayaquil existen muchos Hospitales Públicos que tienen el área de esterilización , podemos numerar algunos de ellos como los Hospitales de la Junta de Beneficencia que son: el Hospital Luis Vernaza, el Hospital Roberto Gilbert ,y la Maternidad Enrique C. Sotomayor en la entrevista que daremos a conocer en los próximos capítulos describiremos como llevan el proceso de la esterilización en el Hospital Roberto Gilbert, también tenemos los Hospitales Públicos que cuentan con esta importante y necesaria área tenemos el IESS Hospital del Día Efrén Jurado López , el IESS Central Guayas , el IESS Centro Ambulatorio Norte , uno de los más grandes IESS Teodoro Maldonado Carbo donde también daremos a conocer que opina la Jefa de Esterilización de la necesidad de llevar el proceso de esterilización los instrumentos y equipos médicos para la seguridad y confianza de cada paciente. A nivel general todos los Hospital públicos tienen área de esterilización , así como los Hospitales del Ministerio de Salud Pública , sin embargo no todos ellos cuentan con la capacidad suficiente para abastecer todos los instrumentos diarios que se utilizan dentro de una cirugía o dentro de una operación que se realiza diariamente.

Nuestro enfoque de mercado está enfocado directamente a las Clínicas quienes no poseen de esta necesaria área, a los doctores quienes demandaran este servicio, así mismo algunas entidades públicas quienes lo tienen pero necesitan abarcar este proceso con un equipo de mayor capacidad y rapidez. La esterilización se realiza diariamente por las diferentes intervenciones dentro de una institución médica, por tal motivo abarcaremos todo el mercado posible como empresa pionera líder en el servicio de la esterilización de equipos e instrumentos médicos.

## MARCO CONCEPTUAL

Es relevante saber manejar en forma fluida la información que le permita discernir cuándo es necesario desinfectar o esterilizar, y llevar a cabo el proceso correspondiente en forma satisfactoria. Pues en nuestra ciudad existen entidades médicas que confunden el concepto de desinfección con esterilización que no es lo mismo, pero lastimosamente lo emplean de igual forma. Antes de abarcar con los diferentes significados importantes para la realización de este trabajo es importante indicar la diferencia entre esterilizar y desinfectar un equipo médico. Desinfección y esterilización son dos métodos avanzados de limpieza. La diferencia entre ambos se basa en lo que tiene que ser limpiado y el por qué. Si ponemos un ejemplo podremos decir que el exterior de un equipo médico generalmente se puede desinfectar, por lo general es suficiente para limpiar superficies duras la adición de un producto químico al agua. Cualquier elemento que es probable que haya estado en contacto con fluidos corporales debe limpiarse más a fondo usando un proceso de esterilización que a diferencia de la desinfección mata todo tipo de microorganismo incluyendo las esporas, lo que no logra una simple desinfección. En la esterilización, a diferencia de la desinfección, no hay niveles, es decir; un producto está o no está estéril. Teniendo en cuenta que es un concepto cualitativo, la esterilización ha de verificarse demostrando que todos los microorganismos vivos se han destruido.

Podemos definir los términos que utilizaremos con mayor frecuencia en este trabajo de titulación, según (Spaulding, J. 1961):

**ESTERILIZACIÓN:** es el proceso mediante el cual se alcanza la muerte de todas las formas de vida microbianas, incluyendo bacterias altamente resistentes, hongos y sus esporas, y virus. Se entiende por muerte, la pérdida irreversible de la capacidad reproductiva del microorganismo.

**DESINFECCIÓN:** en este proceso se eliminan los agentes patógenos reconocidos, pero no necesariamente todas las formas de vida microbianas. Es un término relativo, donde existen diversos niveles de desinfección, desde una esterilización química, a una mínima reducción del número de microorganismos contaminantes. Estos procedimientos se aplican únicamente a objetos inanimados.

**ANTISEPSIA:** es el proceso que por su baja toxicidad, se utiliza para la destrucción de microorganismos presentes sobre la superficie cutáneo-mucosa. Este término tampoco implica la destrucción de todas las formas de vida. Existen agentes como los alcoholes que son antisépticos y desinfectantes a la vez. Dado que el tema que se está abordando es: métodos para controlar o destruir distintas poblaciones bacterianas; es necesario saber previamente la cinética de dicha destrucción, es decir de qué modo muere una población, y que parámetros inciden sobre este efecto.

**ESPORAS:** De acuerdo con los <sup>2</sup>Centers for Disease Control and Prevention (CDC), una espora es un "tipo de bacteria que puede formar una capa dura, protectora alrededor de su materia esencial para permitir su supervivencia durante largos períodos de tiempo en condiciones desfavorables". Los productos que entran en contacto con las esporas se esterilizan mejor utilizando una temperatura tan alta como sea posible. También se indica que la espora es el elemento o cuerpo reproductor, típicamente unicelular, originado tras un proceso de división asexual, capaz de desarrollar directa o indirectamente un individuo sin previa unión a otra célula. En las bacterias, no representan formas reproductoras sino de resistencia.

---

<sup>2</sup> Centers for Disease Control and Prevention, (CDC) son una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos cuya responsabilidad a nivel nacional radica en el desarrollo y la aplicación de la prevención y control de enfermedades, salud ambiental y la realización de actividades de educación y promoción de la salud.

## MARCO LEGAL

La descontaminación del instrumental o equipos clínicos está adquiriendo cada día mayor importancia en el marco legislativo de los reglamentos sanitarios, observándose que las leyes se van armonizando a escala mundial.

Con relación al marco legal Sterimedica S.A necesitará los permisos respectivos para el funcionamiento de la misma. Según la ministra de salud pública indica los artículos relevantes sobre el manejo y control sanitario dentro del país y enumera lo siguiente:

Considerando: Que el artículo 32 sección séptima del capítulo segundo <sup>3</sup>"Derechos del Buen Vivir" de la Constitución de la República del Ecuador, establece que la salud es un derecho garantizado por el Estado;

Que el artículo 151 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone a las ministras y ministros de Estado que representen al Presidente de la República en los asuntos propios del Ministerio a su cargo;

Que de conformidad con lo prescrito en el artículo 154 ibídem, a las ministras y ministros de Estado, les corresponde ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requieran en su gestión;

Que la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 381 manda que el Estado ejerza la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional y será responsable entre otras competencias de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector salud;

---

<sup>3</sup> El Plan Nacional de Desarrollo, denominado para este período de gobierno "Plan Nacional para el Buen Vivir 2013-2017" fue aprobado en sesión de 24 de junio de 2013, mediante Resolución No. CNP-002-2013.

Que de conformidad con el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud, están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior para su importación, exportación, comercialización, dispensación o expedición, incluidos los que se reciban en donación;

Que de conformidad con el artículo 138 de la ley ibídem, la Autoridad Sanitaria Nacional a través de su organismo competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta ley y sus reglamentos, de acuerdo a la directrices y normas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional;

Que es necesario establecer requisitos y procedimientos específicos para el otorgamiento del registro sanitario de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico; y, así como para ejercer su control.

### **Regulaciones del <sup>4</sup>MSP - Ministerio de Salud Pública sobre la esterilización**

El ministerio de salud resuelve:

---

<sup>4</sup> MSP-Ministerio de Salud Pública sus fines son la coordinación e integración progresiva de los servicios de salud con miras a aumentar su cobertura; llegar a todos los estratos sociales y lograr una descentralización administrativa

### **Artículo 1º**

Apruébese la guía de procedimientos y métodos de esterilización y desinfección para establecimientos de salud, que como anexo forma parte integrante de la presente resolución.

### **Artículo. 2º**

Incorpórese las guías de procedimientos y métodos de esterilización y desinfección para establecimientos de salud, que se aprueba en el artículo precedente, al programa nacional de garantía de calidad de la atención médica.

### **Artículo. 3º**

Difúndase a través de la coordinación general del programa la citada guía, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de las mismas en el marco de dicho programa nacional referido en el artículo 3º precedente.

### **Artículo. 4º**

La guía que se aprueba por la presente resolución podrá ser objeto de observación por las autoridades sanitarias jurisdiccionales y por las entidades académicas, universitarias, científicas de profesionales dentro del plazo de sesenta (60) días a partir de la fecha de su publicación en el boletín oficial y en caso de no ser observada entrará en vigencia a los noventa (90) días de dicha publicación.

### **Artículo. 5º**

En el caso que la autoridad jurisdiccional realizara alguna adecuación a la presente guía para su aplicación a nivel de la jurisdicción deberá comunicar a la coordinación general del programa dicha adecuación, la que recién entrará en vigencia a los sesenta (60) días de su registro a nivel nacional a través del acto administrativo correspondiente.

## **Código Orgánico Integral Penal**

Después de la aprobación del <sup>5</sup>COIP – Código Orgánico Integral Penal, el 28 de enero del 2014, se asignó la siguiente reforma:

Artículo 146.- Homicidio culposo por mala práctica profesional.- La persona que al infringir un deber objetivo de cuidado, en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasione la muerte de otra, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años. El proceso de habilitación para volver a ejercer la profesión, luego de cumplida la pena, será determinado por la Ley. Será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años si la muerte se produce por acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas.

Para la determinación de la infracción al deber objetivo de cuidado deberá concurrir lo siguiente:

1.- La mera producción del resultado no configura infracción al deber objetivo del cuidado.

2.- La inobservancia de leyes, reglamentos y ordenanzas, manuales, reglas técnicas o lexartis aplicables a la profesión.

3.- El resultado dañino debe provenir directamente de la infracción al deber objetivo del cuidado y no de otras circunstancias independientes o conexas.

4.- Se analizará en cada caso la diligencia, el grafo de formación profesional, las condiciones objetivas, la previsibilidad y evitabilidad del hecho".

Según el diario "El Telégrafo", Mauro Andino, presidente de la Comisión de Justicia, durante la asamblea que se realizó para conciliar la aprobación de las nuevas leyes en el COIP, indicó que esta ley está alineada

---

<sup>5</sup> Código Orgánico Integral Penal pretende superar los errores anteriores y se propone una nueva visión de totalidad para mejorar al Sistema de Justicia.

con el artículo 54 de Constitución, en donde se habla acerca de la responsabilidad sobre la mala práctica profesional, en el cual el Estado debe poner las disposiciones necesarias para sancionar la negligencia médica.

## **CAPITULO 1. ASPECTOS ESTRATEGICOS DEL NEGOCIO**

En este capítulo describiremos cada punto y cada factor para la creación de nuestra empresa, daremos a conocer nuestro tipo de empresa, la idea de nuestro negocio, los socios quienes la van a conformar, las diferentes funciones y responsabilidades, la visión, misión nuestro análisis FODA, las políticas que vamos a implementar en nuestro negocio, así como también los valores que nos ayudaran a brindar un buen servicio a nuestros clientes.

### **1.1 Idea del Producto**

La empresa Sterimedic S.A ofrecerá un servicio, el servicio de esterilización de instrumentos y equipos médicos dentro de la ciudad de Guayaquil. Como empresa nos encargaremos de brindar un servicio bajo un alto grado de responsabilidad para reflejar confianza y seguridad a nuestros clientes.

### **1.2 Idea del Negocio**

La creación de esta empresa abarcará un negocio lleno de iniciativa y liderazgo, pues en la actualidad en nuestra ciudad no existe una empresa que ofrezca este tipo de servicio tan importante.

### **1.3 Tipo de Empresa**

Somos una Sociedad anónima llamada Sterimedic S.A. Somos una industria pequeña trabajamos para el sector terciario de la economía ya que somos industria de servicios. Las empresas de servicios no proporcionan un bien físico como el sector primario o el secundario, pero proporcionan valor.

### **1.4 Socios de la Empresa**

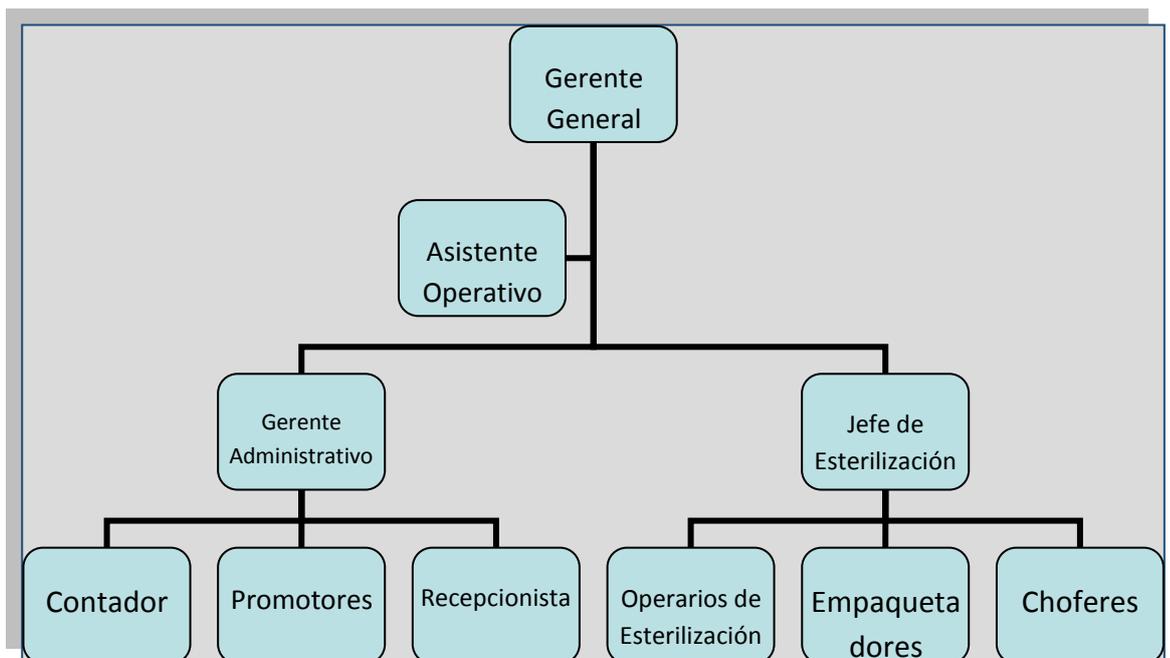
Liderado por el Gerente General Ing. Cristóbal Toledo, Srta. María José Villacreses Jefa de Esterilización y Srta. María Belén Pachay Gerente Administrativa como accionistas mayoritarios.

## 1.5 La Administración

Para la creación de nuestra empresa necesitaremos nuestro personal altamente capacitado que refleje compromiso y lealtad, estará conformado por:

Jefe del Servicio de Esterilización, Licenciada instrumentista, Técnicos de Esterilización, Auxiliares de Esterilización o enfermería, Personal de Limpieza y Personal Administrativo el cual estará separado del área técnica, nuestra central de esterilización debe tener un área administrativa destinada para complementar las actividades administrativas del personal y de los insumos. Además, en esta área se debe guardar toda la documentación generada por la central de esterilización, tales como: controles de los ciclos de esterilización, controles del número de materiales, equipos e insumos, funciones del personal y todos los otros procesos administrativos.

## 1.6 Organigrama de la Empresa



## 1.7 Funciones y Responsabilidades de la Empresa

**Gerente General.-** Dueño de la empresa, responsable y representante legal de cada contrato que se genere por la esterilización de instrumentos o equipos médicos.

**Gerente Administrativo.-** Responsable de todas las funciones administrativas, gestionar las funciones del contador, también responsable del estudio de la demanda de este servicio, analizar el mercado, realizar el seguimiento a los clientes, gestionar el marketing con innovación y tomar las mejores decisiones en los negocios con las diferentes instituciones médicas dentro de la ciudad.

**Contador.-** Debe analizar la información contenida en los documentos contables generados del proceso de contabilidad en una determinada dependencia, verificando su exactitud, a fin de garantizar estados financieros confiables y oportunos.

### **Funciones:**

- Recibe y clasifica todos los documentos, debidamente enumerados que le sean asignados
- Prepara los estados financieros y balances de ganancias y pérdidas.
- Chequea los códigos de las cuentas, contrastándolos con los que recibe de la Unidad de Presupuesto. Realiza transferencias bancarias.
- Emite cheques correspondientes a pagos de proveedores y servicios de personal, etc.
- Lleva el control de cuentas por pagar, de los ingresos de la Institución que entran por caja, etc.

**Jefe del área de Esterilización o coordinador.-** Es un profesional encargado de las funciones de asistencia, administración, docencia e investigación con amplios conocimientos administrativos, técnicos y científicos, con el objeto de que pueda establecer normas y controlar su

cumplimiento, calcular gastos, distribuir tareas y elementos, enseñar, orientar, supervisar y evaluar a cada uno de los miembros del equipo de trabajo.

**Funciones:**

- Organizar el área a su cargo de acuerdo a los objetivos generales del Establecimiento.
- Elaborar las normas de funcionamiento, los manuales de procedimiento y la sistematización del control de gestión interno.
- Cumplir y hacer cumplir la reglamentación, las normas de funcionamiento, los manuales de procedimiento y las disposiciones emanadas de la superioridad, a todo el personal a su cargo.
- Disponer los medios y mecanismos necesarios para proveer una rápida resolución de los posibles inconvenientes dentro del área.
- Conducir y administrar los recursos materiales, físicos y humanos.
- Evaluar los resultados operativos del servicio.
- Determinar la dotación del área.
- Definir el perfil de los distintos niveles ocupacionales. seleccionar y participar en la designación del personal profesional técnico y administrativo.
- Calcular las necesidades de presupuesto (recursos humanos: equipamiento e insumos).
- Evaluar la calidad de los insumos.
- Verificar que se efectúe el correcto mantenimiento de equipamiento.
- Registrar y mantener actualizada la documentación del Servicio en lo referente al personal y a las actividades.
- Elaborar programas de capacitación continua para el personal del Servicio, organizar cursos y conferencias referidas a la especialidad
- Realizar, junto a los profesionales del Servicio y del Establecimiento, tareas de investigación

- Integrar las comisiones, y los diferentes comités (ej. Control de Infecciones, Bioseguridad) o grupos de trabajos inherentes a su área

**Auxiliar o Asistente Operativo.**- Debe reunir las mismas condiciones que el Jefe de Servicio para ocupar la función

**Funciones:**

- Asumir la responsabilidad de la conducción del Servicio en ausencia del Jefe
- Colaborar en tareas de programación de actividades, organización, coordinación, administración y conducción.
- Asistir en las actividades docentes y de investigación
- Intervenir en la redacción de los registros.
- Participar en la relación de los registros de movimiento de insumos, procedimientos controles de procesos, etc.
- Colaborar con el Jefe en las tareas de supervisar y evaluar al personal del Servicio.

**Empaquetadores.**- Llevar a cabo el empaquetado y etiquetaje de productos elaborados en los contenedores estériles, interviniendo en la fase final de una cadena de producción y empleando diversas técnicas.

**Funciones:**

- Operar eficientemente todo el equipamiento de la central cumpliendo con las normas técnicas.
- Registrar las cargas de instrumental y equipos que entran y salen del autoclave.
- Almacenar los materiales estériles procesados en la central
- Rotular los paquetes.
- Anotar en los registros la recepción, entrega, producción, esterilización de los materiales y las estadísticas diarias.

**Auxiliares de Esterilización.-** Debe tener como mínimo cursos de Auxiliar de Esterilización o de enfermería oficial habilitante, con los conocimientos que requiera el cargo.

**Funciones:**

- Debe complementar y/o compartir las tareas con los técnicos u operadores de autoclaves de Esterilización
- Elaborar el material de curación, hemostasia, etc.
- Elaborar y entregar paquetes de ropa
- Recibir y entregar los materiales e instrumental realizando su respectiva inspección
- Asistir a cursos, conferencias, eventos de educación continuada

**Choferes.-** Realizar actividades de manejo de vehículo cuando sea requerido, brindando seguridad y puntualidad, para satisfacer las necesidades del usuario. También debe tener conocimientos técnicos sobre limpieza hospitalaria.

**Funciones:**

- Revisar diariamente el vehículo asignado, ponerle gasolina, llevarlo al taller, lavarlo cuando sea requerido, a fin de que esté en óptimas condiciones al momento de ser utilizado.
- Recoger y llevar funcionarios donde sea requerido, mediante el uso del vehículo, para cumplir con las labores asignadas.
- Realizar funciones de mantenimiento y limpieza en el área de transportes.

**Recepcionista.-** Debe ser titulada, idónea y competente. Estar familiarizada con la tecnología y manejo del vocabulario médico especializado de esta área

**Funciones:**

- Realizar las tareas administrativas del área actuando bajo las órdenes del Gerente Administrativo.
- Contestar las llamadas de los clientes, proveedores y demás.
- Brindar información que se requiera por parte de los clientes

**Promotores.-** debe tener conocimientos técnicos acerca del servicio de esterilización, del funcionamiento de cada uno de los equipos. También debe poseer técnicas de atención al cliente y calidad de servicio.

**Funciones:**

- Establecer un nexo entre el cliente y la empresa.
- Contribuir a la solución de problemas.
- Administrar su territorio o zona de ventas.
- Integrarse a las actividades de mercadotecnia de la empresa que representa.

## 1.8 Gobierno Corporativo

Es el modelo de gestión sostenible mediante el cual, las empresas son operadas y controladas, de manera transparente y eficiente, a su vez generan equilibrio, compromiso y cohesión entre sus grupos de interés y sus diversas expectativas. Su fundamento es el desarrollo económico y competitivo, la ética y el crecimiento sostenible. La visión estratégica compartida constituye en sí el mecanismo de generación de riqueza incluyente y socialmente responsable. Apunta a la sostenibilidad de las empresas y su impacto positivo en los grupos de interés con los cuales se relaciona, según Governance, Estrategia y Sostenibilidad en el Ecuador (2014) en nuestro caso fomentaremos la innovación de crear una empresa transparente y responsable con la sociedad pues nuestro objetivo es velar

por el correcto funcionamiento de cada proceso de la esterilización para brindar confianza y seguridad a cada uno de los pacientes.

Gracias a la creación de esta empresa el gobierno obtendrá más ingresos y una idea nueva para las siguientes generaciones, ayudará al crecimiento sustentable del país y brindara plazas de trabajo a los diferentes profesionales relacionados con las áreas médicas, tecnológicas y administrativas, a la misma vez pensaremos en el cuidado del medio ambiente.

## **PLAN ESTRATEGICO: Misión, Visión y Objetivos Estratégicos**

### **1.9 Visión**

Mantenernos como una empresa pionera, líder, competitiva y moderna que brinda con eficacia y eficiencia servicio a sus clientes con las mejores tarifas utilizando equipos de última tecnología. Posicionarnos a mediano plazo abarcando las ciudades principales del Ecuador.

### **1.10 Misión**

Ofrecer un excelente servicio de Esterilización para distintos campos del área de medicina; comprometidos con el desarrollo del capital humano, el crecimiento rentable y la protección de las personas y el ambiente, enfocados a las clínicas y a todas las instituciones médicas de la ciudad de Guayaquil.

### **1.11 Objetivos Estratégicos**

1.- Alcanzar un adecuado y profundo análisis de mercado, con el objetivo de descubrir todas las Clínicas, Hospitales o Centros Médicos que necesitan esterilizar sus equipos e instrumentales médicos.

2.- Lograr la diversificación y empoderamiento de la oferta dentro de la ciudad a través de la inversión que genere encadenamiento productivo e

innovación tecnológica gracias a los equipos que vamos a utilizar de alta capacidad.

3.- Alcanzar una adecuada cultura de esterilización realizando charlas de las diferencias entre la desinfección y esterilización para evitar muertes por infección mediante bacterias o esporas.

4.- Lograr la inserción estratégica en el servicio dentro de la ciudad de Guayaquil, para luego migrar con nuestro servicio a las diferentes ciudades grandes del país como lo son Quito, Cuenca, Manta, Loja.

## 1.12 FODA

**Tabla 1 Análisis Foda**

<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
<p>-Brindar un servicio utilizando equipos de tecnología a punta.</p> <p>-Ofreceremos un servicio integral y personalizado.</p> <p>-Nuestros precios y financiamientos son accesibles a nuestros consumidores.</p> <p>Trabajar mediante contratos por más de un año para la esterilización y disminuir costos.</p> <p>El proceso es limpio y ambientalmente seguro, no dejará residuos tóxicos</p>	<p>-La capacidad de la empresa es insuficiente para cubrir todo el amplio mercado nacional.</p> <p>-Falta de liquidez en los primeros años.</p> <p>-Insuficiente capital para la compra de los equipos.</p>

OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<p>-Alta demanda de este servicio.</p> <p>-Instituciones financieras públicas brindan el apoyo para parte del financiamiento del proyecto.</p> <p>-Buena relación comercial con los proveedores.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alto grado de responsabilidad en el servicio, ya que el mal servicio puede provocar contagio de enfermedades, etc.</li> <li>- Competencia del extranjero.</li> <li>- Falta de profesionales capacitados en esta área.</li> </ul>

**Elaboración: Ma, Belén Pachay, Ma. José Villacreses**

### **1.12.1 Matriz estratégica FODA (Consolidado)**

**Fortalezas:** Brindar un servicio utilizando equipos de tecnología a punta.- Implantaremos a nuestra empresa equipos con alta capacidad, rapidez y eficacia de última tecnología gracias a los proveedores con los que vamos a trabajar.

Ofreceremos un servicio integral y personalizado.- El servicio que ofreceremos será personalizado con un valor agregado para nuestros clientes el cual lo describiremos más adelante, entregando el material esterilizado hasta el lugar de destino.

Nuestros precios y financiamientos son accesibles a nuestros consumidores.- Como seremos una empresa líder en el mercado los primeros años pondremos el precio de este servicio de acuerdo a los costos fijos y variables, a los gastos que conlleva el proceso de cada ciclo de esterilización, el precio será accesible de acuerdo a la economía de nuestro país.

Trabajar mediante contratos por más de un año para la esterilización y disminuir costos.- Gracias a la creación y emisión de contratos podremos

establecer fuertes lazos con nuestros clientes, pues tendremos la opción de ofrecer nuestro servicio de forma permanente.

**Oportunidades:** -Alta demanda de este servicio.- Al ser únicos en el mercado tendremos la oportunidad de trabajar con todos los centros médicos que demanden nuestros servicio.

Instituciones financieras públicas brindan el apoyo para parte del financiamiento del proyecto.- Existen en la actualidad muchas maneras de realizar préstamos para comenzar a crear un proyecto o una empresa , pues en este caso tenemos algunos bancos y entidades financieras que financien nuestra idea y ponerla en marcha.

Buena relación comercial con los proveedores. Gracias a la presencia de profesionales dentro de cada función contaremos con proveedores altamente capacitados y formaremos una cadena de valor para brindar un mejor servicio a nuestros clientes.

**Debilidades.-**

- La capacidad de la empresa es insuficiente para cubrir todo el amplio mercado nacional.- Como comenzaremos con pocos equipos por ser pioneros en el mercado buscaremos la estrategia más efectiva para recuperar la inversión lo más pronto posible e invertir en nuevos equipos de alta tecnología.
- Falta de liquidez en los primeros años.- Tanto los equipos como las instalaciones son gastos mayores que se debe incurrir por esta razón, realizaremos trabajos de mercadeo para dar a conocer a nuestra empresa lo más pronto posible.
- Insuficiente capital para la compra de los equipos.- Los equipos con los que vamos a trabajar son caros por ende realizaremos la inversión para adquirirlos a las empresas Bioelectronica Blanco de la ciudad de Guayaquil.

### **Amenazas.-**

- Alto grado de responsabilidad en el servicio, ya que el mal servicio puede provocar contagio de enfermedades, etc.- Trabajaremos muy duro en este factor ya que si un equipo no está esterilizado correctamente y perjudica la salud de algún paciente podemos correr el riesgo de que ese paciente sea infectado por alguna bacteria.
- Competencia del extranjero.- No tenemos competencia dentro del país, pero si en el país más cercano para nosotros que es Colombia quienes cuentan con una empresa que ofrece el servicio d esterilización.
- Falta de profesionales capacitados en esta área.- Lamentablemente en esta área son muy pocas personas que están capacitados realmente para trabajar bajo ciertos grados de responsabilidad y bajo presión.

## **1.13 Políticas y Valores**

### **POLÍTICAS:**

- Cuadernos de Registro de los servicios y unidades clínicas
- Manual de Desinfección y Esterilización Ministerio de Salud.
- Manuales de Normas Servicio de Esterilización
- Manual de Infecciones Intrahospitalarias.

### **VALORES:**

- Responsabilidad
- Honestidad
- Compromiso
- Servicio
- Integridad

## **CAPITULO 2. PLAN DE MARKETING**

### **2. 1 Investigación de Mercados**

En este capítulo daremos a conocer el proceso de la investigación de mercado que es un método que nos ayudará a conocer más a nuestros clientes actuales y a los que se convertirán en potenciales, de manera que al saber cuáles son los gustos y preferencias de cada uno de ellos, así como su ubicación, clase social, educación y ocupación, entre otros aspectos, podremos ofrecer un servicio de más calidad en nuestro caso, fijando un precio adecuado. Gracias a este estudio podremos aumentar las ventas y mantener la satisfacción de los clientes para lograr su preferencia y posicionarnos en dicho mercado.

#### **2.1.1 Target y Variables de Segmentación**

La segmentación, el targeting y el posicionamiento en su conjunto constituyen un proceso de varias etapas. En primer lugar hay que determinar qué tipo de clientes existen, en nuestro caso serán las clínicas, posteriormente haremos una selección de los más aptos y, por último, implementaremos la segmentación mediante la optimización de nuestro servicio que introduciremos en este mercado.

La segmentación consiste en averiguar qué tipo de consumidores con necesidades diferentes existen, es por esta razón que nos vamos a enfocar en ofrecer a nuestros clientes más beneficio a un costo bajo.

#### **2.1.2 Informe de la Competencia**

Como ya lo hemos mencionado seremos una empresa innovadora y líder en el mercado, pues en nuestra ciudad de Guayaquil no existe una empresa que se dedique a brindar el servicio directo de la esterilización de

equipos e instrumentos médicos. Existe en la ciudad de Guayaquil clínicas privadas que no cuentan con área de esterilización y según nuestras encuestas ellas piden este servicio a los diferentes Hospitales Públicos que cuentan con esta área como por ejemplo : IESS Teodoro Maldonado Carbo , IESS Hospital del Día Efrén Jurado López, Hospital Universitario que pertenece al Ministerio de Salud Pública, tenemos a los Hospitales de la Junta de Beneficencia como el Hospital Luis Vernaza, el Hospital Maternidad Enrique C. Sotomayor y el Hospital Roberto Gilbert que prestan este servicio a las clínicas para que ellas cuenten con sus equipos esterilizados, el problema comienza cuando los equipos que se encuentran en las áreas no satisfacen la demanda de las clínicas que piden con urgencia este proceso, ya sea por tiempo o simplemente porque no cuentan con equipamientos de alta tecnología para abarcar los diferentes instrumentos, en nuestro caso serán los Hospitales nuestra única competencia por contar con área de esterilización.

Nuestro mercado serán las clínicas privadas como lo reflejarán nuestras encuestas, y también los Hospitales que cuentan con esta área pero que no tienen un equipamiento completo y no pueden satisfacer todo los procesos de esterilización de una manera eficaz y rápida.

### **2.1.3 Entrevista profundidad (Resumen) Empresarios**

Para realizar una buena entrevista, procedimos a visitar al Hospital IESS Teodoro Maldonado Carbo uno de los más grandes Hospitales en la ciudad de Guayaquil, la entrevista fue hecha a la Jefa de área de esterilización la Lcda. Eva Payez, a continuación se explicará el breve resumen de esta importante entrevista.

Como primer punto le preguntamos acerca de su experiencia profesional en el área de esterilización lleva aproximadamente trabajando en esta área 10 años y conoce todos los movimientos que se dan en la misma.

Conversamos acerca de los procesos que llevan a cabo, nos informó que se distribuye el material desde la mañana la mayor cantidad de insumos que recibe son cantidades de gasas, apósitos pequeños y grandes y gasas quirúrgicas, recibe aproximadamente instrumental de quirófano 70 a 80 equipos grandes, 60 medianos por día los cuales luego son utilizados ya esterilizados listos para cumplir su función.

La Lcda. opinó sobre la importancia de saber la diferencia entre desinfectar y esterilizar ella nos indica que la desinfección no garantiza nada estéril y que las personas no conocen la diferencia entre desinfectar y esterilizar, muchas veces someten incorrectamente los equipos o insumos como supuestos procesos de esterilización.

Le preguntamos qué opina sobre la importancia de esterilizar, ella nos indica textualmente: “Salvar vidas desde ahí comienza el movimiento del Hospital es necesaria la esterilización para brindar calidad “

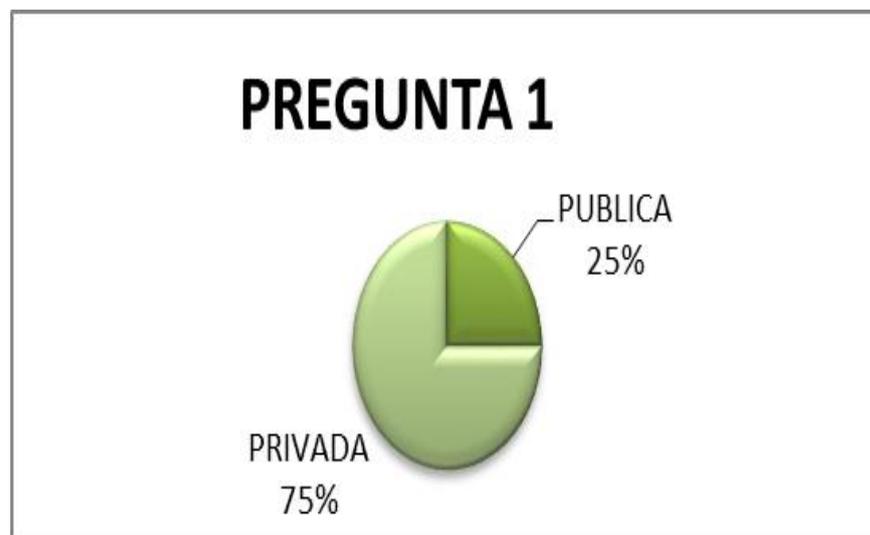
Para culminar nuestra entrevista le preguntamos si es factible crear una empresa con este tipo de servicio y ella nos supo responder que hay hospitales de tercer nivel que no tienen esta área adecuada y necesitan de acuerdo a las normativas poseer los materiales esterilizados , así mismo existen otras instituciones que deben crecer en tecnología tener más conocimiento acerca del correcto proceso de esterilización y la creación de Sterimedic S.A es básica por las diferentes emergencias que existen en los Hospitales que no se abastecen y acuden a hospitales que no saben si aplican las normativas adecuadas, así mismo sería un espectacular negocio para brindar este servicio a las clínicas o consultorios que no tienen esta área. En el anexo No.2 Se podrá observar algunas fotos tomadas dentro de la central de esterilización del IESS Teodoro Maldonado Carbo.

## 2.1.4 Encuestas - Tabulaciones

1.- ¿Es una institución pública o privada?

ALTERNATIVA	CANTIDAD	PORCENTAJE
PUBLICA	10	25%
PRIVADA	30	75%

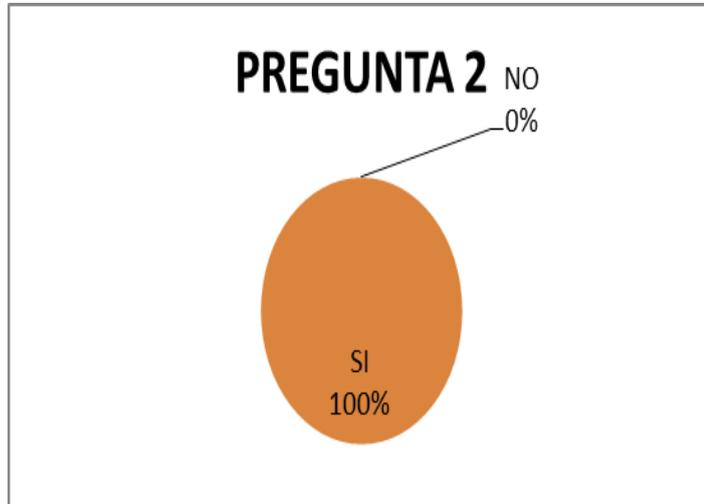
Gráfico 1.



2.- ¿Está usted de acuerdo con que a más de la correcta desinfección del quirófano, la esterilización de los materiales es lo más importante para la seguridad de sus pacientes?

ALTERNATIVA	CANTIDAD	PORCENTAJE
SI	30	100%
NO	0	0%

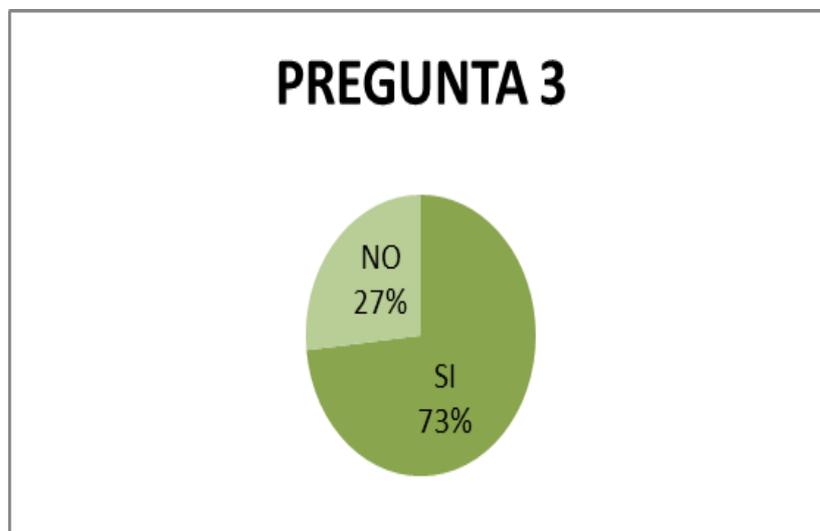
**Gráfico 2.**



**3.- ¿Sabe usted cual es la diferencia entre desinfección y esterilización?**

ALTERNATIVA	CANTIDAD	PORCENTAJE
SI	22	73%
NO	8	27%

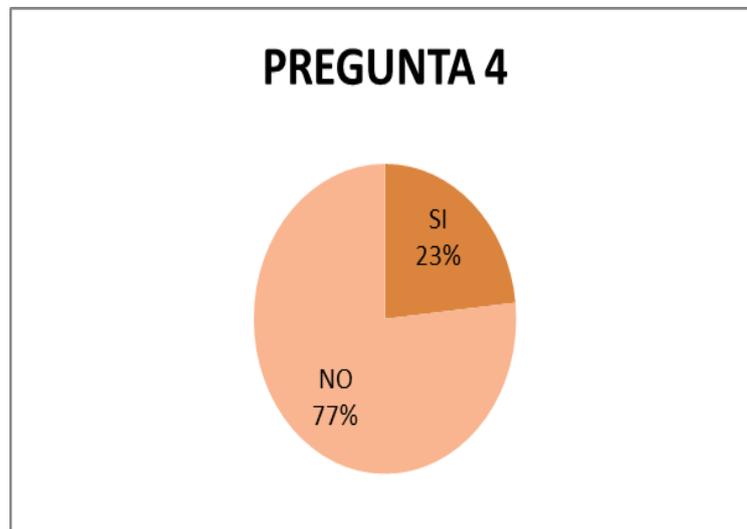
**Gráfico 3.**



**4.- ¿Cuenta usted con una área de esterilización para los instrumentos y partes termo sensibles?**

ALTERNATIVA	CANTIDAD	PORCENTAJE
SI	7	23%
NO	23	77%

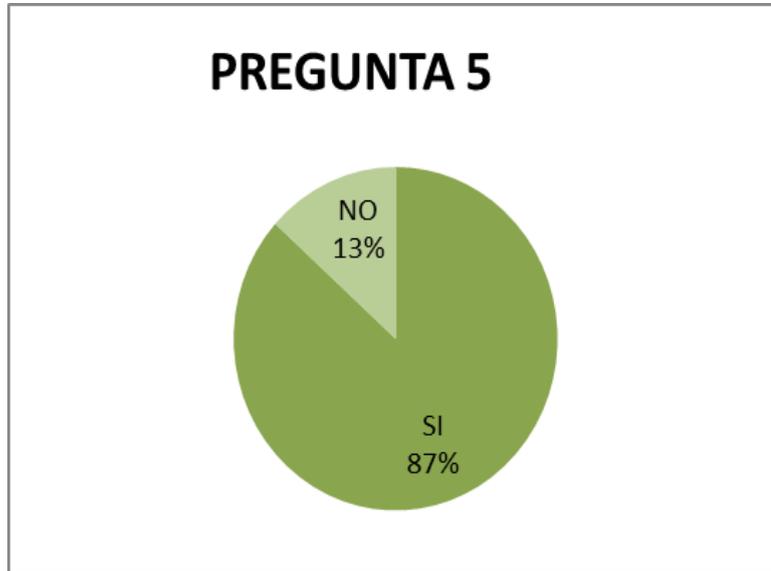
**Gráfico 4.**



**5.- ¿Sabía usted que la desinfección no es el nivel adecuado de mortalidad de los microorganismos para garantizar una intervención quirúrgica?**

ALTERNATIVA	CANTIDAD	PORCENTAJE
SI	26	87%
NO	4	13%

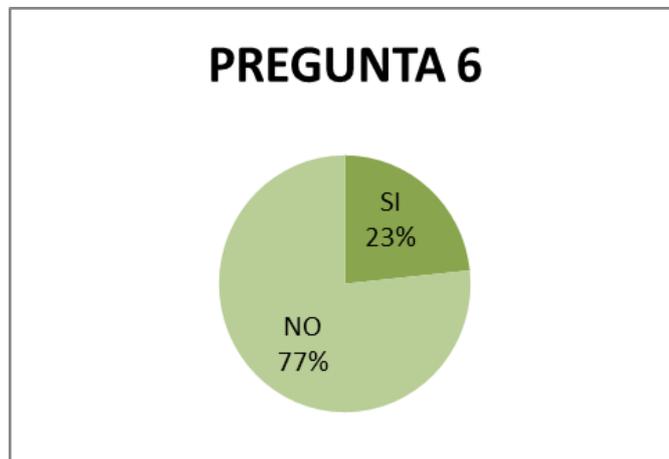
**Gráfico 5.**



**6.- ¿Su institución cuenta con esterilizador a baja temperatura?**

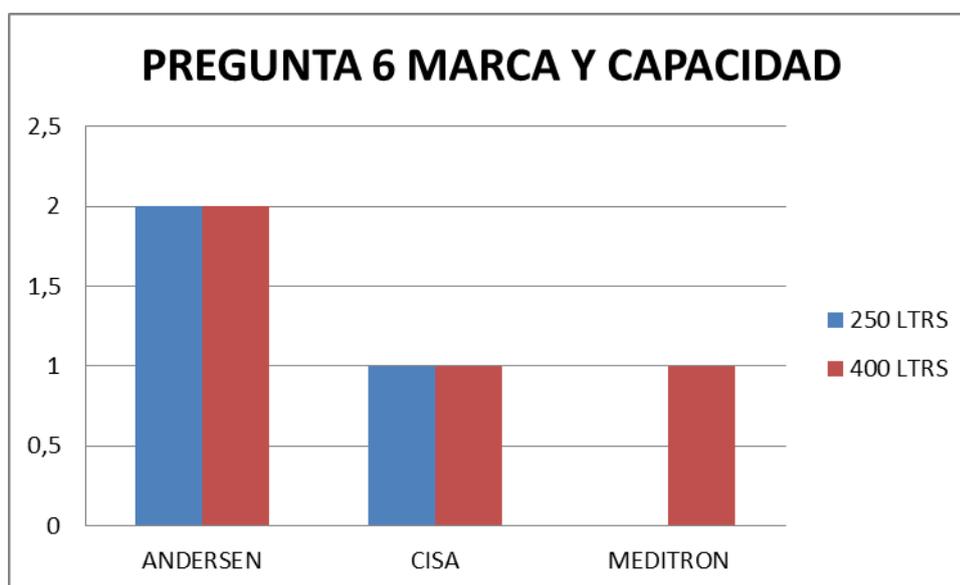
ALTERNATIVA	CANTIDAD	PORCENTAJE
SI	7	23%
NO	23	77%

**Gráfico 6.**



	ANDERSEN	CISA	MEDITRON
250 LTRS	2	1	
400 LTRS	2	1	1

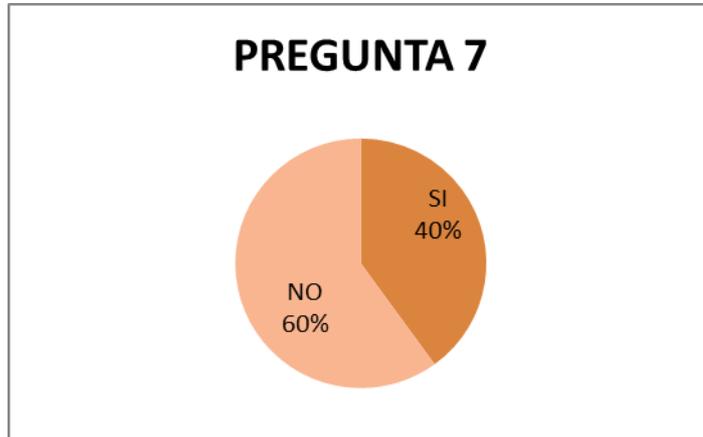
**Gráfico 6.1**



**7.- ¿Su institución cuenta con esterilizador a alta temperatura?**

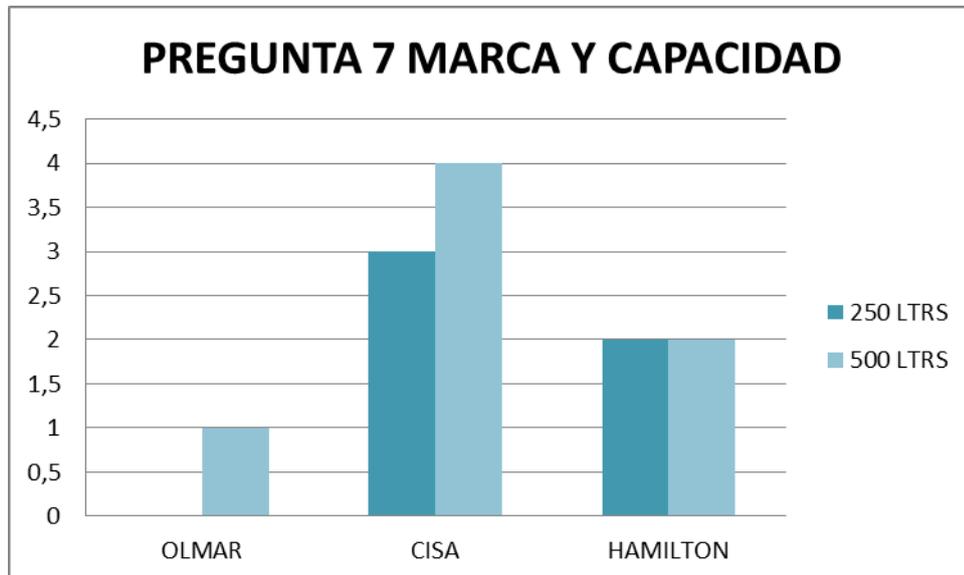
ALTERNATIVA	CANTIDAD	PORCENTAJE
SI	12	40%
NO	18	60%

**Gráfico 7.**



	OLMAR	CISA	HAMILTON
250 LTRS		3	2
500 LTRS	1	4	2

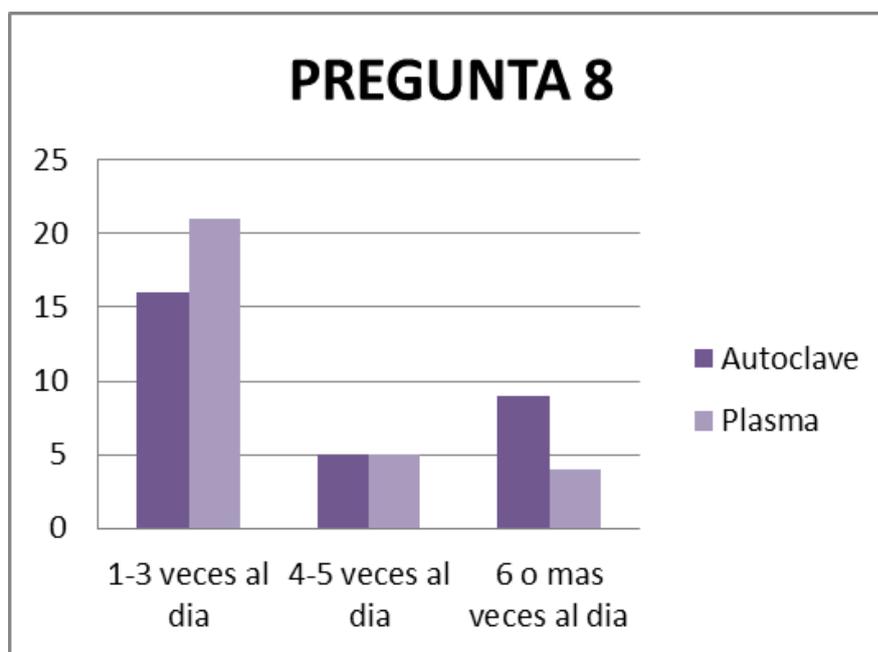
**Gráfico 7.1**



8. – ¿Cuántos ciclos de esterilizaciones hacen aproximadamente en el día?

	1-3 veces al día	4-5 veces al día	6 o más veces al día
Autoclave	16	5	9
Plasma	21	5	4

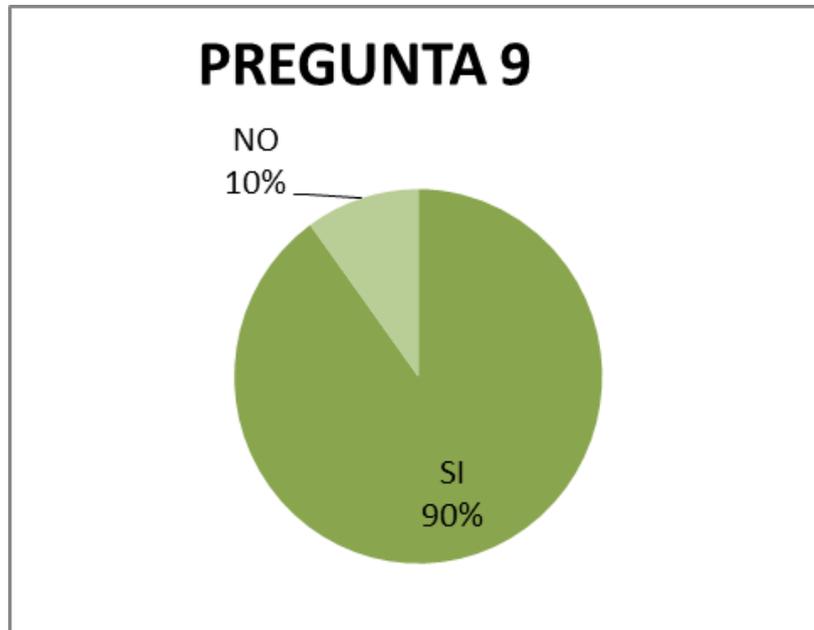
Gráfico 8.



9.- ¿Estaría usted dispuesto a contratar el servicio de esterilización a una empresa que lo ofrezca directamente?

ALTERNATIVA	CANTIDAD	PORCENTAJE
SI	27	90%
NO	3	10%

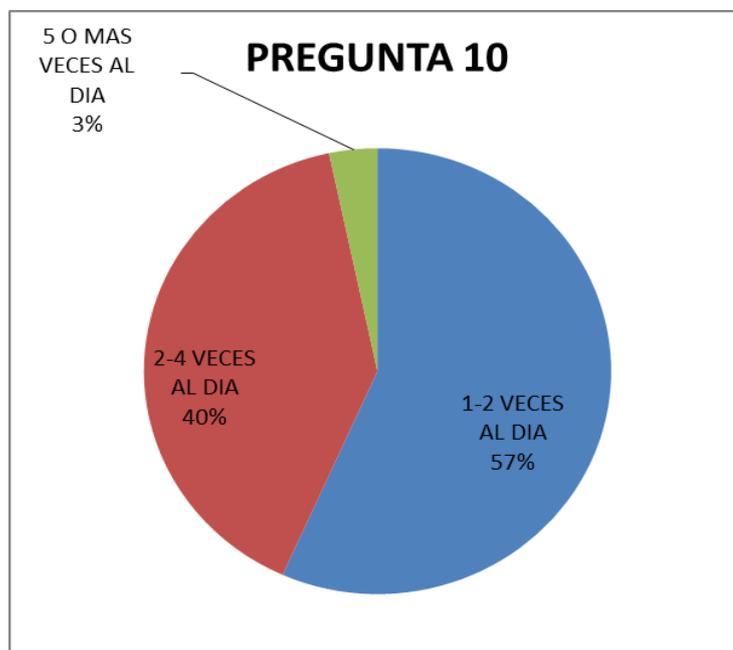
**Gráfico 9.**



**10.- En base a la rotación que usted tiene en el día y su cantidad de instrumentos, ¿cuántas veces al día llamaría a la empresa que le ofrecería este tipo de servicio?**

ALTERNATIVA	CANTIDAD	PORCENTAJE
1-2 VECES AL DIA	17	57%
2-4 VECES AL DIA	12	40%
5 O MAS VECES AL DIA	1	3%

**Gráfico 10.**



### 2.1.5 Reporte de Resultados

**PREGUNTA 1.-** Según con las tabulaciones, el 75 % de las instituciones encuestadas son clínicas privadas y el 25% son hospitales públicos.

**PREGUNTA 2.-** El 100% de las instituciones médicas a las que se recurrió a realizar las preguntas están de acuerdo que la esterilización es lo más importante para la seguridad quirúrgica y que la desinfección de los materiales no es suficiente para garantizarlo.

**PREGUNTA 3.-** El 73% de la población asegura que conoce la diferencia entre DESINFECCION Y ESTERILIZACION, el otro 23% la desconoce.

**PREGUNTA 4.-** El 23 % del total de instituciones respondieron que SI tienen una unidad de esterilización para los instrumentos médicos y material termo sensible, mientras que el otro 77% contestó que no posee esta área.

**PREGUNTA 5.-** Los resultados de las encuestas muestran que el 87% de los centros médicos están de acuerdo con que la desinfección no es el nivel adecuado de mortalidad de los microorganismos para garantizar una intervención quirúrgica, y el 13% no comparte este criterio.

**PREGUNTA 6.-** Según con lo que demuestra las tabulaciones, el 23% de las instituciones SI cuenta con un equipo de esterilización a BAJA TEMPERATURA, mientras que el otro 77% NO cuenta con uno. Del 23% que si tiene este tipo de esterilizador el 50% de los esterilizadores son de marca ANDERSEN y el otro 50% se divide entre las marcas CESA y MEDITRON con el 25% cada uno. El 42% de estos equipos tienen una capacidad de 250 litros, mientras que el 58% tienen una capacidad de 400 litros.

**PREGUNTA 7.-** Según con lo que demuestra las tabulaciones, el 40% de las instituciones SI cuenta con un equipo de esterilización a ALTA TEMPERATURA, mientras que el otro 77% NO cuenta con uno. Del 40% que si tiene este tipo de esterilizador el 58% de los esterilizadores son de marca CISA, el 33% son de marca HAMILTON y el 8% son de marca OLMAR. El 58% de estos equipos tienen una capacidad de 500 litros, mientras que el 42% tienen una capacidad de 250 litros.

**PREGUNTA 8.-** De acuerdo con las encuestas las instituciones médicas con un 53% de aceptación aseguran realizar 1 a 3 veces al día ciclos de esterilización de AUTOCLAVE, el 16% de 4 a 5 veces al día y el 31% realiza más de 5 veces al día. En los ciclos de PLASMA, se realizan el 21% de 1 a 3 veces al día, el 16% de 4 a 5 veces al día y el 13% más de 5 veces al día.

**PREGUNTA 9.-** El 90% de la población aseguro que le gustaría contratar una empresa que preste este servicio de esterilización, mientras que el 10% afirma que no lo haría.

**PREGUNTA 10.-** Entre las instituciones que afirmaron contratar este tipo de servicio, aseguran que según la rotación de instrumentos que utiliza al dia llamarían a la empresa el 57% de 1 a 2 veces al día, el 40% de 3 a 5 veces al día y el 3% más de 5 veces al día.

## **2.2 Propuestas de mercado**

### **2.2.1 Determinación de demanda insatisfecha**

En la ciudad de Guayaquil no existe una empresa que ofrezca el servicio de esterilización a los diferentes instrumentos y equipos médicos, por esta razón se creará Sterimedic S.A. Lamentablemente algunas personas que trabajan en las instituciones médicas no conocen la diferencia entre desinfectar un instrumento médico y esterilizarlo, pues son significados diferentes. Si bien es cierto en los Hospitales públicos existe el área de esterilización donde se lleva a cabo a diario este proceso, sin embargo existen clínicas y centros médicos que no cuentan con esta área y deben llevar sus instrumentos a esterilizar a los Hospitales.

El área de la medicina avanza cada día más, el código penal de nuestro país obliga a los médicos a realizar bien las intervenciones quirúrgicas, pues el cuidado de un paciente y salvar la vida del mismo es responsabilidad de dicho médico. Sterimedic S.A abarcará con toda la demanda insatisfecha, trabajaremos con las clínicas y otros centros privados, pero también con los Hospitales que cuentan con esta área pero que sus equipos no tienen la capacidad suficiente para realizar los respectivos ciclos diarios, lo cual perjudicaría a la seguridad del paciente si dicho material se usa sin esterilizar.

## 2.2.2 Marketing Mix

En el marketing mix de este proyecto detallaremos las 4P con las que la empresa brindará el servicio de esterilización a los hospitales y clínicas de la ciudad, que son: producto, precio, plaza y promoción.

### **Producto (Servicio) de alta calidad:**

Brindaremos un servicio de calidad con altos estándares de seguridad a nivel de toda la ciudad de Guayaquil , ya que actualmente por las nuevas leyes de la República del Ecuador es necesario que las clínicas, centros privados esterilicen sus equipos médicos, ya que son controlados con mayor frecuencia por el ministerio de salud pública, por ende los doctores , clínicas, hospitales deben de llevar un buen control de sus instrumentos y equipos a esterilizar pues si no lo hacen podrían ocasionar la infección y hasta la muerte de un paciente.

Este centro de esterilización ofrecerá una atención personalizada para cada uno de los hospitales, clínicas, laboratorios, centros quirúrgicos, etc., creando un ambiente más seguro y confiable en el que se sientan satisfechos.

Contaremos con un grupo de profesionales los cuales están capacitados en el procesamiento estéril, manteniéndonos actualizados a través de exámenes y la certificación del <sup>6</sup>CBSPD- Certification Board for Sterile Processing and Distribution. También aseguraremos la distribución adecuada de equipo, material e instrumental médico de manera oportuna, es decir, con los mayores estándares de calidad - seguridad y con la optimización de tiempo y recursos, para que sean proporcionados en el momento oportuno de sus actividades.

---

<sup>6</sup> CBSPD- Certification Board for Sterile Processing and Distribution es una organización profesional de las enfermeras y asociados dedicados a la práctica segura y eficaz de gastroenterología y endoscopia de enfermería.

Aseguramiento del Proceso:

- Nuestros procedimientos garantizarán la efectividad del proceso de esterilización.
- Se utilizarán indicadores físicos, químicos y biológicos para el monitoreo del proceso de esterilización.
- Registro de todo el procesamiento estéril.
- Programa de mantenimiento preventivo de equipos.

**Tabla 2. Tipos de Esterilizadores**

**TIPOS DE ESTERILIZADORES**

<b>TIPO</b>	<b>DESCRIPCION</b>
<b>PLASMA ( BAJA TEMPERATURA)</b>	Esterilización de material termo sensible (resistente a temperaturas < 60°C) e instrumental de superficies lisas. No puede esterilizarse instrumental articulado, ni material con cabo ciego. Para que la esterilización se lleve a cabo, el material debe estar perfectamente limpio y Seco, dado que la presencia de materia orgánica y humedad detiene el ciclo.
<b>AUTOCLAVE</b>	Este método se realiza mediante vapor de agua a presión. Las temperaturas y tiempos usados para este método pueden variar dependiendo del ciclo particulares cogido (para bajas temperaturas, los materiales deben dejarse más tiempo), pero es común que la temperatura oscile alrededor de los 121°C en promedio. Existen ciertas condiciones que pueden perturbar la efectividad de este método, por ejemplo, baja limpieza o formas inapropiadas de empaque del producto, esto puede reducir seriamente la efectividad del autoclave como un método de

	esterilización. Otro problema encontrado con este sistema es que los materiales pueden perder su estructura original o distorsionarse dadas las temperaturas a las que se ven sometidos.
--	--

**Fuente: Laboratorios Megamedical S.A.S.**

**Precio:**

El fin de la fijación de precios debe ser el de incrementar las ventas y aumentar la participación en el mercado. El servicio de esterilización privado para las instituciones médicas es nuevo en el mercado por lo que no existe una fijación de precios impuesta por competidores, sin embargo hemos tomado referencia para la implementación de los precios la cantidad, peso y resistencia de los materiales y el tiempo que se lleva en la realización de cada proceso o también llamado cada ciclo de desinfección y esterilización de los equipos e instrumentos médicos.

Los pagos podrán ser al contado o si el cliente prefiere pagarlo con tarjetas de crédito para que lo puedan diferir, les otorgaremos la posibilidad de generar contratos entre el centro médico y nuestra empresa, así se les podrá hacer un descuento y que ellos obtengan un servicio constante. También de acuerdo con su imagen crediticia se les proporcionará un plazo de crédito para que puedan financiar el servicio.

**Plaza (Distribución Directa):**

El canal de distribución de los servicios será directo, es decir, que nosotros retiraremos los equipos o instrumental médico infectado del centro médico y lo llevaremos a nuestro centro de esterilización para llevar a cabo el proceso correspondiente y luego mediante un transporte adecuado será devuelto a los hospitales y clínicas.

### **Promoción (Publicidad):**

Con respecto a la publicidad y promoción de nuestra empresa la realizaremos mediante los siguientes medios de comunicación:

Se realizará una página web con toda la información acerca de nuestro centro de esterilización; con nuestra misión, visión, valores, a lo que nos dedicaremos, con el equipo de profesionales con el cual trabajaremos, las certificaciones con las que contaremos para realizar este proceso, los servicios y tipos de esterilizaciones que prestaremos, donde quedamos situados, los teléfonos para contacto, etc., creando así un vínculo más directo con nuestros futuros clientes.

Para darnos a conocer se hará publicidad en las revistas de medicina para abarcar directamente con nuestro mercado objetivo.

Se realizarán visitas directas y vía telefónicas por parte de nuestros asesores comerciales, con la finalidad de acaparar con más certeza clientela para nuestra empresa, proporcionando información más eficiente y pudiendo responder todo tipo de interrogantes y novedades de las necesidades de las instituciones, colocaremos un anuncio publicitario en las páginas amarillas.

Pensando en nuestro Merchandising se elaborará material para llegar a la mente de nuestros clientes como lapiceros, llaveros, con la finalidad de que el cliente siempre recuerde a la empresa y a la vez otras personas lo vean y se interesen por nuestro servicio.

### **Promoción**

Se usarán los siguientes instrumentos de promoción:

- Se realizaran un descuento del 5% a partir del segundo paquete escogido en la semana.
- Se ofrecerá un descuento del 10% por recomendaciones a otras clínicas y que estas comiencen a ser nuestros nuevos clientes.

- Recordatorios del mantenimiento que se debe dar a los equipos e instrumental.

### **2.2.3 Determinación de la Elasticidad Precio de la Demanda**

En nuestro proceso de esterilización utilizaremos 2 equipos: Un autoclave mediano el cual esteriliza a vapor, es decir a alta temperatura y el equipo de plasma el cual esteriliza mediante peróxido de hidrogeno, en el capítulo siguiente explicaremos las especificaciones técnicas de cada uno de ellos y cuáles son los materiales que se pueden esterilizar, la segmentación del precio que sacamos mediante un análisis de costo de todos los insumos a utilizar el costo de los equipos, del mantenimiento mano de obra , etc. y como no tenemos competencia para fijar precios , tenemos como resultado que se cobrará por caja a \$60,00 en la misma caja nuestros clientes podrán poner todos los materiales que se puedan esterilizar a alta temperatura no importa el peso la caja que tendrá una medida de 30cm x 30 cm x 30cm que ingresará para ser esterilizada este llena.

En el caso de la utilización del equipo plasma que es nuestro equipo con mayor tecnología también lo recibiremos por medio de las cajas donde se esterilizarán todos los materiales a baja temperatura y como este medio es el más rápido y eficaz ya que dura 45 minutos se cobrará \$200,00 por caja donde nuestros clientes podrán poner todos los materiales que deseen siempre y cuando entren en la medida de la caja ya descrita.

## **2.3 Plan Estratégico de Marketing**

### **2.3.1 Objetivos Generales**

Demostrar a mediano plazo que como empresa pionera en la entrega directa de instrumentos esterilizados generaremos un incremento económico al país, posicionándonos como líderes en el mercado de esterilización.

## **2.3.2 Objetivos Específicos**

- Generar alta rentabilidad mediante nuestro servicio
- Aumentar el volumen de ventas en un 30% para el año 2015
- Alcanzar un nivel de satisfacción y fidelización con nuestros clientes, para llegar a su mente como líderes y pioneros en este mercado.
- Abarcar con la cobertura de distribución de los materiales esterilizados.
- Comenzar con la estrategia de penetración de mercado.
- Demostrar que trabajaremos con equipos de alta calidad y con marcas reconocidas internacionalmente.

## **2.4 Estrategias de Marketing**

### **2.4.1 Desarrollo de Estrategias**

Estrategia de Precios.- En este punto trabajaremos con la estrategia de penetración del mercado, comenzando con un precio bajo que lo obtendremos de acuerdo a nuestros costos por ciclo y por caja y lo lanzaremos al mercado ya que no lo podemos fijar mediante la competencia porque no tenemos. Luego de posicionarnos en el mercado y que nuestro servicio se dé a conocer iremos aumentando el precio poco a poco de acuerdo a la actualización de nuestros equipos y nuestra mano de obra.

Análisis de Estacionalidad de Precios.- Como nuestra empresa ofrecerá un servicio que se demandará a diario, pues la esterilización se la lleva diariamente, caso contrario un centro médico no podría funcionar, no contaremos con la estrategia de estacionalidad para nuestro negocio.

Política General de Precios.- En nuestro proyecto trabajaremos con la estrategia de ofrecer un mayor beneficio por un bajo precio, pues esta será nuestra propuesta de valor.

Política de Descuentos.- Armaremos una estrategia de aplicar un descuento cuando nuestro cliente decida generar un contrato por más de un

año con nosotros, así mismo si nuestro cliente nos promociona con otros posibles clientes los cuales demanden nuestro servicio les ofreceremos un porcentaje de descuento.

Portafolio de Producto.- En nuestro caso ofreceremos un servicio de alta calidad para todos los centros médicos que necesiten esterilizar los diferentes materiales para sus intervenciones diarias.

Marcas.- Trabajaremos con proveedores dentro de nuestra ciudad, pues no importaremos ningún equipo para la esterilización, las marcas con las que trabajaremos son: Para el autoclave de baja temperatura el equipo será de marca Cisa y para nuestros equipos de temperatura baja el óxido de etileno y el plasma trabajaremos con la marca Andersen o Cisa ambos nos venderá Blanco S.A nuestro proveedor principal en la ciudad de Guayaquil, los mismos que le darán el respectivo mantenimiento periódico a los equipos.

Estrategia de Plaza y Distribución.- Con respecto a nuestro diseño del local nos encontraremos ubicados en Kilometro 6 1/5 vía Duran donde se encuentran funcionando algunas industrias ya reconocidas, nuestro diseño será un local de color en la parte exterior azul con blanco y dentro del mismo diseñado y organizado con todos los equipos necesarios , contaremos con una iluminación adecuada, con aires acondicionados, protecciones para nuestros empleados y con el cuidado respectivo con el medio ambiente.

Merchandising.- En nuestro marketing en el punto de venta, utilizaremos a parte de nuestro marketing con los diferentes medios de comunicación, promotoras en las diferentes clínicas que no han sido atendidas por este servicio con el objetivo de dar a conocer nuestro trabajo.

Distribución.- Aunque nuestra empresa será de servicio, contaremos también con una distribución de los instrumentos médicos a las diferentes clínicas que nos soliciten, utilizando un carro equipado internamente para que dichos materiales lleguen esterilizados al 100%.

Estrategia de Producción.- Con respecto a las relaciones públicas que llevaremos a cabo, nuestro contacto personal con los médicos será lo más importante, crearemos charlas, eventos sobre los casos de la esterilización de equipos e instrumentos médicos en las diferentes instituciones, estaremos presentes en congresos como método para promocionar nuestro servicio directo.

Marketing Directo.- En esta estrategia trabajaremos con créditos a nuestros proveedores de acuerdo al volumen de venta, también estaremos en contacto con los médicos por medio de nuestra página web que lanzaremos online.

Distribución y Punto de Venta.- La estrategia que implementaremos en nuestra empresa es de dar el servicio de entrega de materiales esterilizados por nuestra propia cuenta, no vamos a contratar un servicio de transporte, si no que nosotros mismos generaremos esa inversión, así tendremos más control sobre nuestras políticas de precio, promoción, calidad, etc.

Publicidad.- Nuestra estrategia de publicidad, será por medio de la radio, revistas médicas y del internet como comienzo, ya que nuestro nicho será los doctores y ellos no ven con frecuencia televisión, así que tomaremos estos medios para dar a conocer nuestro servicio.

Promoción.- Por apertura de nuestro negocio daremos un descuento especial a las 10 primeras clínicas que soliciten nuestro servicio de esterilización, y luego de que nuestro servicio se haya posicionado en el mercado realizaremos como estrategia descuentos por tiempo limitado.

## CAPITULO 3. ASPECTOS TECNOLOGICOS DE LA PLANTA

En este capítulo daremos a conocer los equipos de alta tecnología con los cuales vamos a dar el servicio de esterilización, así mismo todas las descripciones de cada equipo, su tecnología, su uso, su capacidad para entregar un servicio garantizado.

Por otra parte daremos a conocer los diferentes procesos en los que se dividirá nuestro negocio como lo son: recepción, lavado, esterilización y entrega de material estéril. También explicaremos como estará diseñada nuestra planta, cuáles serán todos los insumos que necesitaremos adquirir a nuestros proveedores para ofrecer un servicio eficaz y de buena calidad.

### 3.1 Diseño o Descripción del Producto

Para la realización de nuestro negocio y ofrecer el servicio de esterilización utilizaremos dos equipos que serán los siguientes: Para materiales de alta temperatura tendremos el Autoclave, y para los materiales de baja temperatura trabajaremos con el equipo Plasma, a continuación se demostraran los diseños de los equipos.

#### PLASMA

**Figura 1. Plasma**



**Fuente: Anónimo**

**Figura 2. Autoclave**



**Fuente: Anónimo**

A continuación describimos las funciones y características de cada equipo que vamos a utilizar según (Webster, John G., 2004)

## **AUTOCLAVE**

La línea ha sido estudiada aplicando el proyecto ecológico con el objetivo de proteger lo máximo posible el medio ambiente donde vivimos, adoptando soluciones técnicas innovadoras y componentes de gran calidad, a fin de reducir considerablemente los consumos y, consiguientemente, contaminar menos durante todo el ciclo de vida.

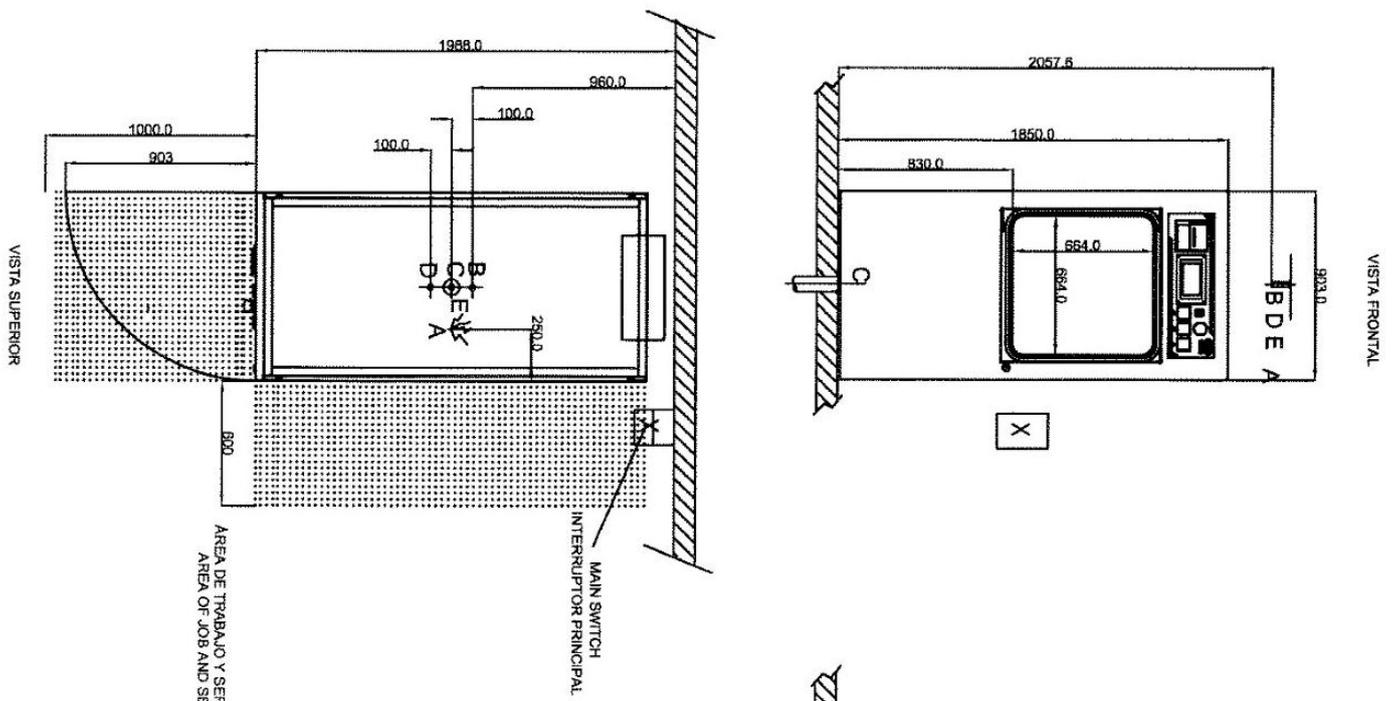
- Consumo de agua
- Consumo energético
- Posibilidad de reciclaje

## Principales características técnicas de la construcción

- Estructura maestra, paneles frontales y laterales de acero inoxidable AIS I 304.
- Cámara de esterilización de acero inoxidable I 316Ti de 8 mm de espesor, que puede ser drenada y limpiada perfectamente.3 - Fondo de la cámara con recogida y filtración central.
- Doble pared de acero inoxidable I 316TI de 5 mm de espesor.
- Doble pared con cobertura total de la cámara.
- Puerta/as de acero inoxidable 304 o superior, de 20 mm de espesor.
- Acabado interno de la cámara y las puertas de espejo con un grado de rugosidad inferior a 0,2 micrones.
- Dispositivo de deslizamiento automático vertical u horizontal de la(s) puerta(s).
- Dispositivo de estanquidad de la(s) puerta(s) con la cámara dinámico con junta tipo “cámara de aire”.
- Aislamiento de la cámara, puerta(s), generador y tuberías del vapor y condensación de silicona con tejido interno de kevlar. 11- Bioseal de separación entre el lado estéril y el lado limpio.
- Generador de vapor eléctrico de acero inoxidable AIS I 304 o superior (E).
- Generador de vapor de intercambio térmico de vapor de acero inoxidable 304 o superior (S E)14 - Vapor directo (S )
- Generador de vapor eléctrico y vapor directo (ES ) 16 - Dispositivo de precalentamiento del agua del generador.

- Dispositivo de recuperación energética.
- Dispositivo de desgasificación del agua del generador.
- Dispositivo físico de control de la calidad del vapor.
- Dispositivo de control de la temperatura de la descarga.
- Grupo de generación de vacío en seco compatible con el vapor.
- Sistemas dobles de detección de datos.
- Controlador electrónico programable Siemens con dispositivo de seguridad incorporado.
- Monitor de pantalla táctil Siemens de color y alta resolución

Figura 3. ESPECIFICACIONES TECNICAS ESTERILIZADOR DE AUTOCLAVE



Categoría de la instalación en la red principal:  
 Debe ser suministrado un interruptor principal fácilmente accesible y con plena protección de 10 A según IEC 947-1 e IEC 947-3.  
 Installation category to the mains supply:  
 Main switch must be supplied; it must be easily reachable and complete of protection from 10 A according to IEC 947-1 and IEC 947-3.

El equipo sigue las directivas: The equipment is conforms to the directives: Aire fro en la cámara: Coldset area in chamber: Calor disipado (total): Loss of heat (total): Calor disipado (superficial): Loss of heat (surfaces): Tipo de cierre: Kind of closure: Descripción: Description: Temperatura de trabajo: Working temperature: Presión de trabajo: Working pressure: Temp. recomendada en el medio ambiente: Advised room-temperature: Carga en el suelo (según Incubator): Load on floor (including water): Capacidad de la cámara: Chamber volume: Alimentación de vapor (Rosca BSP "F" hembra) saturado 3-3,85kgf: Material resistente a la temperatura de 180°C: Steam arries (Pipe BSP Ø1" female) saturated dry pressure 3-3,85 Bar - 70 Kg/f. Material resistant to the temperature of 180°C. Alimentación de agua común (Rosca BSP 7/2" hembra) 1,5 - 3 bar 16 l/min, consumo por ciclo 150 - 200 lb. Water arries (Pipes BSP Ø1/2" female) 1,5 - 3 bar 16 l/min, consumption per cycle 150 - 200 lb. Descripción libre (Rosca BSP Ø1 1/2" hembra) - 30 l/min. Material resistente a la temperatura de 125°C. Free drain (Pipes BSP Ø1 1/2" female) - 30 l/min material resistant to the temperature of 125°C. Alimentación aire comprimido (Rosca BSP Ø1/2" hembra) 5-6Bar - 15 l/min, seco, libre de aceite, punto de rocío -40°C. Compressed air arries (Pipes BSP Ø1/2" female) 5-6 Bar - 15 l/min, dry, free oil/dew point -40°C. Alimentación eléctrica 280/220 Vac, +/- 5% 400V / 3PH+N+PE / 230 3PH+N+PE (50/60Hz) 3 KW Power supply 230/400V A.C. +/- 5% 400V 3PH+N+PE / 230 3PH+N+PE (50/60Hz) 3 KW	DI:EMCS002-23, 1999 a 550113, 1991 Cuando descargar To the clean A 23°C - 2500 W A 23°C - 1175 W Deslizamiento vertical automático Valor medio: 538VA Valor máximo: 648VA Average value Maximum value 121-134°C 1,1 - 2,2 Bar 25°C 800 Kg/m 585lit 3-3,85kgf 3-3,85 1,5 - 3 bar 16 l/min. 30 l/min. 30 l/min 15 l/min 5-6Bar - 15 l/min 50/60Hz) 3 KW
---	---

Rev.	Descripción de cambio / Description of change	TÍTULO TITLE	AUTO.VE CISA 6412 HB/PV/TS/SV
Dis/Draw by BUBLITZ	Controlado/Inspected	DENOMINACIÓN DENOMINATION	LAYOUT DE INSTALACIÓN
	Aprobado/Approved	CLIENTE CUSTOMER	licitación PUBLICA INTERNACIONAL OSP/PER/183/953 (PERU)
		O. S./Job	Fecha/Date 19/10/08
		DNS. N°	33349/0
		ESCALA SCALE	1:25
		PAG. 1 DE 1	
		Fecha	



CisaBrasile Ltda  
 sistemas de esterilización

**Tabla 3. Especificaciones del Autoclave**

ÍTEM	DESCRIPCIÓN
01	<p><b>UNA AUTOCLAVE DE UNA PUERTA <u>DE 434 LITROS DE CAPACIDAD, PARA TRABAJAR CON GENERADOR DE VAPOR INCLUIDO</u>, CON DESPLAZAMIENTO AUTOMÁTICO VERTICAL DE LA PUERTA, PANTALLA TOUCH SCREEN (SENSIBLE AL TACTO).</b></p> <p><b>MARCA : CISA</b></p> <p><b>MODELO: 6410 MGM/H/1P/E/TS/SV</b></p> <p><b>PROCEDENCIA: ITALIA</b></p> <div data-bbox="762 1099 1043 1505" data-label="Image"> </div> <p>La eficacia del proceso de esterilización es determinante para eliminar los riesgos que llegan a través de la utilización de los dispositivos médicos en el cuerpo humano.</p> <p>Por esta razón CISA ha llevado a cabo un programa de investigación y desarrollo teniendo como objetivo realizar un rango completo de maquinas que cumplan con toda clase de esterilización, tanto en términos de producción como de aplicación. Y cada maquina CISA está diseñada y manufacturada sobre los mismos principios: fácil de uso y mantenimiento, seguridad y confiabilidad.</p> <p>Autoclave de 434 litros de capacidad interna, de una puerta para <b>trabajar con generador de vapor incluido con pantalla a color touch screen</b> (sensible al tacto) y con puerta con desplazamiento automático vertical.</p>

Las unidades de esterilización Cisa se ajustan a los requisitos de la norma europea EN 285 y de las diferentes normas a que se refiere, entre los cuales son CEI EN61010-1, CIE EN61010-2-040, CEI EN60204-1. Las máquinas también tienen marca CE de conformidad a la Directiva 93/42 CEE de los dispositivos médicos. Por último, son validados de acuerdo con la norma EN 554.

**DESCRIPCIÓN:**

**DIMENSIONES DE LA AUTOCLAVE:**

- Internas: 660 x 660 x 1000 mm. (W x H x D).(Cámara de esterilización)
- Externas: 1175 x 1850 x 1311 mm. (W x H x D).

Totalmente controlado por **DOS MICROPROCESADOR ELECTRÓNICO LÓGICO PROGRAMABLE (PLC)**, amigable y de sencilla operación, cuenta con pantalla a color sensible al toque (touch screen). **La pantalla muestra toda la información en español.**

La cámara y la puerta están construida en acero inoxidable 316 TI lo que permite durabilidad y confiabilidad del equipo.

Cuenta con bomba de vacío que genera un sonido sumamente bajo, el motor de la bomba cuenta con un nivel de IP 53 grados de protección..

**TANTO LA CÁMARA Y PUERTA ESTÁN CONSTRUIDO EN ACERO INOXIDABLE DE ACUERDO A LA NORMA AISI 316TI RESISTENTE A LA CORROSION Y PRESION TERMO MECANICA.**

La puerta de la autoclave se cierra automáticamente permitiendo la durabilidad y la confiabilidad del equipo, **evitando así que el operario no sufra quemaduras ya que no toca la puerta**

**La cámara y la puerta están GARANTIZADOS POR 5 AÑOS.**

**Cuenta con registros de ciclos, mediante registrado electrónico a través de impresora que permite obtener registros en papel del ciclo de:**

Esterilización realizado,

Tiempos de esterilización y secado,

Datos de temperatura,

Fecha y hora en tiempo real, revisar catalogos con detalle mas amplio.

**CICLO DE ESTERILIZACION PARA APLICACIÓN HOSPITALARIA**

Los ciclos son obtenidos a través del control de la autoclave.

El procedimiento de los diversos parámetros del ciclo esta subordinado al cumplimiento de condiciones termobaricas. En particular para materiales porosos el programa preliminarmente hace **pulsos de vacío**, etapa que permite la completa eliminación de residuos de aires adentro de los paquetes en la cámara de

esterilización.

**Los ciclos disponibles son los siguientes:**

- 1) Ciclo de Esterilización PRE vacío a 134°C:** Indicado para textiles, cargas porosa en general, vidrios y todos los instrumentos que resistan a temperatura.
- 2) Ciclo de Esterilización a 121°C:** Para guantes, catéteres y material de hule
- 3) Ciclo de esterilización a 134°C** Para instrumental quirúrgico
- 4) Ciclo de Esterilización de Priones a 121°C**
- 5) Ciclo de Esterilización Flash** para instrumentos abiertos (urgencias)
- 6) Ciclo test de penetración de Vapor (Bowie & Dick)**
- 7) Ciclo Prueba de pérdida de vacío (leak test)**
- 8) Ciclos abiertos** (de 01 a 60 ciclos disponibles para programación por el usuario, donde se puede usar para sus aplicaciones y protocolos internos)
- 9) Ciclo para líquidos.**

**La pantalla táctil muestra el idioma a ser utilizado por el usuario ya sea español, inglés, portugués, etc.**

**El equipo incluye lo siguiente:**

Carro interno (Organizador) para colocar canasta de acero inoxidable AISI 316L

Seis canasta/bandejas para colocar los Instrumentos 1/2 DIN.☐

Un carro Externo para transferencia con ruedas y frenos para descarga de acero inoxidable AISI 304

Un compresor de aire eléctrico.

Una Impresora incorporada al sistema para registro de ciclos.

Rollos para imprimir ciclos.

Una cinta para impresora de reportes.

Manual de Usuario en Español.

**Fuente: Especificaciones de Venta de la Compañía Blanco S.A.**

**Tabla 4. Especificaciones del Autoclave (Pequeño)**

ITEM	DESCRIPCIÓN
01	<p><b>UNA AUTOCLAVE DE UNA PUERTA <u>DE 251 LITROS DE CAPACIDAD, PARA TRABAJAR CON GENERADOR DE VAPOR INCLUIDO</u>, CON DESPLAZAMIENTO AUTOMATICO VERTICAL DE LA PUERTA, PANTALLA TOUCH SCREEN (SENSINBLE AL TACTO).</b></p> <p><b>MARCA : CISA</b></p> <p><b>MODELO: CISA 4212H/1P/E/TS/SV</b></p> <p><b>PROCEDENCIA: ITALIA</b></p> <p>La eficacia del proceso de esterilización es determinante para eliminar los riesgos que llegan a través de la utilización de los dispositivos médicos en el cuerpo humano.</p> <p>Por esta razón CISA ha llevado a cabo un programa de investigación y desarrollo teniendo como objetivo realizar un rango completo de maquinas que cumplan con toda clase de esterilización, tanto en términos de producción como de aplicación. Y cada maquina CISA está diseñada y manufacturada sobre los mismos principios: fácil de uso y mantenimiento, seguridad y confiabilidad.</p> <p>Autoclave de 251 litros de capacidad interna, de una puerta para <b>trabajar con generador de vapor incluido con pantalla a color touch screen</b> (sensible al tacto) y con puerta con desplazamiento automático vertical.</p> <p>Las unidades de esterilización Cisa se ajustan a los requisitos de la norma europea EN 285 y de las diferentes normas a que se refiere, entre los cuales son CEI EN61010-1, CIE EN61010-2-040, CEI EN60204-1. Las máquinas también tienen marca CE de conformidad a la Directiva 93/42 CEE de los dispositivos médicos. Por último, son validados de acuerdo con la norma EN 554.</p> <p><b>DESCRIPCIÓN:</b></p> <p><b>DIMENSIONES DE LA AUTOCLAVE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Internas: 452 x 452 x 1280 mm. (W x H x D).(Cámara de esterilización)</li> <li>– Externas: 903 x 1850 x 1588 mm. (W x H x D).</li> </ul> <p>Totalmente controlado por <b>MICROPROCESADOR ELECTRONICO LOGICO PROGRAMABLE (PLC)</b>, amigable y de sencilla operación, cuenta con pantalla a color sensible al toque (touch screen). <b><u>La pantalla muestra toda la información en español.</u></b></p>

La cámara y la puerta están construida en acero inoxidable 316 TI lo que permite durabilidad y confiabilidad del equipo.

Cuenta con bomba de vacío que genera un sonido sumamente bajo, el motor de la bomba cuenta con un nivel de IP 53 grados de protección..

**TANTO LA CÁMARA Y PUERTA ESTÁN CONSTRUIDO EN ACERO INOXIDABLE DE ACUERDO A LA NORMA AISI 316TI RESISTENTE A LA CORROSION Y PRESION TERMO MECANICA.**

La puerta de la autoclave se cierra automáticamente permitiendo la durabilidad y la confiabilidad del equipo, evitando así que el operario no sufra quemaduras ya que no toca la puerta

**La cámara y la puerta están GARANTIZADOS POR 5 AÑOS.**

Cuenta con registros de ciclos, mediante registrado electrónico a través de impresora que permite obtener registros en papel del ciclo de:

Esterilizacion realizado,

Tiempos de esterilización y secado,

Datos de temperatura,

Fecha y hora en tiempo real, revisar catalogos con detalle mas amplio.

**CICLO DE ESTERILIZACION PARA APLICACION HOSPITALARIA**

Los ciclos son obtenidos a través del control de la autoclave.

El procedimiento de los diversos parámetros del ciclo esta subordinado al cumplimiento de condiciones termobaricas. En particular para materiales porosos el programa preliminarmente hace **pulsos de vacío**, etapa que permite la completa eliminación de residuos de aires adentro de los paquetes en la cámara de esterilización.

**Los ciclos disponibles son los siguientes:**

**1) Ciclo de Esterilización PRE vacío a 134°C:** Indicado para textiles, cargas porosa en general, vidrios y todos los instrumentos que resistan a temperatura.

**2) Ciclo de Esterilización a 121°C:** Para guantes, catéteres y material de hule

**3) Ciclo de esterilización a 134°C** Para instrumental quirúrgico

**4) Ciclo de Esterilización de Priones a 121°C**

**5) Ciclo de Esterilización Flash** para instrumentos abiertos (urgencias)

**6) Ciclo test de penetración de Vapor (Bowie & Dick)**

**7) Ciclo Prueba de perdida de vacío (leak test)**

**8) Ciclos abiertos** (de 01 a 60 ciclos disponibles para programación por el usuario, donde se puede usar para

	sus aplicaciones y protocolos internos)  <b>9) Ciclo para líquidos. (opcional)</b>  <b>El equipo incluye lo siguiente:</b>
--	--

**Fuente: Especificaciones de Venta de la Compañía Blanco S.A.**

## **PLASMA**

El sistema de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, utiliza una sinergia descubierta entre el peróxido de hidrógeno y gas plasma a baja temperatura para inactivar microorganismos en forma rápida y remover residuos peligrosos. Al término del proceso de esterilización con esta tecnología, no permanecen residuos tóxicos en los artículos esterilizados.

El esterilizador con plasma de peróxido de hidrógeno opera en un ciclo automático controlado por un microprocesador. Todos los parámetros críticos están controlados durante el funcionamiento del equipo. Al final de cada ciclo, se obtiene un registro impreso del proceso. Si cualquier parámetro del proceso excede los límites aceptables que fueron establecidos por análisis estadísticos de la eficiencia microbiológica del sistema, el ciclo de esterilización será cancelado y la impresión registrará la causa del mal funcionamiento o errores cometidos por el operador.

El generador de Plasma del sistema sólo puede ser activado cuando la puerta está cerrada y la cámara está bajo vacío. El generador de radio frecuencia opera a una frecuencia aprobada por la <sup>7</sup>Comisión de Comunicación Federal (FCC) para aplicaciones. Además la unidad está diseñada para cumplir con los estándares clase A de interferencia de emisión electromagnética. El sistema también cumple con los estándares

---

<sup>7</sup> La FCC fue creada en 1934 con la Ley de Comunicaciones y es la encargada de la regulación (incluyendo censura) de telecomunicaciones interestatales e internacionales por radio, televisión, redes inalámbricas, teléfonos, satélite y cable.

IECCISPR, el estándar más exigente del mundo para emisiones de radiofrecuencia

**Tabla 5. Especificaciones del Plasma**

ITEM	DESCRIPCIÓN
01	<p>UN SISTEMA DE ESTERILIZADOR A BASE DE PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO, <u>DE 314 LITROS DE CAPACIDAD, PANTALLA TOUCH SCREEN A COLOR (SENSIBLE AL TACTO). DE DOS PUERTA CON DESPLAZAMIENTO VERTICAL AUTOMATICO DE LA PUERTA, CAMARA RECTANGULAR.</u></p> <p><b>MARCA :CISA</b>  <b>MODELO: CISA 6464 SPS / 2P</b>  <b>PROCEDENCIA: ITALIA</b>  <b>AÑO DE FABRICACION: 2012</b></p>  <p><b>Características:</b>  Cuenta con máximo rendimiento de proceso de esterilización.  Nuestro equipo cuenta con puerta frontal para ingreso, automáticas <b>desplazamiento vertical automático, lo cual ahorra espacio físico en el área en donde se va utilizar</b> ambas puertas, para salida de paquetes estériles.  Provee dos ciclos: estándar de 55 minutos, y otro flex de 35 minutos, el usuario puede programar un ciclo especial para material que disponga el hospital.  Cuenta con función de construcción ágil de etiqueta RFDI con datos de utilización, nuestro equipo no necesita área especial para poder ser instalado.</p>

Nuestro equipo cuenta con más del 27% de capacidad, mucho mayor que la del sistema de peróxido de hidrogeno tradicional.  
 Cuenta con una amplia capacidad para varios conjuntos de instrumentos en un solo ciclo.  
 La cámara es de tipo rectangular de doble repisa, **ver catalogo adjunto**.

Cuenta con panel con control digital **touch Screen (Sensible al tacto) a color en donde se mostrara toda la información en español**.

Permite descarga de historiales de ciclo, con sistema de monitorización de todos los procesos en forma continua **(en forma impresa y visual y en español)**.

Con un tiempo de ciclo estándar de 45 a 60 minutos.

Con temperatura de ciclo estándar de 45 a 60 minutos.

Con temperatura de ciclo de 50° C.

La punción del agente esterilizante es de forma automática.

Cuenta con sistema de detección de alarmas contra accidente tales como:

- Alarmas del cartucho.
- Alarma de cerradura de la puerta.
- Tiempo máximo de la etapa.
- Alarma de vacío y presión.
- Falla de la energía.
- Alarma de la falla de aire.
- Batería interna gastada.
- Variación de temperatura Alta/ Baja, etc.

Con sistema de alarma al finalizar el ciclo.

Permite la esterilización de varios tipos de instrumentos generales.

El equipo será instalado por nuestro personal técnico, capacitado en fábrica tal

**Adicionalmente el equipo ofertado cuenta con las exigentes normas de calidad tales como:**

- CERTIFICADO ISO EN 14937, ISO61010-1, ISO61010-040 y ISO 60204-1
- CERTIFICADO CE DE ACUERDO CON LA DIRECTIVA DE EQUIPOS MEDCIOS DE LA EU93/42
- SE GARANTIZA EL SUMINISTRO DE REPUESTOS POR UN MINIMO 10 ANOS.
- SE ENTREGARA GUIA MANUAL DEL USUARIO EN ESPANOL.

#### Datos técnicos

<b>Versión</b>	Hospital (H)
<b>Ejecución</b>	2 Puerta (2P)
<b>Manejo</b>	Controlador lógico programable y pantalla táctil (TS)
<b>Fuente de poder</b>	Eléctrico
<b>Cerrado de puerta</b>	Vertical, automático
<b>Fuga</b>	Junta de presión

<b>Dimensión de cámara (LxHxD)</b>	660x660x720
<b>Volumen de camara I</b>	314 litros
<b>Capacidad de carga SU</b>	6 (1/2 SU) I

<b>Dimensiones</b>	<b>mm</b>	1700x1850x1086
<b>Fuente de poder 230-400 voltios tri-fase 50-60 Hz Kw</b>		8
<b>Agua DN 15</b>	<b>l/mln</b>	15
<b>Consumo de agua por ciclo</b>	<b>l</b>	50
<b>Compresor de aire</b>	<b>DN</b>	15
<b>Desecado</b>	<b>DN</b>	40
<b>Peso</b>	<b>kg</b>	1250
<b>Nivel del sonido</b>	<b>Db</b>	<53
<b>Pérdida de calor</b>	<b>W</b>	400

Trabaja con corriente trifásica 230VAC+N+T/ 50-60HZ.

**La pantalla táctil muestra el idioma a ser utilizado por el usuario ya sea español, inglés, portugués, etc.**

**El equipo incluye lo siguiente:**

120 Cartuchos de Peróxido de Hidrogeno

Un compresor de aire eléctrico.

4 Canastillas.

Una Impresora incorporada al sistema para registro de ciclos.

Rollos para imprimir ciclos.

Una cinta para impresora de reportes.

Manual y guía de Usuario en Español.

Fuente: Especificaciones de Venta de la Compañía Blanco S.A.

**Figura 4. ESPECIFICACIONES TECNICAS ESTERILIZADOR DE PEROXIDO DE HIDROGENO**

SERIES SPS	• 1 Puerta(1P) • 2 Puertas (2P)		Cierre de la Puerta • Vertical	
	CISA 6464 SPS/1P	CISA 6464 SPS/2P	CISA 4270 SPS/1P	CISA 4270 SPS/2P
Dimensiones de la Cámara (LxAxP) (mm)	660x660x720	660x660x720	450x450x700	450x450x700
Volumen de la Cámara (l)	314	314	141	141
Capacidad de la Carga U.E.	6 (1/2 U.E.)	6 (1/2 U.E.)	2 (1/2 U.E.)	2 (1/2 U.E.)
Dimensiones Generales (LxAxP) mm	1700x1850x1086	1700x1850x1086	1000x1850x955	1000x1850x955
Energía 230-400 Volts Trifásico 50-60 Hz (kW)	8	8	8	8
Agua DN15 (l/min)	15	15	15	15
Consumo de agua (l/ciclo)	50	50	50	50
Aire comprimido DN	15	15	15	15
Drenaje DN	40	40	40	40
Peso (kg.)	1250	1250	920	920
Nivel del sonido (dB)	<53	<53	<53	<53
Pérdida de calor (W)	400	400	400	400



**Fuente: Manuales Técnicos CISA**

### 3.2 Procesos de Producción

El proceso de esterilización comparte características con los procesos industriales, en los que la seguridad y calidad del producto, al que se añade valor en el proceso, están embebidas en la estandarización de las actividades que lo componen. Se han contabilizado 98 normas relacionadas con el proceso de esterilización. De acuerdo con la Norma ISO 9001:2000, la

estandarización del procedimiento requiere la descripción de las actividades concretas a realizar en el mismo y la documentación de su objeto, alcance y ámbito de aplicación; qué debe hacerse; quién debe hacerlo; cuándo, dónde y cómo debe llevarse a cabo; qué materiales y equipos se deben utilizar; así como los registros que evidencien la realización de las actividades descritas para su funcionamiento según lo indica (Ortiz Valdepeñas J, 2011).

Con el fin de demostrar el buen proceso de esterilización en el Anexo 3. Del presente trabajo de titulación hemos recopilado información de las recomendaciones más importantes para la esterilización del instrumental médico y quirúrgico, según el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El proceso de esterilización debe cumplir las normas UNE-EN ISO específicas, las mismas que se podrán observar con mayor claridad en el Anexo 4, así como la legislación relacionada a este proceso.

En el siguiente cuadro se demostrará los procesos que vamos a llevar en la empresa que ofrecerá el servicio de esterilización:

1. PRUEBA DE BOWIE-DICK
2. PRUEBA DE CONTROL DE CARGA
3. PREPARACIÓN DEL MATERIAL PARA ESTERILIZAR
4. RECEPCIÓN Y COMPROBACIÓN DEL MATERIAL A ESTERILIZAR
5. EMPAQUETADO E IDENTIFICACIÓN
6. REGISTRO Y CARGA DEL ESTERILIZADOR
7. DESCARGA Y VERIFICACIÓN DEL PROCESO
8. IDENTIFICACIÓN DE CARGA
9. ALMACENAMIENTO

## 10. ENTREGA DEL MATERIAL ESTERILIZADO

### 3.3 Procesos de Producción de Planta

Ésta se diseñará, garantizando siempre el circuito unidireccional no crítico- crítico de los materiales. Se llevará a cabo sin retrocesos y bajo normas de asepsia. La planta se deberá sectorizar por tres factores:

**Tabla 6. Método y procedimiento de desinfección-esterilización según el tipo de material**

Tipo de material	Ejemplos	Método	Procedimiento
<b>Críticos</b> Penetran en los tejidos estériles, en el sistema vascular y en cavidades normalmente estériles.	Instrumental quirúrgico y de curación.	Esterilización según recomendaciones del fabricante.	Técnica estéril: campo, guantes y paños estériles.
	Prótesis vasculares, esqueléticas y otras.	Controles químicos y biológicos según normas.	Instrumentos y materiales estériles en paquetes individuales.  Lavado de manos antes y después del procedimiento.
	Catéteres I.V. y de angiografía.	Mantenimiento y revisión permanente de los equipos.	
	Catéteres urinarios, jeringas, agujas, fórceps, implantes.		
<b>Semicríticos</b> Entran en contacto con membranas mucosas y piel no intacta.	Equipos de asistencia respiratoria, equipo anestesia, endoscopios, broncoscopios,	Desinfección de alto nivel.	Técnica aséptica: Lavado de manos antes y después del procedimiento. Separación de área aséptica y área

	cánulas endotraqueales, sondas, tubos de aspiración, bajalenguas, termómetros rectales.		contaminada.
<b>No críticos</b>  Solamente entran en contacto con la piel sana.	Fonendoscopios, esfigmomanómetros y manguitos.  Objetos de uso del paciente: vasos, loza, cubiertos, chatas, uriniales y ropa de cama.	Desinfección de nivel intermedio y bajo nivel.	Desinfección concurrente (diaria) y terminal (al alta del paciente).
			Separación de objetos y materiales limpios de los sucios.
<b>Fuente:</b> OPS (2008), modificada.			

NO CRÍTICA: lavado, secado y clasificado.

SEMICRÍTICO: preparación, envasado y esterilización.

CRÍTICO: almacenamiento y entrega.

Deberá contar con un depósito de insumos, oficina administrativa y Office para el personal.

El depósito de materiales deberá contar con humedad controlada.

Las ventanas deberán estar selladas para evitar el ingreso de polvo e insectos. No podrán utilizarse ventiladores o artefactos que generen turbulencias aéreas. Deberá evitarse el depósito anárquico de materiales, se tendrán en cuenta los detalles constructivos que solicitan las regulaciones vigentes.

Es importante que nuestra empresa como pionera en el mercado lleve a cabo el proceso de esterilización con un alto grado de responsabilidad, pues nuestro objetivo es reflejar nuestro trabajo mediante la entrega

garantizada del material completamente estéril, a continuación se describirá los diferentes procesos que se llevará a cabo en el orden correspondiente:

- A. Área de recepción y clasificación del material no estéril
- B. Área de preparación y empaquetado del material
- C. Área de esterilizadores
- D. Área de descarga, almacenamiento y entrega de material estéril

### **Recepción Material Contaminado**

- El material contaminado será recibido en nuestra Central de Esterilización de Lunes a Viernes de 07:00 a 17:00 horas
- El personal de Sterimedic S.A deberá llevar registro ordenado y legible de todo el material recibido. Además, debe chequear el material que ingresa a la Central (cantidad, estado del mismo, servicio al cual pertenece) y firmar respaldo de recepción tanto escrito en un archivo como digitalmente.
- El material contaminado se procederá a ordenar por peso, debiendo estar lo más pesado en la parte inferior del carro, y lo más delicado o frágil encima.

El siguiente paso lo ordenaremos por sub divisiones: Pre-lavado, Lavado, Enjuague y Secado.

En los tres primeros puntos que hemos mencionado se deberán tomar las precauciones correspondientes para prevenir la exposición laboral a sangre u otros fluidos, por lo que el personal de Sterimedic S.A utilizará barreras protectoras y manipulará con el mayor cuidado posible todos los materiales e instrumentos.

## **Etapa de pre-lavado**

- Higienización de manos
- Colocación de barreras protectoras: pechera o delantal plástico, guantes, mascarilla, gorro, lentes.
- Recepción de materiales e instrumentos ya sea por traslado manual o en carros, se registra en libro y/o hojas destinadas a este fin, así mismo se lo realizará de forma digital.
- Se colocará el material en canastillas para iniciar el pre-lavado.

## **Enjuague**

- Las canastillas con el material no estéril se sumergirán para remojo, en solución de agua con detergente enzimático, por 2 minutos.
- Los materiales planos, bandejas, pocillos se lavarán en forma manual con un paño o esponja.
- El instrumental fino y afilado se procesará en forma separada.
- Los equipos de fibra óptica y las ópticas se lavarán en forma manual en contenedor plástico con detergente enzimático.
- Colocaremos los materiales e instrumentos con bisagras abiertos y/o desarmados en bandeja plástica, teniendo cuidado de colocar los instrumentos más pesados en la parte inferior.
- Todo el material quirúrgico, a excepción de los descritos anteriormente, se procesarán con ciclo de lavadora ultrasónica según indicaciones del fabricante.
- Se retirará el instrumental luego de completado el ciclo y se enjuaga con agua blanda.

El lavado del material plástico o de goma se realizará en lavadero aparte con detergente neutro y agua tibia (dilución según especifica el fabricante)

- Se enjuagará con agua blanda y se secará con aire comprimido.

El lavado de los equipos de electro cirugía se realizará en forma manual, con paño con detergente y agua, no se sumergirán ya que poseen componentes eléctricos.

El material laparoscópico se lavará en máquina ultrasónica ya que posee lúmenes intrincados.

- Se desarmen las pinzas laparoscópicas y se colocarán en bandeja para el proceso ultrasónico.
- Se dejará escurrir el exceso de agua y se entregará al área de preparación.

#### **Etapa de secado:**

- El secado finalizará con paños de algodón para no desprender pelusas.

El área de lavado es de acceso restringido, por ende el personal no puede deambular por otras áreas del servicio con los implementos usados en dicha área por seguridad del proceso que llevaremos a cabo en nuestra empresa.

#### **INSPECCION Y PREPARACION DE MATERIAL PARA ESTERILIZACION**

- Se eliminará en la inspección todos aquellos elementos dañados, rotos, con pérdida de funcionalidad, cremalleras sueltas, sucios. El material sucio debe ser devuelto a la etapa de lavado.
- Se separará el material de acuerdo al método de esterilización a usar, en nuestro caso, materiales a alta temperatura con autoclave y de baja temperatura con óxido de etileno o plasma que es el más rápido.
- Elegir el tipo de envoltorio que se va a utilizar.
- Los empaques utilizados en autoclave son: papel grado médico, tela de algodón, polipropileno, envases mixtos, cajas metálicas perforadas, etc. Todo lo que se pueda someter a esterilización a alta temperatura.

- Para esterilización a baja temperatura se usará: polipropileno y envases mixtos
- Todos los envases deben llevar en su cara externa la fecha de caducidad y nombre del material que contiene (manualmente).
- Todo el material quirúrgico que es procesado deberá llevar doble envoltorio y control químico interno y cinta indicadora externa.
- El material clínico como equipos de curaciones, set catéteres, equipos de anestesia, sets de punción, bandejas de uso clínico, lavatorios, espéculos van en envoltorio simple grado médico o/y tela de algodón, solo llevan control externo.
- Material de vía aérea no invasivo, mascarillas, nebulizadores, cánulas, mascarillas, humidificadores, etc irán en envoltorio nylon limpio no estéril.
- Se registrará en libro todos los elementos o cajas preparadas.

### **Almacenamiento de material estéril:**

Para que la conservación del material estéril sea la más adecuada el almacén debe reunir los siguientes requisitos:

Las paredes deben ser lisas, sin rugosidades. El lugar donde se ubicará el almacén debe tener un acceso restringido. Las condiciones climáticas ideales para el mantenimiento son:

-Ventilación (aconsejable 6 renovaciones 1 hora).

-Temperatura (15° C a 25° C).

-Humedad (40-60%)

Para almacenar el material estéril, se dejará enfriar, y se comprobará que el paquete tenga su identificación y la fecha de esterilización y fecha de caducidad. Se comprobará que el envoltorio está intacto (sin roturas ni humedades); y se comprobará que los controles de esterilización hayan sido

correctos. El material debe ser colocado de forma que se evite su manipulación, así como organizado, para asegurar su rotación teniendo en cuenta la fecha de caducidad.

## **TRANSPORTE DEL MATERIAL**

Cuando se transporta material esterilizado a los distintos servicios del hospital, se tiene que hacer de manera que se garantice la integridad del envoltorio. Se suelen utilizar para su transporte:

- Material voluminoso: carros herméticos.
- Material pequeño: bolsas de plástico cerradas.

El material esterilizado y debidamente empaquetado y sellado debe guardarse en lugar seco, en cajones o vitrinas fuera del contacto directo con el aire y polvo de las habitaciones. Debe evitarse que esté próximo a fuentes de calor o humedad que puedan alterar su envase de aislamiento. Véase el Anexo 5. Relación de Indicadores.

### **3.3.1 RIESGOS EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

Al igual que en cualquier área de hospital en la central de esterilización existen riesgo de padecer accidentes. El conocimiento sobre los riesgos más habituales por parte de los profesionales que desarrollan su trabajo en esta área hace que se aumente la seguridad en este servicio.

Los riesgos derivados del trabajo pueden ser generales o específicos.

Entre los riesgos generales destacan por su frecuencia las caídas, las heridas, cortes y abrasiones.

Las caídas pueden estar producidas por diversas situaciones (falta de iluminación, mala distribución del mobiliario, falta de adherencia del suelo).

Los riesgos específicos son los derivados del material utilizado así como de las características propias del servicio; se pueden clasificar según la naturaleza del agente que los produce, en

**Riesgos físicos:**

- Quemaduras.
- Calor excesivo
- Cansancio visual.
- Descargas eléctricas.
- Levantamiento de pesos.
- Ruidos.
- Incendios

**Riesgos químicos:**

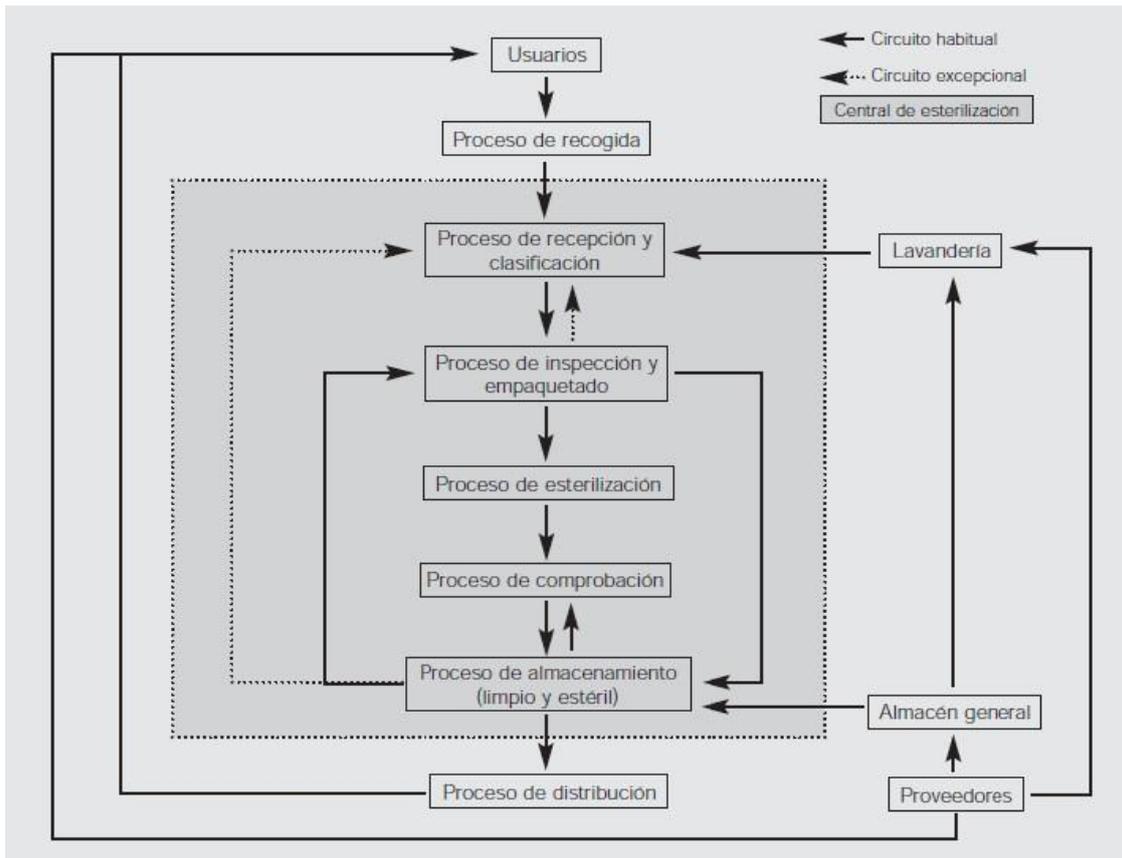
- Oxido etileno: este gas es muy tóxico produciendo alteraciones respiratorias, digestivas y dermatológicas, además de transformación tumoral y alteraciones cromosómicas. Los efectos perjudiciales de este gas se pueden evitar con una adecuada instalación, aireación forzada, detector ambiental, sistemas de ventilación y formación adecuada del personal que lo maneja.
- Formaldehído: también es una sustancia tóxica y cancerígena.
- Eczemas.
- Toxicidad aguda respiratoria: por la utilización en la central de esterilización de productos que emanan vapores que pueden producir toxicidad respiratoria. Las medidas preventivas irán encaminadas a una correcta manipulación del producto así como una adecuada ventilación de la unidad.

**Riesgos biológicos:**

- Los pinchazos, cortes o erosiones con material contaminado. Las medidas de protección efectivas son la manipulación de objetos con guantes y vacunación antitetánica y antihepatitis B. véase el Anexo 6.

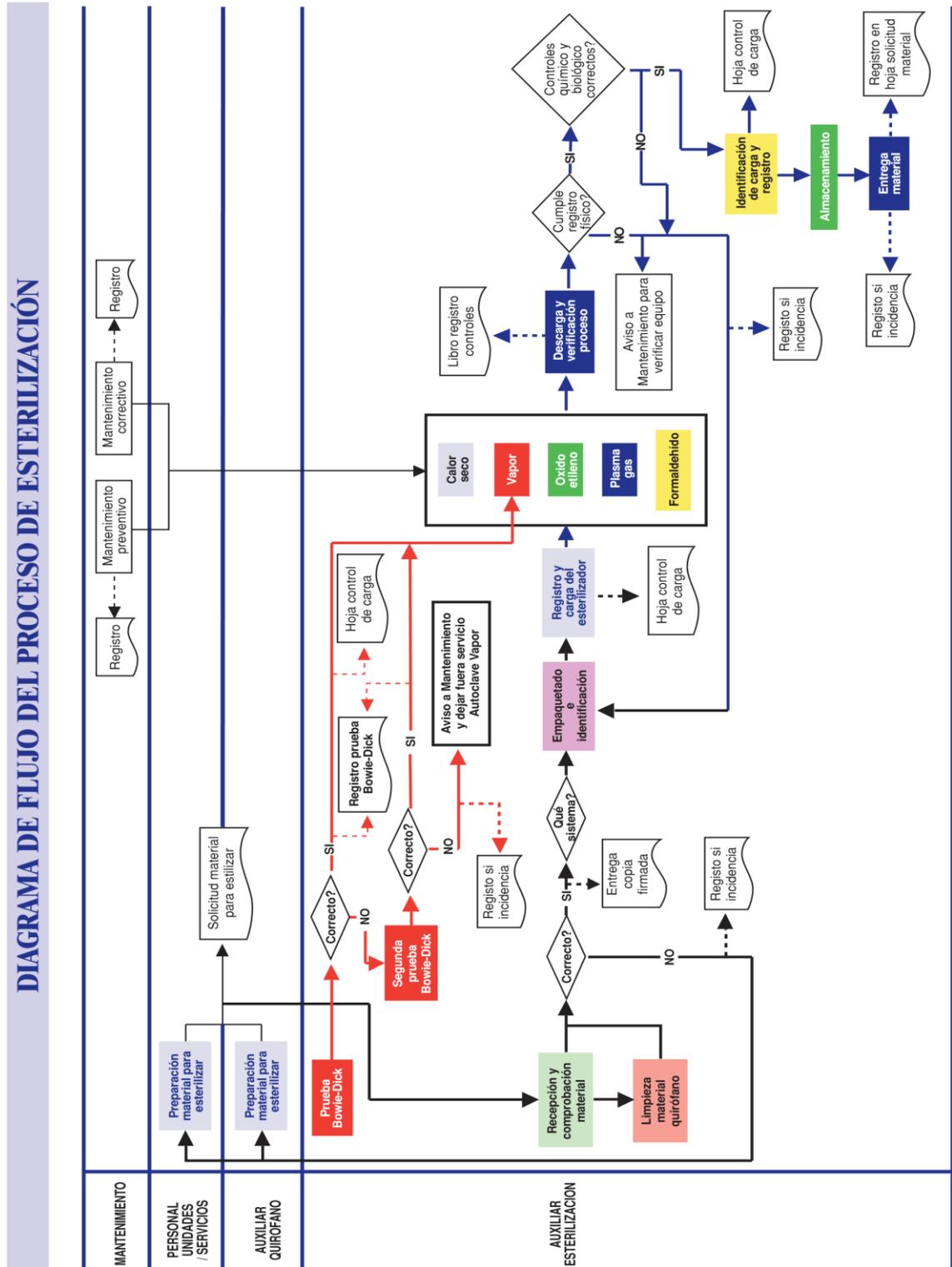
### 3.4 Diagrama de Flujo de Proceso de Planta de Producción

Figura 5. Ciclo general de esterilización.



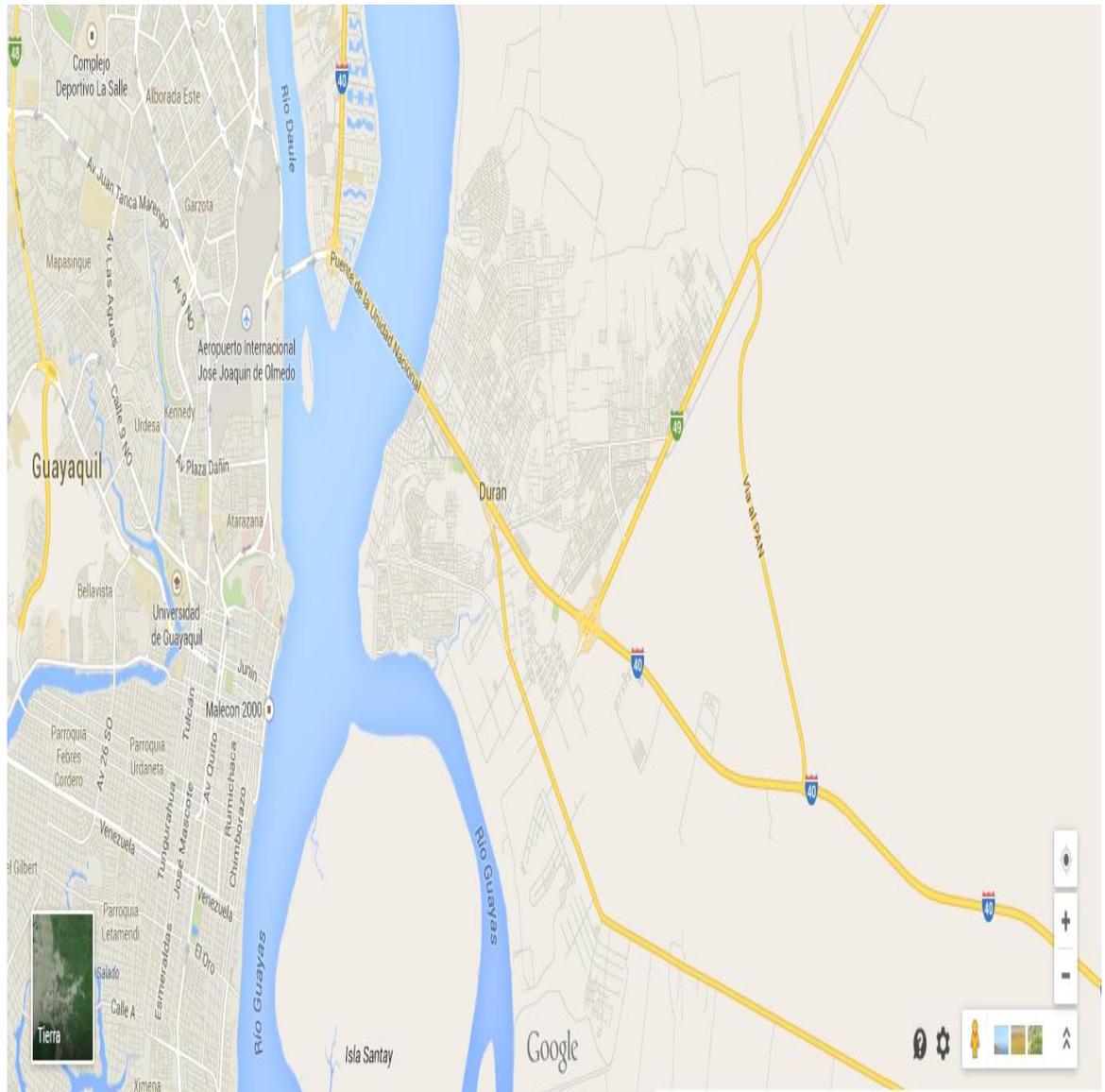
Fuente: Esterilización en Centros Sanitarios. FISCAM, 2008

Figura 6. Ciclo del Proceso de Esterilización



### 3.5 Macro – Localización

Figura 7. Macro-Localización del Centro de Esterilización

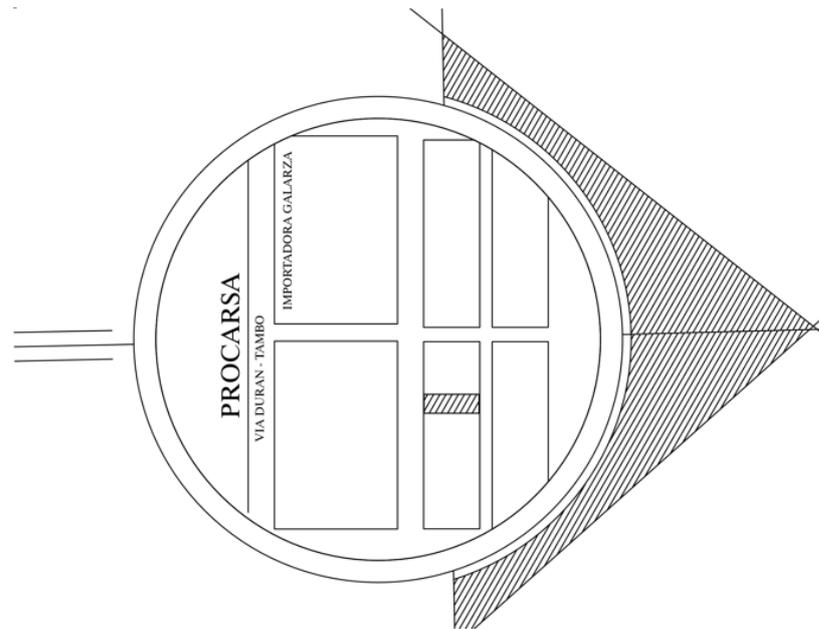


El proyecto se encontrará situado en el Cantón Durán debido a que esta zona es considerada como una zona industrial en donde se encuentran grandes plantas, con el objetivo que estén apartadas de donde residen lo pobladores, con el fin de que en caso de haber algún

problema en el funcionamiento de la misma, las personas no sufran ningún tipo de perjuicios en sus viviendas.

### 3.6 Micro – Localización

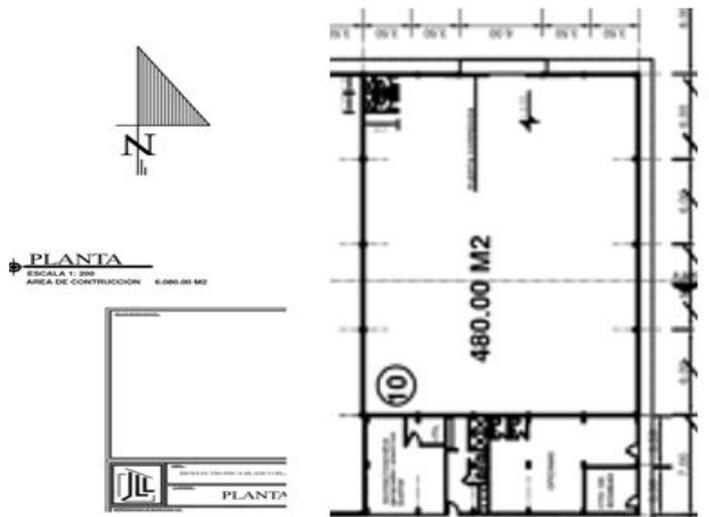
Figura 8. Micro-Localización del Centro de Esterilización



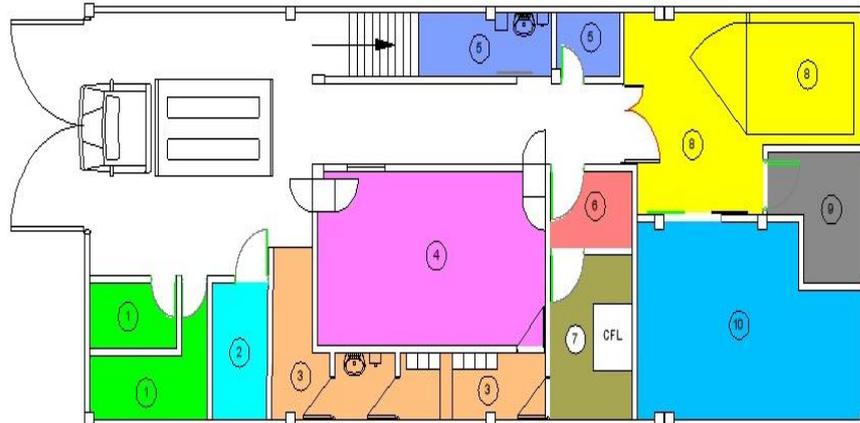
### 3.7 Determinación de Capacidad de la Planta

Figura 9. Esquema de la Planta (Dimensiones)

### 3.8 Capacidad de Producción de Punto de Venta



**Figura 10. Diseño de la Planta**



**CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

 1 BAÑOS Y VESTIERES	 6 EXCLUSA DE MATERIALES
 2 LABORATORIO Y CONTROL CALIDAD	 7 ALISTAMIENTO
 3 EXCLUSA DE PERSONAL	 8 CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN
 4 PRODUCTOS ESTERILIZADOS	 9 SALA DE MÁQUINAS
 5 VESTIER Y DUCHA	 10 AIREACIÓN

Consideraciones generales sobre condiciones ambientales, acabados e instalaciones.

Las características ambientales de las distintas zonas de trabajo deben responder a la presencia continuada del personal, debiéndose prestar atención a los siguientes elementos y sistemas:

### **ILUMINACIÓN**

Se recomienda que las principales zonas en las que exista presencia continuada de personal, y especialmente la zona de preparación y empaquetado del material previo al inicio del proceso de esterilización,

dispongan de iluminación natural. En ese caso, debe evitarse una orientación que evite un soleamiento directo de esos locales así como el efecto de reflejos y deslumbramiento, evitándose la instalación de cortinas o persianas interiores. Asimismo las zonas de personal (sala polivalente, sala de estar-refrigerio), dispondrán de iluminación natural o referencia de ésta mediante paramentos y/o elementos de paso de vidrio. Otras zonas y locales como el almacenamiento de material estéril, dispondrán de paramentos libres, no requiriendo iluminación natural.

La iluminación artificial (fluorescente) se considera esencial, y se cuidará especialmente los niveles de iluminación en los distintos espacios de trabajo dentro de cada zona (lavado y preparación) para poder llevar a cabo adecuadamente los trabajos de inspección y control de todo el proceso.

En la zona de almacenamiento de material estéril, la iluminación debe evitar zonas de sombra, facilitando los trabajos de limpieza e identificación del material ubicado en las estanterías.

## **CLIMATIZACIÓN**

Los equipos de lavado automático, desinfección y secado, así como los esterilizadores, producen calor y humedad, lo que debe ser tenido en cuenta tanto en el aislamiento de equipos y tuberías como en el diseño de la instalación de climatización de las zonas de lavado y preparación. Asimismo, debe considerarse que en ésta última zona debe existir presión positiva sobre las zonas adyacentes con las que se comunica mediante esclusa.

### **3.9 Logística**

Uno de los factores más importantes y necesarios que utilizaremos en nuestra empresa es el tipo de logística que vamos a implementar en Sterimed S.A. Es de suma necesidad llevar a cabo el registro de los materiales que ingresarán a nuestra empresa, el estado de los mismos y las

unidades que serán esterilizadas quedarán a responsabilidad de nosotros, por esta razón llevaremos un grande proceso logístico para trabajar con responsabilidad, honestidad y evitar malos entendidos o confusiones del material recibido en nuestra central.

Cuando un instrumento o material que ingresa llegará con un reporte emitido por el mismo centro médico , Hospital o Clínica donde conste las unidades de material , el peso , el estado en el que ingresa y será verificado por nuestro personal para realizar el respectivo ingreso. En el anexo No. 7 se podrá observar con detalles el formato de la hoja de ingreso para los diferentes materiales.

Además de utilizar los envases adecuados y carros de transporte cerrados, dispondremos de dos vehículos de transporte. El primero será para retirar el material no estéril de los centros médicos. Pues también les ofreceremos un servicio personalizado, es decir esta furgoneta será para retirar todo lo sucio, y la otra furgoneta estará apta para entregar el material completamente estéril. Este vehículo debe reunir una serie de características como son: una capacidad proporcionada al volumen de material a transportar; fácil acceso de los cajas; superficie lisa del suelo para facilitar que se deslicen las cajas sin movimientos bruscos del material; estabilidad; impidiendo que se muevan o vuelquen en el trayecto; fácil limpieza.

El conductor será una persona que deberá ser adiestrada y capacitada para entender la importancia crucial de la tarea que está desempeñando. Todo material estéril debe ser colocado en un lugar adecuado hasta el momento de ser utilizado. La vida útil del material estéril depende de las condiciones y características del lugar de almacenamiento y de las características del envase y el contenido, es decir la fecha de caducidad, siempre y cuando las condiciones de manipulación y transporte hayan sido también las correctas. La vida útil de un producto estéril estará ligada a la cantidad de agentes

contaminantes a que haya sido expuesto después de ser esterilizado, es por esta razón que los vehículos estarán bien equipados, con todo equipado para evitar la contaminación del material estéril que entregaremos a los centros médicos. Véase el Anexo 8 para el modelo de carga.

### 3.10 Especificaciones Materias Primas e Ingredientes

Para llevar a cabo nuestro ciclo completo de esterilización en nuestro centro, es necesario clasificar la materia prima e insumos a utilizar en cada uno de los procedimientos. A continuación se muestra las especificaciones de los `pasos y el material a usar en ellos, según las especificaciones detalladas en la guía para la gestión del proceso de esterilización.

#### Paso 1. PRUEBA DE BOWIE – DICK

- Comprobar la capacidad, de los esterilizadores de vapor con pre-vacío, de eliminar el aire.
- Garantizar el correcto funcionamiento de la fase de acondicionamiento de la carga.

**Tabla 7. Material necesario para la Prueba BOWIE-DICK**

MATERIAL NECESARIO	
Lámina de BOWIE-DICK.	Paquete estándar 20x30x35 cm elaborado en la propia Unidad.
Hoja de incidencias "Prueba Bowie-Dick". Impreso nº 3.	Paquete estándar calibrado y preparado en la industria.

#### Paso 2. LIMPIEZA Y PREPARACIÓN DEL MATERIAL A ESTERILIZAR

- Eliminar la materia orgánica y disminuir la carga microbiana.
- Realizar un envasado correcto.

**Tabla 8. Material necesario para la limpieza y preparación del material a esterilizar**

MATERIAL NECESARIO	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recipiente para inmersión del instrumental</li> <li>• Detergente y útiles de limpieza: Cepillo, guantes de uso doméstico, delantal de plástico, gafas, etc.</li> <li>• Material para secado</li> <li>• Lubricante</li> <li>• Material de empaquetado</li> <li>• Controles químicos internos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Filtros</li> <li>• Protectores de objetos punzantes</li> <li>• Lavadora/ultrasonidos de instrumental.</li> <li>• Pistola de agua/aire comprimido.</li> <li>• Catálogo de instrumental con su método de esterilización correspondiente.</li> <li>• Hoja de solicitud de material a esterilizar.</li> </ul>

**Paso 3. RECEPCIÓN, LIMPIEZA Y PREPARACIÓN DEL MATERIAL QUIRÚRGICO EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

- Asegurar la correcta preparación del material que llega a la Central para ser esterilizado.
- Evitar errores
- Realizar un envasado correcto

**Tabla 9. Material necesario para la recepción, limpieza y preparación del material quirúrgico en la central de esterilización**

MATERIAL NECESARIO	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carros de transporte.</li> <li>• Recipiente para inmersión del instrumental.</li> <li>• Material limpieza: cepillos, detergente, lubricantes, guantes de goma de uso doméstico, bata o delantal impermeable, gafas, etc.</li> <li>• Pistola de agua/aire comprimido.</li> <li>• Cestillos metálicos para lavado.</li> <li>• Lavadoras/ultrasonidos.</li> <li>• Material para secado.</li> <li>• Material de empaquetado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controles químicos y biológicos.</li> <li>• Filtros contenedores.</li> <li>• Protectores objetos punzantes.</li> <li>• Listados de comprobación de material quirúrgico donde esté detallado el material que contiene cada contenedor o equipo.</li> <li>• Hoja de solicitud de material a esterilizar.</li> <li>• Catálogo del instrumental con su método correspondiente de esterilización.</li> <li>• Hoja de incidencias "fase de recepción de material".</li> </ul>

**Paso 4. RECEPCIÓN DEL MATERIAL EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

- Asegurar la adecuada preparación del material que llega para ser esterilizado.
- Evitar errores.

**Tabla 10. Material Necesario para la recepción del material en la central de esterilización.**

MATERIAL NECESARIO	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cestillo.</li> <li>• Bolígrafo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libro de registro de entrada (archivador de hojas de solicitud de material a esterilizar).</li> <li>• Hoja de incidencias "fase de recepción".</li> </ul>

**Paso 5. EMPAQUETADO E IDENTIFICACIÓN**

- Acondicionar, empaquetar e identificar el material que va a ser esterilizado.
- Facilitar la acción del agente esterilizante.
- Garantizar la posterior manipulación aséptica.

**Tabla 11. Material necesario para el empaquetado e identificación**

MATERIAL NECESARIO	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Material de empaquetado para los diferentes sistemas de esterilización:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Hojas:</b> papel crepado, tejido sin tejer, envoltura polipropileno.</li> <li>– <b>Bolsas:</b> bolsa mixta, bolsa papel, Tyvek.</li> <li>– <b>Contenedores rígidos:</b> con filtro, con válvula</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Material de termo-sellado y cintas adhesivas con contraste.</li> <li>• Controles químicos internos</li> <li>• Etiquetas para identificar y precintar los contenedores.</li> <li>• Cestas (UTES), mesas, carro de transporte.</li> </ul>

### **Paso 6. PRUEBA DE CONTROL DE CARGA**

- Verificar la eficacia del proceso de esterilización.
- Garantizar la condición de "estéril" de los materiales

**Tabla 12. Material necesario para la prueba de control de carga**

<b>MATERIAL NECESARIO</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hoja de control de carga.</li><li>• Hoja de control biológico.</li><li>• Hoja de incidencias "control biológico incorrecto".</li><li>• Bolsa mixta</li><li>• Bolsa Tyvek</li><li>• Jeringas</li><li>• Tira sensible de control químico interno</li><li>• Ampollas con Bacillus Subtilis</li><li>• Ampollas con Bacillus Stearo thermophiles</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tiras impregnadas de Bacillus Subtilis</li><li>• Tiras impregnadas de Bacillus Stearo thermophilus</li><li>• Incubadoras específicas para controles biológicos de lectura rápida.</li><li>• Incubadoras de controles biológicos convencionales para cada sistema de esterilización.</li></ul>

### **Paso7. REGISTRO Y CARGA DEL ESTERILIZADOR**

- Establecer las condiciones necesarias para favorecer la difusión del agente esterilizante.
- Identificar y facilitar la trazabilidad de la carga.

**Tabla 13. Material necesario para el registro y carga del esterilizador.**

MATERIAL NECESARIO	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carro de carga</li> <li>• Cestos (UTES)</li> <li>• Guantes termo-protectores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja de control de carga.</li> <li>• Control de carga:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Químico interno</li> <li>– y/o Biológico</li> </ul> </li> </ul>

**Paso 8. DESCARGA Y VERIFICACIÓN PROCESO CORRECTO DEL ESTERILIZADOR**

- Garantizar que el proceso de esterilización de la carga ha sido correcto

**Tabla 14. Material necesario para la descarga y verificación correcto del esterilizador**

MATERIAL NECESARIO	
Carro de descarga Incubadora de controles Biológicos Guantes termo-protectores Hoja de "control de carga".	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja de "control biológico".</li> <li>• Hoja incidencias "control biológico incorrecto".</li> <li>• Hoja incidencias fase de descarga.</li> </ul>

**Paso 9. IDENTIFICACIÓN DE CARGA**

- Favorecer la trazabilidad del producto.
- Controlar la caducidad del producto.

**Tabla 15. Material necesario para la identificación de carga.**

MATERIAL NECESARIO	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquetas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquetadora.</li> </ul>

### **Paso 10. ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE CADUCIDADES**

- Conservar el material esterilizado en las condiciones adecuadas hasta el momento de su entrega y /o uso.

### **Paso 11. ENTREGA DEL MATERIAL DESDE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

**Tabla 16. Material necesario para la entrega del material desde la central de esterilización.**

<b>MATERIAL NECESARIO</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Bolsas y/o carros para transporte de material.</li><li>• Copia de solicitud de material a esterilizar.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hoja de incidencias "fase de entrega" de material.</li></ul>

### **3.11 Permisos Legales para la Constitución de la Empresa**

Para la creación de la empresa vamos a necesitar los siguientes permisos según la ley de compañías en la ciudad de Guayaquil:

La compañía anónima es la forma de sociedad más usada en el Ecuador y es la que detallaremos sus requisitos tanto como empresa, como así también para el tributario (SRI), relaciones laborales (IESS) manejo en la ciudad (municipales), y otros organismos como bomberos y Hospital Universitario.

Requisitos para una compañía anónima: Para intervenir en la formación de una compañía anónima en calidad de promotor o fundador se requiere de capacidad civil para contratar. Sin embargo, no podrán hacerlo entre cónyuges ni entre padres e hijos no emancipados.

Según la superintendencia de Compañías del Ecuador, para constituir una empresa se requiere que sea mediante escritura pública que, previo

mandato de la Superintendencia de Compañías, será inscrita en el Registro Mercantil. La escritura de fundación contendrá:

1. El lugar y fecha en que se celebre el contrato;
2. El nombre, nacionalidad y domicilio de las personas naturales o jurídicas que constituyan la compañía y su voluntad de fundarla;
3. El objeto social, debidamente concretado;
4. Su denominación y duración;
5. El importe del capital social, con la expresión del número de acciones en que estuviere dividido, el valor nominal de las mismas, su clase, así como el nombre y nacionalidad de los suscriptores del capital;
6. La indicación de lo que cada socio suscribe y paga en dinero o en otros bienes; el valor atribuido a éstos y la parte de capital no pagado;
7. El domicilio de la compañía;
8. La forma de administración y las facultades de los administradores;
9. La forma y las épocas de convocar a las juntas generales;
10. La forma de designación de los administradores y la clara enunciación de los funcionarios que tengan la representación legal de la compañía;
11. Las normas de reparto de utilidades;
12. La determinación de los casos en que la compañía haya de disolverse anticipadamente; y,
13. La forma de proceder a la designación de liquidadores.

**<sup>8</sup>SRI (Servicio de Rentas Internas). Registro Único de Contribuyentes.**- Para que el servicio de rentas internas le emita un Numero RUC a una empresa se requiere:

---

<sup>8</sup> El Servicio de Rentas Internas (SRI) es una entidad técnica y autónoma que tiene la responsabilidad de recaudar los tributos internos establecidos por Ley mediante la aplicación de la normativa vigente.

- Presentar los formularios RUC01-A y RUC01-B (debidamente firmados por el representante legal o apoderado).
- Original y copia, o copia certificada de la escritura pública de constitución o domiciliación inscrita en el Registro Mercantil, a excepción de los Fideicomisos Mercantiles y Fondos de Inversión.
- Original y copia de las hojas de datos generales otorgada por la Superintendencia de Compañías (Datos generales, Actos jurídicos y Accionistas).
- Original y copia, o copia certificada del nombramiento del representante legal inscrito en el Registro Mercantil.
- Ecuatorianos: Original y copia a color de la cédula vigente y original del certificado de votación (exigible hasta un año posterior a los comicios electorales). Se aceptan los certificados emitidos en el exterior. En caso de ausencia del país se presentará el Certificado de no presentación emitido por la Consejo Nacional Electoral o Provincial.
- Extranjeros Residentes: Original y copia a color de la cédula vigente.
- Extranjeros no Residentes: Original y copia a color del pasaporte y tipo de visa vigente. Se acepta cualquier tipo de visa vigente, excepto la que corresponda a transeúntes (12-X).
- Original y copia de la planilla de servicios básicos (agua, luz o teléfono). Debe constar a nombre de la sociedad, representante legal o accionistas y corresponder a uno de los últimos tres meses anteriores a la fecha de inscripción. En caso de que las planillas sean emitidas de manera acumulada y la última emitida no se encuentra vigente a la fecha, se adjuntará también un comprobante de pago de los últimos tres meses.
- Ubicación de la matriz y establecimientos, se presentará cualquiera de los siguientes: Original y copia de la planilla de servicios básicos (agua, luz o teléfono). Debe constar a nombre de la sociedad, representante legal o accionistas y corresponder a uno de los últimos

tres meses anteriores a la fecha de inscripción. En caso de que las planillas sean emitidas de manera acumulada y la última emitida no se encuentra vigente a la fecha, se adjuntará también un comprobante de pago de los últimos tres meses.

- Original y copia del estado de cuenta bancario, de servicio de televisión pagada, de telefonía celular, de tarjeta de crédito. Debe constar a nombre de la sociedad, representante legal, accionista o socio y corresponder a uno de los últimos tres meses anteriores a la fecha de inscripción.
- Original y copia del comprobante de pago del impuesto predial. Debe constar a nombre de la sociedad, representante legal o accionistas y corresponder al del año en que se realiza la inscripción o del inmediatamente anterior. Original y copia del contrato de arrendamiento y comprobante de venta válido emitido por el arrendador. El contrato de arriendo debe constar a nombre de la sociedad, representante legal o accionistas y puede estar o no vigente a la fecha de inscripción. El comprobante de venta debe corresponder a uno de los últimos tres meses anteriores a la fecha de inscripción. El emisor del comprobante deberá tener registrado en el RUC la actividad de arriendo de inmuebles.
- Original y copia de la Escritura de Propiedad o de Compra venta del inmueble, debidamente inscrito en el Registro de la Propiedad; o certificado emitido por el registrador de la propiedad el mismo que tendrá vigencia de 3 meses desde la fecha de emisión.
- Original y copia de la Certificación de la Junta Parroquial más cercana al lugar del domicilio, únicamente para aquellos casos en que el predio no se encuentre catastrado. La certificación deberá encontrarse emitida a favor de la sociedad, representante legal o accionistas.
- Se presentará como requisito adicional una Carta de cesión de uso gratuito del inmueble cuando los documentos detallados

anteriormente no se encuentren a nombre de la sociedad, representante legal, accionistas o de algún familiar cercano como padres, hermanos e hijos. Se deberá adjuntar copia de la cédula del cedente. Este requisito no aplica para estados de cuenta bancario y de tarjeta de crédito.

**IESS.-** Para la emisión de un número patronal se requiere utilizar el sistema de historia laboral que contiene el Registro Patronal que se realiza a través de la página web del IESS en línea en la opción Empleadores podrá:

- Actualización de Datos del Registro Patronal,
- Escoger el sector al que pertenece (Privado, Público y Doméstico),
- Digitar el número del RUC y
- Seleccionar el tipo de empleador.

Además deberá acercarse a las oficinas de Historia Laboral la solicitud de entrega de clave firmada con los siguientes documentos:

- Solicitud de Entrega de Clave (Registro)
- Copia del RUC (excepto para el empleador doméstico).
- Copias de las cédulas de identidad del representante legal y de su delegado en caso de autorizar retiro de clave.
- Copias de las papeletas de votación de las últimas elecciones o del certificado de abstención del representante legal y de su delegado, en caso de autorizar el retiro de clave.
- Copia de pago de teléfono, o luz
- Calificación artesanal si es artesano calificado

Finalmente a nivel municipal se deberá efectuar:

## **PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO DE LOCALES COMERCIALES USO DE SUELO**

1. Pago de tasa de trámite.
2. Presentación de formulario en Departamento de Uso de Suelo.

## **PATENTES MUNICIPALES**

Toda persona natural o jurídica que realice actividad comercial, industrial, financiera y de servicio, que opere habitualmente en el cantón Guayaquil, así como las que ejerzan cualquier actividad de orden económico.

1. Original y copia de Certificado de Seguridad emitido por el Cuerpo de Bomberos.
2. RUC actualizado.
3. Llenar formulario de Patente de comerciante de persona natural o jurídica
4. Copia cédula y certificado de votación del dueño del local.
5. Nombramiento del representante legal y copias de escritura de constitución, si es compañía. Anual, hasta 31 de diciembre de cada año.

### **TASA DE HABILITACIÓN DE LOCALES COMERCIALES, INDUSTRIALES Y DE SERVICIOS**

Documento que autoriza el funcionamiento del local comercial, previa inspección por parte del Municipio de Guayaquil.

1. Pago de tasa de trámite por Tasa de Habilitación
2. Llenar formulario de Tasa de Habilitación.
3. Copia de predios urbanos (si no tuviere copia de los predios, procederá a entregar la tasa de trámite de legalización de terrenos o la hoja original del censo).
4. Original y copia de la patente de comerciante del año a tramitar
5. Copia del RUC actualizado.
6. Copia cédula y certificado de votación del dueño del local y de quien realiza el trámite.
7. Autorización a favor de quien realiza el trámite.
8. Croquis del lugar donde está ubicado el negocio
9. Nombramiento del representante Anual, hasta 31 de diciembre de cada año.

## **CERTIFICADO DE SEGURIDAD DEL B. CUERPO DE BOMBEROS**

Todo establecimiento está en la obligación de obtener el referido certificado, para lo cual deberá adquirir un extintor o realizar la recarga anual. El tamaño y Número de extintores dependerá de las dimensiones del local. Requisitos:

1. Original y copia de compra o recarga de extintor año vigente.
2. Fotocopia nítida del RUC actualizado.
3. Carta de autorización a favor de quien realiza trámite.
4. Copias de cédula y certificado de votación del dueño del local y del autorizado a realizar el trámite.
5. Nombramiento del representante legal si es compañía.
6. Original y copia de la calificación Anual, hasta 31 de diciembre de cada año.
7. Señalar dimensiones del local.

En materia impositiva toda persona natural o jurídica está en la obligación de presentar y declarar sus impuestos, según las fechas señaladas por la entidad tributaria y son:

- IMPUESTO A LA RENTA Sociedades 101 Anual
- IMPUESTO A LA RENTA Personas naturales 102 Anual
- RETENCIONES EN LA FUENTE 103 Mensual Conforme el noveno dígito del RUC
- IVA 104 Mensual. Conforme el noveno dígito del RUC Anticipo del impuesto a la Renta P. Naturales obligadas a llevar contabilidad y P. Jurídicas

## **IMPUESTO A LA JUNTA DE BENEFICENCIA**

El impuesto anual sobre el capital de operación, grava a toda persona natural o jurídica que ejerza actividades productivas en la provincia del Guayas y esté afiliado a una de las cámaras de la producción y afecta a las personas que operen con un capital que no supere los cinco mil dólares de los Estados Unidos de América, pagarán la cantidad de cien dólares; las que

lo hagan con un capital superior a cinco mil dólares de los Estados Unidos de América y no superen los siete mil quinientos dólares, pagarán la cantidad de ciento cincuenta dólares; y, quienes operen con montos superiores a los siete mil quinientos dólares de los Estados Unidos de América, pagarán la cantidad de doscientos dólares y se pagado anualmente en forma directa en la tesorería de la H. Junta de Beneficencia de Guayaquil dentro de los tres primeros meses de cada año.

### **IMPUESTO HOSPITAL UNIVERSITARIO**

Es un impuesto por el cual todas las personas naturales y jurídicas que se dediquen a actividades comerciales, bancarias e industriales dentro de la jurisdicción del cantón Guayaquil, deben cancelar en favor del Hospital Universitario de la ciudad de Guayaquil. Se aplicará sobre el valor de los capitales propios declarados por los contribuyentes en sus respectivas matrículas comerciales o industriales. El pago del impuesto se hará obligatoriamente dentro del primer trimestre de cada año, en la Tesorería de la Universidad de Guayaquil.

### **3.12 Escogencia de la Tecnología del producto**

En nuestras instalaciones utilizaremos equipos con alta tecnología como lo describimos anteriormente, utilizaremos el Autoclave a alta temperatura, el plasma a baja temperatura. A continuación se numeraran todos los equipos que reflejarán y entregarán el servicio de un material completamente estéril.

- -Esterilización por vapor de agua
- -Esterilización por calor seco
- -Esterilización por Peróxido de Hidrógeno
- -Equipos de lavado (lavadoras mecánicas)
- -Equipo ablandador de agua

- -Cortadoras de gasa y algodón
- -Máquinas termo selladoras
- -Incubadoras para indicadores biológicos
- -Carros transportadores
- -Bandejas, canastos

Todos los equipos contarán con un mantenimiento preventivo y un servicio técnico correctivo indefectiblemente acorde a las áreas críticas.

### **Equipo Autoclave CISA**

Los aparatos de la línea TM se proyectan para tener una prolongada vida útil. Las dimensiones generosas, los factores de seguridad potenciados y la innovadora arquitectura de las estructuras resistentes permiten obtener óptimos resultados en cuanto a la duración, que llegan a duplicar los registrados actualmente en el mercado.

Además, teniendo en cuenta que los componentes utilizados proceden de empresas líderes en el ámbito mundial, se tiene la garantía de encontrarlos siempre y de poderlos intercambiar con las versiones futuras. Todo esto está en contra tendencia con el planteamiento actual del mercado donde prevalece la idea de la sustitución a corto plazo, con un evidente impacto ambiental negativo.

La búsqueda constante de una mayor productividad y eficiencia es la característica que nos distingue y nos acompaña en un camino de proyectos encaminado a la “Seguridad”, a la “Calidad total” y al “Ahorro”.

El “Ahorro” es, por tanto, uno de los objetivos al que se da prioridad en la fase de proyecto; ahorro en los consumos de ejercicio y ahorro en el mantenimiento con dispositivos, soluciones y componentes de elevada calidad, fiabilidad y duración prolongada en el tiempo.

## **PLASMA**

Esta tecnología es particularmente útil para la esterilización de instrumentos termolábiles y sensibles a la humedad dado que la temperatura de esterilización no excede los 50°C, y el proceso ocurre en un ambiente de baja humedad. El tiempo total del proceso es menor a una hora (45 a 55 minutos).

El sistema ha validado como un método capaz de asegurar esterilización con un nivel de seguridad (SAL) de al menos 10<sup>-6</sup>, necesario para ser considerado un método de esterilización. El Sterrad 100, 50 y 100S están validados por la <sup>9</sup>FDA- Food and Drug Administration para su comercialización dentro de los Estados Unidos. También tiene la aprobación como método de esterilización para ser comercializados en Europa, Australia y Japón.

### **3.12.1 Vida útil del Proyecto**

La vida útil de este proyecto será de 10 años, con el cual podremos precisar de forma más concreta la producción y la rentabilidad de nuestra empresa.

### **3.13 Costo de Mantenimiento y Seguros**

Según lo investigado en el estudio de costos, y relacionándolo con las especificaciones de nuestro servicio, podemos determinar.

1. **COSTOS DIRECTOS:** Son los materiales utilizados en cada método como por ejemplo: cintas, indicadores, cassetes, tiras, etc.
2. **PERSONAL DIRECTO:** Son los costos de nómina por concepto de personal del Centro de Esterilización de Equipos y Material Médico.

---

<sup>9</sup> FDA- Food and Drug Administration Protege la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y productos biológicos, dispositivos médicos. Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos.

3. OTROS GASTOS: Este punto trata de la depreciación, servicios públicos, papelería, personal indirecto, materiales y servicio de aseo, vigilancia, servicio de restaurante, mantenimiento preventivo y correctivo, dotación, entre otros.

Según la Pontificia Universidad Católica de Chile escuela de Medicina, en su manual de esterilización indica que en todas las Centrales de Esterilización (C E) existe una variedad de registros orientados básicamente a el Control de costos, Control de producción, Personal y Recursos físicos; incluyendo los Indicadores de Gestión como por ejemplo: costos unitarios por producto; gasto por remuneraciones, insumos y mantención, etc.

Es necesario la incorporación de otros equipos que faciliten recopilar y almacenar información como son las computadoras, impresoras, etiquetas, etc., es decir, material electrónico o digital que nos ayuden a mejorar el proceso, para de esta manera crear programas computacionales que vayan de acuerdo con la complejidad hospitalaria, números de usuarios, automatización, etc., necesarios para optimizar la calidad y disponibilidad de los productos

Para llevar todo esto acabo se requiere de personal, esfuerzo y tiempo pero la compensación es notoria ya que se puede demostrar como ayuda a la efectividad del trabajo y gestión de la central de esterilización.

Los datos deben ser obtenidos y recolectados en forma diaria e introducidos al programa computacional. Estos datos pueden ser:

- Hora de llegada del material.
- Recepción
- Nombre de la caja o instrumental
- Cirugía o procedimiento en que se utilizó
- Cirujano e instrumentista

- Tipo de limpieza
- Urgencia, si será usado rápidamente el mismo instrumental
- Método de esterilización
- Equipo esterilizador en que se procesó el artículo o caja
- Horario en que se procesó dicho artículo o caja
- Hora y lugar de despacho
- Persona que lo retira

Con estos datos se puede saber, en forma rápida, cuánto material se ha procesado de las diferentes clases y cuánto tiempo se ha ocupado en el procesamiento del material y por lo tanto si el personal asignado es suficiente. Por otro lado la central no sólo debe saber la producción que tuvo, sino quién usó estos insumos. Para facilitar la clasificación de los instrumentos o cajas:

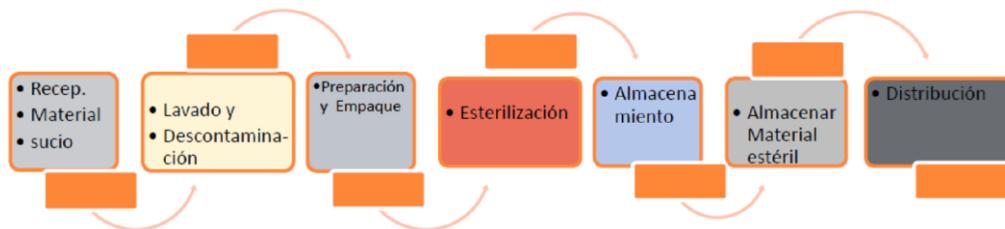
- Se les asigna un código de servicio o especialidad.
- A los instrumentos que son ocupados por más de una especialidad o servicio se les coloca un código universal.
- A los instrumentos que son usados solo por la especialidad, se le asigna un código para la respectiva especialidad.
- Los insumos que la central produce, también deben tener un código, de forma que se conozca perfectamente qué servicio y qué paciente usó el material (trazabilidad y satisfacción al usuario).

Estos datos permitirán:

- Determinar el tiempo que requiere la central para procesar cierto instrumental y entregarlo listo para su uso nuevamente en los servicios.
- Programar los cirujanos tablas quirúrgicas en relación a estos tiempos o adquirir más instrumental.

- Conocer por qué se produce la devolución de un equipo o para investigar el origen de un problema.
- Hacer programas o introducir los datos sobre flujo de almacenaje, requerimientos de insumos y de otros productos que se produzcan y procesen en la central (textiles, apósitos, etc...)
- Saber cuánto personal se requiere por sección o área, en que horario se necesita más personal.
- Determinar la capacitación que se impartirá al personal.

A continuación se detalla el cuadro de los costos directos e indirectos que utilizaremos en nuestra empresa:



## RECEPCIÓN INSTRUMENTAL CONTAMINADO

Tabla 17. Costos Directos e Indirectos de la recepción de los instrumentos contaminados

COSTOS DIRECTOS	
Mano de obra directa	Técnico Paramédico encargado de intercambio
COSTOS INDIRECTOS	
Materiales indirectos	EPP (guantes, pechera, antiparras)
	Sistema de registros
	Artículos escritorio (lápiz)
Mano de obra indirecta	Enfermera, secretaria
Gastos de mantención	Mantención carro mat. Contaminado y/o Unicell
Depreciación de equipos	Depreciación de carros
Gastos generales	

## DESCONTAMINACIÓN Y LAVADO

Tabla 18. Costos Indirectos y Directos de la descontaminación y lavado.

COSTOS DIRECTOS	
Mano de obra directa	Técnico Paramédico encargado del área
COSTOS INDIRECTOS	
Materiales indirectos	EPP (guantes, pechera, antiparras)
	Detergentes, desincrustantes, pulidores
	Lubricantes, cepillo
	Sistema de registros
	Artículos escritorio (lápiz)
Mano de obra indirecta	Enfermera, secretaria
Gastos de mantención	Mantención de lavadoras
Depreciación de equipos	Depreciación de lavadoras
Gastos generales	Electricidad, agua

## ESTERILIZACIÓN

Tabla 19. Costos Directos e Indirectos de esterilización

COSTOS DIRECTOS	
Mano de obra directa	Técnico Paramédico Operador de esterilizadores
Materiales directos	Mascaras respiratorias (ETO)
	Etiquetas de vencimiento
COSTOS INDIRECTOS	
Materiales indirectos	Lápiz marcador, sistema de registro foliado, EPP (guantes de alta T°)
	Rollos de registro parámetro equipos
	Controles biológicos (Alta y Baja temperatura)
	Insumo esencial para baja temperatura (Gas de ETO, Peróxido de hidrógeno, formaldehído)
	Test de Bowie Dick
	Agua destilada
Mano de obra indirecta	Enfermera, secretaria
Gastos de mantención	Mantención de esterilizadores (alta y baja T°)
Depreciación de equipos	Depreciación de esterilizadores
Gastos generales	Electricidad, vapor de agua

## ALMACENAMIENTO

**Tabla 20. Costos Directos e Indirectos del almacenamiento**

COSTOS DIRECTOS	
Mano de obra directa	Técnico Paramédico encargado del área
COSTOS INDIRECTOS	
Materiales indirectos	Lápiz
	Sistema de registro foliado
Mano de obra indirecta	Enfermera, secretaria
Gastos de mantención	Mantención de carros
Depreciación de equipos	Depreciación de carros
Gastos generales	Electricidad.

**Fuente: Pontificia Universidad Católica de Chile escuela de Medicina – Manual de Centrales de Esterilización (C E)**

### **3.14 Sistemas de: Control de la Calidad, de Empaque y Almacenamiento**

Control de Calidad.- Para el sistema de control de calidad se recomienda establecer un sistema de gestión de calidad en la <sup>10</sup>UCE- Unidad de Control de Calidad de Equipos, liderado por el responsable de la unidad, en el que participen todos los trabajadores de la misma con el objetivo que se satisfagan las necesidades de los clientes, de los trabajadores y de la sociedad, y se obtengan resultados favorables según lo indica (Bernal Sobrino JL, 2011)

---

<sup>10</sup> UCE- Unidad de Control de Calidad de Equipos.- llevar un control del buen funcionamiento de los equipos emisores y detectores de radiaciones ionizantes, así como de las fuentes radiactivas encapsuladas y o encapsuladas, presentes en sus dependencias que forman parte de la instalación única.

El sistema de calidad de la central de esterilización incluirá tanto de la estructura física como la organizativa, formación del personal; documentación que permitirá asegurar la trazabilidad del producto esterilizado; en nuestro caso procederemos con el control de calidad de la esterilización, de manera que se verifique que se cumple lo planificado; y evaluación periódica para una mejora de la calidad mediante el establecimiento de criterios, indicadores y estándares, así demostraremos y entregaremos materiales seguros para el paciente del centro médico que solicite nuestro servicio.

Sterimedica S.A dispondrá de protocolos específicos y normalizados de trabajo, conservando registros que permitirán documentar la trazabilidad de todos los productos que se procesan en la central. Es necesario y primordial que se efectúe el control adecuado para que no existan confusiones al momento de entregar el material esterilizado, por esta razón tendremos en nuestra empresa cámaras que confirmarán la cantidad de material y el estado del mismo antes de proceder a efectuarse el proceso.

La certificación por Normas ISO UNE-EN, puede considerarse un paso importante hacia la gestión de la calidad de la UCE (Rodríguez, 1999). Estos registros permiten, además, disponer de indicadores de calidad con los que lograremos una mejora continua de la calidad. Este requerimiento se contempla en la Norma UNE ISO17665 y en otras normas generales y específicas de gestión de la calidad (apartado 7.5.3. Norma UNE-EN ISO 9001:2000<sup>40</sup> y apartados 4.2.4 y 7.5.3 Norma UNE EN ISO 13485: 2004).

### **Control de Empaque**

Cuando haya finalizado el ciclo de esterilización se procederá al empaque respectivo donde tendremos presente los siguientes aspectos (Ortiz Valdepeñas J, 2011)

Cubierta que protege y conserva la esterilidad del material hasta el momento de ser usado, además permite la manipulación en forma aséptica.

Deben cumplir con ciertas características como las que se detalla a continuación:

- Deberá ser compatible con los métodos de esterilización.
- Ser resistentes a las punciones y a la manipulación.
- Permitir un cierre hermético.
- Permitir la identificación de los contenidos.
- Debe tener claramente consignado: contenido y fecha de vencimiento.

Según el artículo de <sup>11</sup>HGUCR (Hospital General Universitario de Ciudad Real), para el control de calidad se realizan determinados pasos, los cuales nos permiten comprobar y evaluar la eficacia y la eficiencia de cada una de las etapas del proceso de esterilización. Estos controles son de suma importancia y de máxima necesidad porque gracias a ellos podemos tener la seguridad que el material quirúrgico ha sido correctamente esterilizado y apto para su uso en los pacientes, es decir, que hemos realizado un proceso de esterilización seguro y eficaz.

El control de calidad del empaque y almacenamiento consiste en la lectura y control de manómetros, termómetros y registros de ciclos lo que da lugar a una mejor inspección del material.

La clasificación de estos controles son los siguientes:

- Controles físicos
- Controles químicos
- Controles biológicos
- Sistemas de registro

**Controles físicos.-** Cuando se termina un ciclo, cada uno de los esterilizadores, indiferentemente del tipo de ellos que se esté utilizando, emiten una tira en la que se encuentra impresa detalles o datos correspondientes a los resultados del proceso, en donde se indica los

---

<sup>11</sup> Hospital General Universitario de Ciudad Real (HGUCR) es un centro sanitario público situado en Ciudad Real (España) adscrito al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), y como centro docente a la Universidad de Castilla-La Mancha (UCLM).

parámetros de los ciclos si se han realizado de la forma correcta. Esta tira impresa es de suma importancia ya que es uno de los documentos que forman parte de la garantía que ofrecemos como un correcto proceso de esterilización que se ha llevado a cabo.

**Controles químicos.-** Estos procedimientos son evaluados mediante la utilización de indicadores colorimétricos, los que son calibrados para medir la forma que se están realizando los ciclos de esterilización. Estos controles tienen como objetivo poder detectar los errores que puedan incurrir en los parámetros.

Controlan la uniformidad de los resultados de toda la carga. La información facilitada es inmediata debido al cambio de coloración del agente químico.

**Controles biológicos.-** Son los controles que reflejan y dan evidencia objetiva si una esterilización está debidamente realizada, ya que se trata de preparados comerciales que contienen esporas de los microorganismos de referencia por cada método de esterilización.

El resultado será colocado en el libro de registro y se guardará con los demás registros durante los años que sean necesarios.

**Los sistemas de registro.-** son controles que permiten verificar el tipo, la cantidad y calidad de material que se ha llevado a realizar el proceso de esterilización (lavadora o esterilizador utilizado, método de esterilización y persona que ha efectuado el proceso)

Después que se haya finalizado con el proceso de esterilización de los equipos y material médico, se dará paso a la verificación de que todos los artículos estén correctamente lavados y en perfectas condiciones. Esta validación será realizada por un técnico especialista, el cual registrara la hoja de carga.

En caso de rechazo de algún de los artículos lavados o esterilizados: Se adjuntará en la hoja de carga una hoja de incidencias, correctamente cumplimentado y se comunicará al responsable de la Unidad.

En ésta hoja se registró todo el material procesado que entregamos al área quirúrgica.

En ésta hoja registramos todo el material que recibimos y entregamos procedente de los diferentes servicios de Sterimedic S.A.

La trazabilidad según la definición que figura en las normas <sup>12</sup>UNE-EN-ISO 9000 es la capacidad de reconstruir la historia de procesos aplicados al producto mediante identificaciones registradas.

### **3.15 Abastecimiento de Materias Primas**

#### **3.15.1 Proveedores**

Para la creación de Sterimedic S.A trabajaremos con proveedores reconocidos por el mercado local, quienes comparten ls mismas creencias de responsabilidad y valores para lograr el éxito.

Nuestro principal proveedor y quien nos venderá los equipos de alta tecnología será Blanco S.A quien pertenece a Biogrupo los cuales llevan actualmente 38 años en la venta de equipos médicos a nivel de todo el Ecuador, una de las primeras empresas en Guayaquil y con mayor experiencia en la importación de equipos con alta tecnología. Nuestro principal proveedor trabaja con todos los Hospitales y Clínicas a nivel de todo el país, sus productos son garantizados y poseen la distribución exclusiva de diferentes marcas.

Así mismo trabajaremos con BIO-IN S.A quienes también pertenecen a la familia Biogrupo y comercializan insumos de muy alta calidad, a ellos les

---

<sup>12</sup> ISO 9000 es un conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad, establecidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO). Se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad orientada a la producción de bienes o servicios.

compraremos todos los detergentes enzimáticos, los indicadores biológicos y todos insumos que necesitaremos para el proceso completo de esterilización.

## CAPITULO 4. EVALUACION FINANCIERA DEL PROYECTO

Para culminar el trabajo de titulación de la creación de Sterimedic S.A, en este capítulo demostraremos nuestro objetivo principal la rentabilidad de este negocio, por medio del análisis financiero.

El monto total asciende a \$1.020.247,00 donde la inversión por los accionistas suma un total de \$420.247 y el préstamo que realizaremos a la CFN (Corporación Nacional Financiera) es de \$ 600.000.

### 4.1 Plan de Inversión, Clasificación y Fuentes de Financiamiento Programa y Calendario de Inversiones

Se presenta un resumen de la inversión de capital propio, y las inversiones por realizar en el proyecto de ampliación para la creación de la empresa Sterimedic S.A. y sus fuentes de financiamiento:

PROYECTO	USD	
MESES PREOPERATIVOS	6	
		PROYECTO - FASE PREOPERATIVA
		TOTAL
		1
<b>ACTIVOS FIJOS OPERATIVOS</b>		
Terreno		25.000,00 25.000,00
<b>EDIFICACIONES</b>		<b>40.000,00 40.000,00</b>
<b>MAQUINARIAS Y EQUIPOS</b>		<b>800.168,00 800.168,00</b>
<b>VEHICULOS</b>		<b>30.000,00 30.000,00</b>
<b>MOBILIARIO</b>		<b>15.000,00 15.000,00</b>
<b>ACTIVOS FIJOS ADMINISTRACION Y VENTAS</b>		
<b>MUEBLES Y ENSERES</b>		<b>10.000,00 10.000,00</b>
<b>SUBTOTAL</b>		<b>920.168,00 920.168,00</b>

<b>ACTIVOS DIFERIDOS</b>		
Gastos Preoperativos	41.493,60	41.493,60
X	0,00	0,00
Intereses Preoperativos	20.950,00	20.950,00
X	0,00	0,00
Imprevistos (5% de activos diferidos)	3.122,18	3.122,18
<b>SUBTOTAL</b>	<b>65.565,78</b>	<b>65.565,78</b>

<b>CAPITAL DE TRABAJO</b>		
Capital de Trabajo Operativo	30.504,62	30.504,62
Capital de Trabajo Administración y Ventas	4.008,60	4.008,60
<b>SUBTOTAL</b>	<b>34.513,22</b>	<b>34.513,22</b>

<b>OTROS ACTIVOS</b>		<b>0,00</b>
----------------------	--	-------------

<b>INVERSION TOTAL</b>	<b>USD</b>	<b>1.020.247,00</b>	<b>1.020.247,00</b>
		<b>0</b>	<b>0</b>

<b>CAPITAL (AMORTIZACION) PREOPERACIONAL</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
--	-------------	-------------

<b>POR FINANCIAR</b>	<b>1.020.247,00</b>	<b>1.020.247,00</b>
----------------------	---------------------	---------------------

## FINANCIAMIENTO

	PREOPERAT.	
	1	TOTAL
<b>FINANCIAMIENTO PROPIO</b>		
Plan de Inversiones	520.247,00	520.247,00
Capital (Amortización) Preoperacional	0,00	0,00
<b>FINANCIAMIENTO DE TERCEROS</b>		
- Crédito de proveedores	0,00	

- Crédito de Instituciones Financieras 1	500.000,00	
- Crédito de Instituciones Financieras 2	0,00	
- Crédito de Instituciones Financieras 3	0,00	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>500.000,00</b>	<b>500.000,00</b>
<b>TOTAL FINANCIAMIENTO</b>	<b>1.020.247,00</b>	<b>1.020.247,00</b>
<b>DIFERENCIA</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>

<b>CREDITO DE INSTITUCIONES FINANCIERAS (IFI's No.1)</b>		<b>USD</b>
<b>Institución Financiera</b>		<b>CFN</b>
<b>Monto</b>		<b>600.000,00</b>
<b>Intereses del crédito de largo plazo (anual)</b>		<b>8,38%</b>
<b>Plazo</b>		<b>20</b>
<b>Período de gracia TOTAL</b>		<b>0</b>
<b>Período de gracia PARCIAL</b>		<b>4</b>
<b>Período de solicitud de crédito</b>		<b>Preoperacional</b>
<b>Período (año/semestre) de solicitud del crédito</b>		<b>1</b>

#### 4.2 Política de Cobros, Pagos y Existencias

	<b>DIAS</b>
<b>Factor Caja</b>	<b>15</b>
<b>Crédito a clientes (locales)</b>	<b>30</b>
<b>Crédito a clientes (extranjero)</b>	<b>0</b>
<b>Crédito de proveedores</b>	<b>30</b>
<b>Inventario de productos terminados</b>	<b>1</b>

Inventario de materias primas	7	AÑO
Inventario de materiales indirectos	7	
Periodos de amortización de activos diferidos	5	

### 4.3 Depreciaciones de Activos Fijos y Amortizaciones de Activos Diferidos

Para el cálculo de la depreciación de los activos fijos se estimó una vida útil de acuerdo al siguiente cuadro:

#### CONDICIONES DE LOS ACTIVOS FIJOS

	VIDA UTIL	MANTENIM.	SEGURO
ACTIVOS FIJOS OPERATIVOS	AÑO	PORCENTAJE	PORCENTAJE
<b>Terreno</b>			
EDIFICACIONES	20	3,00%	4,00%
MAQUINARIAS Y EQUIPOS	10	3,00%	4,00%
VEHICULOS	5	3,00%	4,00%
MOBILIARIO	5	3,00%	4,00%
<b>ACTIVOS FIJOS ADMINISTRACION Y VENTAS</b>			
MUEBLES Y ENSERES	5	3,00%	4,00%

#### **4.4 Programa de Producción y Ventas**

Para la programación de producción y venta de nuestro servicio de esterilización, es necesario definir la unidad de venta la cual para nosotros será en cajas de 0.027m<sup>3</sup>, la cual para el equipo de AUTOCLAVE (alta temperatura) el precio será de \$ 60 la caja, y en el equipo de PLASMA (baja temperatura) tendrá un precio de \$200. STERIMEDIC S.A. trabajará 6 días a la semana, 10 horas diarias, y se laborara 48 semanas al año ya que en cada trimestre existirá una semana en la que se necesite mantenimiento técnico preventivo y correctivo de los equipos. Esto es fundamental en la ecuación para obtener nuestras ventas programadas.

VENTAS DEL PROYECTO

USD

		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<b>PRODUCTOS</b>											
<b>AUTOCLAVE</b>											
Producción bruta por período	CAJAS DE 0,027 M3	14.976,00	15.575,04	16.198,04	16.845,96	17.519,80	18.220,59	18.949,42	19.707,39	20.495,69	21.315,52
Producción neta total		14.976,00	15.575,04	16.198,04	16.845,96	17.519,80	18.220,59	18.949,42	19.707,39	20.495,69	21.315,52
Precios mercado local		60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00
Precios mercado externo		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Ventas mercado local		898.560,00	934.502,40	971.882,50	1.010.757,80	1.051.188,11	1.093.235,63	1.136.965,06	1.182.443,66	1.229.741,41	1.278.931,06
Ventas mercado externo		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Total ventas	USD	898.560,00	934.502,40	971.882,50	1.010.757,80	1.051.188,11	1.093.235,63	1.136.965,06	1.182.443,66	1.229.741,41	1.278.931,06
<b>PLASMA</b>											
Producción bruta por período	CAJAS DE 0,027 M3	2.304,00	2.396,16	2.492,01	2.591,69	2.695,35	2.803,17	2.915,30	3.031,91	3.153,18	3.279,31
Producción neta total		2.304,00	2.396,16	2.492,01	2.591,69	2.695,35	2.803,17	2.915,30	3.031,91	3.153,18	3.279,31
Precios mercado local		200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00	200,00
Precios mercado externo		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Ventas mercado local		460.800,00	479.232,00	498.401,28	518.337,33	539.070,82	560.633,66	583.059,00	606.381,36	630.636,62	655.862,08
Ventas mercado externo		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Total ventas	USD	460.800,00	479.232,00	498.401,28	518.337,33	539.070,82	560.633,66	583.059,00	606.381,36	630.636,62	655.862,08

TOTAL

MERCADO LOCAL		1.359.360,00	1.413.734,40	1.470.283,78	1.529.095,13	1.590.258,93	1.653.869,29	1.720.024,06	1.788.825,02	1.860.378,02	1.934.793,15	16.320.621,78
MERCADO EXTERNO		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
TOTAL ESTIMADOS POR VENTAS		1.359.360,00	1.413.734,40	1.470.283,78	1.529.095,13	1.590.258,93	1.653.869,29	1.720.024,06	1.788.825,02	1.860.378,02	1.934.793,15	16.320.621,78
<b>CAPACIDAD INSTALADA</b>												
AUTOCLAVE	CAJAS DE 0,027 M3	16.224,00	16.872,96	17.547,88	18.249,79	18.979,79	19.738,98	20.528,54	21.349,68	22.203,66	23.091,81	
PLASMA	CAJAS DE 0,027 M3	2.496,00	2.595,84	2.699,67	2.807,66	2.919,97	3.036,77	3.158,24	3.284,57	3.415,95	3.552,59	

## 4.5 Resumen de Costos y Gastos

A continuación se presenta un cuadro resumen de los costos directos e indirectos de producción para los años del proyecto:

### RESUMEN DE COSTOS Y GASTOS

USD

PERIODO:	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
<b>COSTOS DIRECTOS DE PRODUCCION</b>											
Mano de obra directa	39.360,00	39.360,00	39.360,00	39.360,00	39.360,00	39.360,00	39.360,00	39.360,00	39.360,00	39.360,00	
Materiales directos	559.872,00	582.266,88	605.557,56	629.779,86	654.971,05	681.169,89	708.416,69	736.753,36	766.223,49	796.872,43	
Imprevistos %	2,0%	11.984,64	12.432,54	12.898,35	13.382,80	13.886,62	14.410,60	14.955,53	15.522,27	16.111,67	16.724,65

<b>Subtotal</b>	<b>611.216,64</b>	<b>634.059,42</b>	<b>657.815,91</b>	<b>682.522,65</b>	<b>708.217,67</b>	<b>734.940,49</b>	<b>762.732,22</b>	<b>791.635,62</b>	<b>821.695,16</b>	<b>852.957,08</b>
-----------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------

**COSTOS INDIRECTOS DE PRODUCCION**

Costos que representan desembolso:										
Mano de obra indirecta	4.320,00	4.320,00	4.320,00	4.320,00	4.320,00	4.320,00	4.320,00	4.320,00	4.320,00	4.320,00
Materiales indirectos	213.523,20	222.060,49	230.946,10	240.160,09	249.775,91	259.773,62	270.164,41	280.959,47	292.209,87	303.898,11
Suministros y servicios	36.205,76	36.205,76	36.205,76	36.205,76	36.205,76	36.205,76	36.205,76	36.205,76	36.205,76	36.205,76
Mantenimiento y seguros	61.611,76	61.611,76	61.611,76	61.611,76	61.611,76	61.611,76	61.611,76	61.611,76	61.611,76	61.611,76
X	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
X	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
X	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Imprevistos % 2,0%	6.313,21	6.483,96	6.661,67	6.845,95	7.038,27	7.238,22	7.446,04	7.661,94	7.886,95	8.120,71
Parcial	321.973,93	330.681,97	339.745,29	349.143,56	358.951,70	369.149,36	379.747,97	390.758,93	402.234,34	414.156,34
Costos que no representan desembolso:										
Depreciaciones	90.016,80	90.016,80	90.016,80	90.016,80	90.016,80	90.016,80	90.016,80	90.016,80	90.016,80	90.016,80
Amortizaciones	6.129,28	6.129,28	6.129,28	6.129,28	6.129,28	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Subtotal</b>	<b>418.120,02</b>	<b>426.828,06</b>	<b>435.891,38</b>	<b>445.289,65</b>	<b>455.097,78</b>	<b>459.166,16</b>	<b>469.764,77</b>	<b>480.775,73</b>	<b>492.251,14</b>	<b>504.173,14</b>
<b>GASTOS DE ADMINISTRACION</b> % depreciación imputado	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Gastos que representan desembolso:										
Remuneraciones	113.760,00	113.760,00	113.760,00	113.760,00	113.760,00	113.760,00	113.760,00	113.760,00	113.760,00	113.760,00
LUZ	900,00	900,00	900,00	900,00	900,00	900,00	900,00	900,00	900,00	900,00
TELEFONO	550,00	550,00	550,00	550,00	550,00	550,00	550,00	550,00	550,00	550,00

PAPELERIA Y UTILES		1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.500,00
BENEFICIOS SOCIALES		49.234,08	49.234,08	49.234,08	49.234,08	49.234,08	49.234,08	49.234,08	49.234,08	49.234,08	49.234,08
X		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Mantenimiento y seguros		700,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
X		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Imprevistos	2,0%	3.332,88	3.318,88	3.318,88	3.318,88	3.318,88	3.318,88	3.318,88	3.318,88	3.318,88	3.318,88
Parcial		169.976,96	169.262,96	169.262,96	169.262,96	169.262,96	169.262,96	169.262,96	169.262,96	169.262,96	169.262,96
Gastos que no representan desembolso:											
Depreciaciones		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Amortizaciones		16.997,70	16.997,70	16.997,70	16.997,70	16.997,70	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Subtotal</b>		<b>186.974,66</b>	<b>186.260,66</b>	<b>186.260,66</b>	<b>186.260,66</b>	<b>186.260,66</b>	<b>169.262,96</b>	<b>169.262,96</b>	<b>169.262,96</b>	<b>169.262,96</b>	<b>169.262,96</b>
<b>GASTOS DE VENTAS</b>	% depreciación imputado	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Gastos que representan desembolso:											
Comisiones		12.960,00	12.960,00	12.960,00	12.960,00	12.960,00	12.960,00	12.960,00	12.960,00	12.960,00	12.960,00
Comisiones sobre ventas	2,0%	27.187,20	28.274,69	29.405,68	30.581,90	31.805,18	33.077,39	34.400,48	35.776,50	37.207,56	38.695,86
X		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
X		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
X		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Imprevistos	2,0%	802,94	824,69	847,31	870,84	895,30	920,75	947,21	974,73	1.003,35	1.033,12
Parcial		40.950,14	42.059,38	43.212,99	44.412,74	45.660,48	46.958,13	48.307,69	49.711,23	51.170,91	52.688,98
Gastos que no representan desembolso:											

Depreciaciones	2.000,00	2.000,00	2.000,00	2.000,00	2.000,00	2.000,00	2.000,00	2.000,00	2.000,00	2.000,00
<b>Subtotal</b>	<b>42.950,14</b>	<b>44.059,38</b>	<b>45.212,99</b>	<b>46.412,74</b>	<b>47.660,48</b>	<b>48.958,13</b>	<b>50.307,69</b>	<b>51.711,23</b>	<b>53.170,91</b>	<b>54.688,98</b>
<b>GASTOS FINANCIEROS</b>	<b>50.280,00</b>	<b>50.280,00</b>	<b>45.566,25</b>	<b>39.281,25</b>	<b>32.996,25</b>	<b>26.711,25</b>	<b>20.426,25</b>	<b>14.141,25</b>	<b>7.856,25</b>	<b>1.571,25</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1.309.541,46</b>	<b>1.341.487,51</b>	<b>1.370.747,18</b>	<b>1.399.766,95</b>	<b>1.430.232,85</b>	<b>1.439.039,00</b>	<b>1.472.493,89</b>	<b>1.507.526,80</b>	<b>1.544.236,42</b>	<b>1.582.653,41</b>

## Capital de trabajo

El capital de trabajo es la necesidad que tiene la empresa de efectivo durante un ciclo de producción, a continuación se presenta su cálculo:

### CAPITAL DE TRABAJO

Factor Caja (ciclo de caja)	días	15
		VALOR USD
<b>CAPITAL DE TRABAJO OPERATIVO</b>		
Materiales directos		317.952,00
Materiales indirectos		93.657,60
Suministros y servicios		27.200,88
Mano de obra directa		39.360,00
Mano de obra indirecta		4.320,00
Mantenimiento y seguros (activos fijos operativos)		57.535,92
Otros costos indirectos		0,00
<b>SUBTOTAL</b>		<b>540.026,40</b>
Requerimiento diario		1.500,07
Requerimiento ciclo de caja		22.501,10
Inventario inicial		8.003,52
<b>CAPITAL DE TRABAJO OPERATIVO</b>		<b>30.504,62</b>
<b>CAPITAL DE TRABAJO ADMINISTRACION Y VENTAS</b>		
Gastos administrativos que representan desembolso		82.987,20
Gastos de ventas que representan desembolso		13.219,20
<b>SUBTOTAL</b>		<b>96.206,40</b>
Requerimiento diario		267,24
<b>CAPITAL DE TRABAJO ADMINISTRACION Y VENTAS</b>		<b>4.008,60</b>
<b>CAPITAL DE TRABAJO</b>		<b>34.513,22</b>

## 4.6 Flujo de Caja

### FLUJO DE CAJA PROYECTADO

USD

	PREOP.	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<b>A. INGRESOS OPERACIONALES</b>											
Recuperación por ventas	0,00	1.246.080,00	1.409.203,20	1.465.571,33	1.524.194,18	1.585.161,95	1.648.568,43	1.714.511,16	1.783.091,61	1.854.415,27	1.928.591,89
Parcial	0,00	1.246.080,00	1.409.203,20	1.465.571,33	1.524.194,18	1.585.161,95	1.648.568,43	1.714.511,16	1.783.091,61	1.854.415,27	1.928.591,89
<b>B. EGRESOS OPERACIONALES</b>											
Pago a proveedores	13.785,05	746.955,88	838.579,08	870.676,17	904.033,93	938.753,71	974.862,40	1.012.408,87	1.051.446,82	1.092.066,35	1.113.896,59
Mano de obra directa e imprevistos		51.344,64	51.792,54	52.258,35	52.742,80	53.246,62	53.770,60	54.315,53	54.882,27	55.471,67	56.084,65
Mano de obra indirecta		4.320,00	4.320,00	4.320,00	4.320,00	4.320,00	4.320,00	4.320,00	4.320,00	4.320,00	4.320,00
Gastos de ventas		40.950,14	42.059,38	43.212,99	44.412,74	45.660,48	46.958,13	48.307,69	49.711,23	51.170,91	52.688,98
Gastos de administración		169.976,96	169.262,96	169.262,96	169.262,96	169.262,96	169.262,96	169.262,96	169.262,96	169.262,96	169.262,96
Costos de fabricación		67.924,97	68.095,72	68.273,43	68.457,71	68.650,03	68.849,98	69.057,80	69.273,70	69.498,71	69.732,47
Corpei		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Parcial	13.785,05	1.081.472,60	1.174.109,68	1.208.003,90	1.243.230,14	1.279.893,80	1.318.024,08	1.357.672,85	1.398.896,98	1.441.790,60	1.465.985,65
<b>C. FLUJO OPERACIONAL (A - B)</b>	<b>-13.785,05</b>	<b>164.607,40</b>	<b>235.093,52</b>	<b>257.567,43</b>	<b>280.964,04</b>	<b>305.268,15</b>	<b>330.544,35</b>	<b>356.838,31</b>	<b>384.194,63</b>	<b>412.624,68</b>	<b>462.606,23</b>

D. INGRESOS NO OPERACIONALES												
Crédito de proveedores de activos fijos	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Créditos a contratarse a corto plazo		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Créditos Instituciones Financieras 1	600.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Créditos Instituciones Financieras 2	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Créditos Instituciones Financieras 3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Aportes de capital	482.750,30	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Parcial	1.082.750,30	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
E. EGRESOS NO OPERACIONALES												
Pago de intereses		50.280,00	50.280,00	45.566,25	39.281,25	32.996,25	26.711,25	20.426,25	14.141,25	7.856,25	1.571,25	
Pago de créditos de corto plazo	0,00		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Pago de principal (capital) de los pasivos	0,00	0,00	37.500,00	75.000,00	75.000,00	75.000,00	75.000,00	75.000,00	75.000,00	75.000,00	75.000,00	37.500,00
Pago participación de trabajadores		0,00	8.039,18	10.859,69	14.954,05	19.423,73	24.029,40	32.251,05	37.157,09	42.223,40	47.451,05	
Pago de impuesto a la renta	0,00	0,00	10.022,18	13.538,41	18.642,72	24.214,92	29.956,65	40.206,31	46.322,50	52.638,51	59.155,65	
Reparto de dividendos		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Reposición y nuevas inversiones												
ACTIVOS FIJOS OPERATIVOS												
Terreno	15.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Fomento Agrícola	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
EDIFICACIONES	40.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

MAQUINARIAS Y EQUIPOS	800.168,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
VEHICULOS	30.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	30.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
MOBILIARIO	10.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ACTIVOS FIJOS ADMINISTRACION Y VENTAS												
MUEBLES Y ENSERES	10.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Activos diferidos	115.634,90											
Otros activos	0,00											
Parcial	1.020.802,90	50.280,00	105.841,36	144.964,35	147.878,02	151.634,90	205.697,30	167.883,60	172.620,84	177.718,16	145.677,95	
F. FLUJO NO OPERACIONAL (D-E)	61.947,40	-50.280,00	-105.841,36	-144.964,35	-147.878,02	-151.634,90	-205.697,30	-167.883,60	-172.620,84	-177.718,16	-145.677,95	
<b>G. FLUJO NETO GENERADO (C+F)</b>	<b>48.162,35</b>	<b>114.327,40</b>	<b>129.252,16</b>	<b>112.603,08</b>	<b>133.086,02</b>	<b>153.633,25</b>	<b>124.847,05</b>	<b>188.954,71</b>	<b>211.573,78</b>	<b>234.906,52</b>	<b>316.928,28</b>	
H. SALDO INICIAL DE CAJA	0,00	48.162,35	162.489,74	291.741,90	404.344,97	537.430,99	691.064,24	815.911,29	1.004.866,00	1.216.439,78	1.451.346,30	
<b>I. SALDO FINAL DE CAJA (G+H)</b>	<b>48.162,35</b>	<b>162.489,74</b>	<b>291.741,90</b>	<b>404.344,97</b>	<b>537.430,99</b>	<b>691.064,24</b>	<b>815.911,29</b>	<b>1.004.866,00</b>	<b>1.216.439,78</b>	<b>1.451.346,30</b>	<b>1.768.274,58</b>	

<b>REQUERIMIENTOS DE CAJA</b>		<b>45.061,36</b>	<b>48.921,24</b>	<b>50.333,50</b>	<b>51.801,26</b>	<b>53.328,91</b>	<b>54.917,67</b>	<b>56.569,70</b>	<b>58.287,37</b>	<b>60.074,61</b>	<b>61.082,74</b>	
<b>NECESIDADES EFECTIVO (CREDITO CORTO PLAZO)</b>		<b>0,00</b>	<b>0,00</b>									

## **4.7 Estado de Pérdidas y Ganancias**

El proyecto presenta una utilidad neta incremental durante los años proyectados; a continuación se presenta el estado de resultados:

	2		3		4		5		6		7		8		9		10		11	
	MONTO	%																		
Ventas Netas	1.359.360,00	100,00	1.413.734,40	100,00	1.470.283,78	100,00	1.529.095,13	100,00	1.590.258,93	100,00	1.653.869,29	100,00	1.720.024,06	100,00	1.788.825,02	100,00	1.860.378,02	100,00	1.934.793,15	100,00
Costo de Ventas	1.025.560,66	75,44	1.060.736,43	75,03	1.093.550,20	74,38	1.127.648,94	73,75	1.163.145,56	73,14	1.193.929,96	72,19	1.232.313,23	71,65	1.272.220,24	71,12	1.313.747,54	70,62	1.356.923,51	70,13
<b>UTILIDAD BRUTA EN VENTAS</b>	<b>333.799,34</b>	<b>24,56</b>	<b>352.997,97</b>	<b>24,97</b>	<b>376.733,57</b>	<b>25,62</b>	<b>401.446,19</b>	<b>26,25</b>	<b>427.113,38</b>	<b>26,86</b>	<b>459.939,33</b>	<b>27,81</b>	<b>487.710,83</b>	<b>28,35</b>	<b>516.604,78</b>	<b>28,88</b>	<b>546.630,48</b>	<b>29,38</b>	<b>577.869,63</b>	<b>29,87</b>
Gastos de ventas	42.950,14	3,16	44.059,38	3,12	45.212,99	3,08	46.412,74	3,04	47.660,48	3,00	48.958,13	2,96	50.307,69	2,92	51.711,23	2,89	53.170,91	2,86	54.688,98	2,83
Gastos de administración	186.974,66	13,75	186.260,66	13,18	186.260,66	12,67	186.260,66	12,18	186.260,66	11,71	169.262,96	10,23	169.262,96	9,84	169.262,96	9,46	169.262,96	9,10	169.262,96	8,75
<b>UTILIDAD (PERDIDA) OPERACIONAL</b>	<b>103.874,54</b>	<b>7,64</b>	<b>122.677,93</b>	<b>8,68</b>	<b>145.259,93</b>	<b>9,88</b>	<b>168.772,79</b>	<b>11,04</b>	<b>193.192,24</b>	<b>12,15</b>	<b>241.718,24</b>	<b>14,62</b>	<b>268.140,18</b>	<b>15,59</b>	<b>295.630,59</b>	<b>16,53</b>	<b>324.196,61</b>	<b>17,43</b>	<b>353.917,69</b>	<b>18,29</b>
Gastos financieros	50.280,00	3,70	50.280,00	3,56	45.566,25	3,10	39.281,25	2,57	32.996,25	2,07	26.711,25	1,62	20.426,25	1,19	14.141,25	0,79	7.856,25	0,42	1.571,25	0,08
Otros ingresos	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Otros egresos	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>UTILIDAD (PERDIDA) ANTES PARTICIPACION</b>	<b>53.594,54</b>	<b>3,94</b>	<b>72.397,93</b>	<b>5,12</b>	<b>99.693,68</b>	<b>6,78</b>	<b>129.491,54</b>	<b>8,47</b>	<b>160.195,99</b>	<b>10,07</b>	<b>215.006,99</b>	<b>13,00</b>	<b>247.713,93</b>	<b>14,40</b>	<b>281.489,34</b>	<b>15,74</b>	<b>316.340,36</b>	<b>17,00</b>	<b>352.346,44</b>	<b>18,21</b>
Participación utilidades	8.039,18	0,59	10.859,69	0,77	14.954,05	1,02	19.423,73	1,27	24.029,40	1,51	32.251,05	1,95	37.157,09	2,16	42.223,40	2,36	47.451,05	2,55	52.851,97	2,73
Corpei	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>UTILIDAD (PERDIDA) ANTES IMP.RENTA</b>	<b>45.555,36</b>	<b>3,35</b>	<b>61.538,24</b>	<b>4,35</b>	<b>84.739,63</b>	<b>5,76</b>	<b>110.067,81</b>	<b>7,20</b>	<b>136.166,59</b>	<b>8,56</b>	<b>182.755,94</b>	<b>11,05</b>	<b>210.556,84</b>	<b>12,24</b>	<b>239.265,94</b>	<b>13,38</b>	<b>268.889,31</b>	<b>14,45</b>	<b>299.494,47</b>	<b>15,48</b>
Impuesto a la renta	10.022,18	0,74	13.538,41	0,96	18.642,72	1,27	24.214,92	1,58	29.956,65	1,88	40.206,31	2,43	46.322,50	2,69	52.638,51	2,94	59.155,65	3,18	65.888,78	3,41
<b>UTILIDAD (PERDIDA) NETA</b>	<b>35.533,18</b>	<b>2,61</b>	<b>47.999,83</b>	<b>3,40</b>	<b>66.096,91</b>	<b>4,50</b>	<b>85.852,89</b>	<b>5,61</b>	<b>106.209,94</b>	<b>6,68</b>	<b>142.549,63</b>	<b>8,62</b>	<b>164.234,34</b>	<b>9,55</b>	<b>186.627,43</b>	<b>10,43</b>	<b>209.733,66</b>	<b>11,27</b>	<b>233.605,69</b>	<b>12,07</b>
Rentabilidad sobre:																				

Ventas Netas	2,61%	3,40%	4,50%	5,61%	6,68%	8,62%	9,55%	10,43%	11,27%	12,07%
Utilidad Neta/Activos (ROA)	2,96%	3,93%	5,40%	6,89%	8,22%	10,33%	11,07%	11,59%	11,92%	11,86%
Utilidad Neta/Patrimonio (ROE)	6,86%	8,48%	10,45%	11,95%	12,88%	14,74%	14,52%	14,16%	13,73%	13,26%
Porcentaje de reparto de utilidades	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Utilidades repartidas	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Reserva legal	3.553,32	4.799,98	6.609,69	8.585,29	10.620,99	14.254,96	16.423,43	18.662,74	20.973,37	23.360,57

## 4.8 Balance General

Para los años proyectados, el balance general se presenta a continuación:

### BALANCE GENERAL HISTORICO Y PROYECTADO

USD

	Saldos iniciales	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<b>ACTIVO CORRIENTE</b>											
Caja y bancos	48.162,35	162.489,74	291.741,90	404.344,97	537.430,99	691.064,24	815.911,29	1.004.866,00	1.216.439,78	1.451.346,30	1.768.274,58
Inversiones temporales		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Cuentas y documentos por cobrar mercado local		113.280,00	117.811,20	122.523,65	127.424,59	132.521,58	137.822,44	143.335,34	149.068,75	155.031,50	161.232,76
Cuentas y documentos por cobrar mercado extranjero		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Inventarios:											
Productos terminados	0,00	3.776,00	3.927,04	4.084,12	4.247,49	4.417,39	4.594,08	4.777,84	4.968,96	5.167,72	5.374,43
Productos en proceso	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Materias primas	10.886,40	11.321,86	11.774,73	12.245,72	12.735,55	13.244,97	13.774,77	14.325,76	14.898,79	15.494,74	0,00
Materiales indirectos	4.151,84	4.317,84	4.490,62	4.669,78	4.856,75	5.051,15	5.253,20	5.463,10	5.681,86	5.909,13	0,00

<b>TOTAL ACTIVOS CORRIENTES</b>	63.200,59	295.185,44	429.745,49	547.868,24	686.695,37	846.299,33	977.355,78	1.172.768,04	1.391.058,14	1.632.949,39	1.934.881,77
<b>ACTIVOS FIJOS OPERATIVOS</b>											
Terreno	15.000,00	15.000,00	15.000,00	15.000,00	15.000,00	15.000,00	15.000,00	15.000,00	15.000,00	15.000,00	15.000,00
Fomento Agrícola	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
EDIFICACIONES	40.000,00	40.000,00	40.000,00	40.000,00	40.000,00	40.000,00	40.000,00	40.000,00	40.000,00	40.000,00	40.000,00
MAQUINARIAS Y EQUIPOS	800.168,00	800.168,00	800.168,00	800.168,00	800.168,00	800.168,00	800.168,00	800.168,00	800.168,00	800.168,00	800.168,00
VEHICULOS	30.000,00	30.000,00	30.000,00	30.000,00	30.000,00	30.000,00	30.000,00	30.000,00	30.000,00	30.000,00	30.000,00
MOBILIARIO	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00
<b>ACTIVOS FIJOS ADMINISTRACION Y VENTAS</b>											
MUEBLES Y ENSERES	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00
X	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
X	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
X	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Subtotal activos fijos	905.168,00	905.168,00	905.168,00	905.168,00	905.168,00	905.168,00	905.168,00	905.168,00	905.168,00	905.168,00	905.168,00
(-) depreciaciones		92.016,80	184.033,60	276.050,40	368.067,20	460.084,00	502.100,80	594.117,60	686.134,40	778.151,20	870.168,00
<b>TOTAL ACTIVOS FIJOS NETOS</b>	905.168,00	813.151,20	721.134,40	629.117,60	537.100,80	445.084,00	403.067,20	311.050,40	219.033,60	127.016,80	35.000,00
<b>ACTIVO DIFERIDO</b>	115.634,90	115.634,90	115.634,90	115.634,90	115.634,90	115.634,90	115.634,90	115.634,90	115.634,90	115.634,90	115.634,90
Amortización acumulada		23.126,98	46.253,96	69.380,94	92.507,92	115.634,90	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

<b>TOTAL ACTIVO DIFERIDO NETO</b>	115.634,90	92.507,92	69.380,94	46.253,96	23.126,98	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>OTROS ACTIVOS</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>TOTAL DE ACTIVOS</b>	<b>1.084.003,49</b>	<b>1.200.844,56</b>	<b>1.220.260,83</b>	<b>1.223.239,80</b>	<b>1.246.923,16</b>	<b>1.291.383,33</b>	<b>1.380.422,98</b>	<b>1.483.818,44</b>	<b>1.610.091,74</b>	<b>1.759.966,19</b>	<b>1.969.881,77</b>
<b>PASIVO CORRIENTE</b>											
Obligaciones de corto plazo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Porción corriente deuda largo plazo	0,00	0,00	75.000,00	75.000,00	75.000,00	75.000,00	75.000,00	75.000,00	75.000,00	37.500,00	0,00
Cuentas y documentos por pagar proveedores	1.253,19	64.499,72	67.079,42	69.762,82	72.551,40	75.454,23	78.472,95	81.611,83	84.875,38	88.271,38	89.947,22
Gastos acumulados por pagar	0,00	18.061,36	24.398,10	33.596,77	43.638,65	53.986,05	72.457,35	83.479,59	94.861,91	106.606,70	118.740,75
<b>TOTAL DE PASIVOS CORRIENTES</b>	<b>1.253,19</b>	<b>82.561,08</b>	<b>166.477,52</b>	<b>178.359,59</b>	<b>191.190,05</b>	<b>204.440,28</b>	<b>225.930,30</b>	<b>240.091,43</b>	<b>254.737,29</b>	<b>232.378,08</b>	<b>208.687,97</b>
<b>PASIVO LARGO PLAZO</b>	<b>600.000,00</b>	<b>600.000,00</b>	<b>487.500,00</b>	<b>412.500,00</b>	<b>337.500,00</b>	<b>262.500,00</b>	<b>187.500,00</b>	<b>112.500,00</b>	<b>37.500,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>TOTAL DE PASIVOS</b>	<b>601.253,19</b>	<b>682.561,08</b>	<b>653.977,52</b>	<b>590.859,59</b>	<b>528.690,05</b>	<b>466.940,28</b>	<b>413.430,30</b>	<b>352.591,43</b>	<b>292.237,29</b>	<b>232.378,08</b>	<b>208.687,97</b>
<b>PATRIMONIO</b>											
Capital social pagado	482.750,30	482.750,30	482.750,30	482.750,30	482.750,30	482.750,30	482.750,30	482.750,30	482.750,30	482.750,30	482.750,30
Reserva legal	0,00	0,00	3.553,32	8.353,30	14.962,99	23.548,28	34.169,27	48.424,24	64.847,67	83.510,41	104.483,78

Futuras capitalizaciones	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Utilidad (pérdida) retenida	0,00	0,00	31.979,86	75.179,71	134.666,92	211.934,53	307.523,47	435.818,14	583.629,04	751.593,73	940.354,02
Utilidad (pérdida) neta	0,00	35.533,18	47.999,83	66.096,91	85.852,89	106.209,94	142.549,63	164.234,34	186.627,43	209.733,66	233.605,69
<b>TOTAL PATRIMONIO</b>	<b>482.750,30</b>	<b>518.283,48</b>	<b>566.283,31</b>	<b>632.380,22</b>	<b>718.233,11</b>	<b>824.443,05</b>	<b>966.992,68</b>	<b>1.131.227,02</b>	<b>1.317.854,45</b>	<b>1.527.588,11</b>	<b>1.761.193,80</b>
<b>TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO</b>	<b>1.084.003,49</b>	<b>1.200.844,56</b>	<b>1.220.260,83</b>	<b>1.223.239,80</b>	<b>1.246.923,16</b>	<b>1.291.383,33</b>	<b>1.380.422,98</b>	<b>1.483.818,44</b>	<b>1.610.091,74</b>	<b>1.759.966,19</b>	<b>1.969.881,77</b>

## 4.9 Evaluación del Proyecto

### 4.9.1 Punto de Equilibrio

Para el cálculo del punto de equilibrio solo se consideró como costos variables a la materia prima, suministros y servicios y costos directos de producción, los demás costos y gastos fueron considerados fijos.

COSTOS Y GASTOS	TIPO	2	3	4	5	6	2	3	4	5	6
		Fijo					Variable				
Mano de obra directa	Variable	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	39.360,0	39.360,0	39.360,0	39.360,0	39.360,0
Mano de obra indirecta	Fijo	4.320,0	4.320,0	4.320,0	4.320,0	4.320,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Materiales directos	Variable	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	317.952,0	330.670,1	343.896,9	357.652,8	371.958,9
Materiales indirectos	Variable	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	93.657,6	97.397,4	101.299,8	105.348,5	109.559,9
Suministros y servicios	Variable	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	27.200,9	27.200,9	27.200,9	27.200,9	27.200,9
Costos indirectos	Variable	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	10.800,5	11.129,7	11.472,3	11.828,4	12.198,7
Mantenimiento y seguros	Fijo	57.535,9	57.535,9	57.535,9	57.535,9	57.535,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Depreciaciones	Fijo	93.016,8	93.016,8	93.016,8	93.016,8	93.016,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Amortizaciones	Fijo	13.113,2	13.113,2	13.113,2	13.113,2	13.113,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Gastos administrativos	Fijo	82.987,2	82.324,2	82.324,2	82.324,2	82.324,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Gastos de ventas	Fijo	13.219,2	13.219,2	13.219,2	13.219,2	13.219,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Comisiones sobre ventas	Variable	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Gastos financieros	Fijo	41.900,0	41.900,0	37.971,9	32.734,4	27.496,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>TOTAL</b>		<b>306.092,3</b>	<b>305.429,3</b>	<b>301.501,2</b>	<b>296.263,7</b>	<b>291.026,2</b>	<b>488.971,0</b>	<b>505.758,0</b>	<b>523.229,8</b>	<b>541.390,5</b>	<b>560.278,3</b>
<b>VENTAS</b>		<b>1.497.600,0</b>	<b>1.557.504,0</b>	<b>1.619.804,2</b>	<b>1.684.596,3</b>	<b>1.751.980,2</b>					
<b>PUNTO DE EQUILIBRIO</b>		<b>30,35%</b>	<b>29,04%</b>	<b>27,49%</b>	<b>25,92%</b>	<b>24,42%</b>					

## 4.9.2 Índice Financiero

### INDICES FINANCIEROS

<i>Período</i>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<i>Promedio</i>
<b>Composición de activos</b>				
Activo corriente/activos totales	24,6%	35,2%	44,8%	34,9%
Activo fijo/activos totales	67,7%	59,1%	51,4%	59,4%
Activo diferido/activos totales	7,7%	5,7%	3,8%	5,7%
Otros activos/activos totales	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>Apalancamiento</b>				
Pasivos totales/activos totales	56,8%	53,6%	48,3%	52,9%
Pasivos corrientes/activos totales	6,9%	13,6%	14,6%	11,7%
Patrimonio/activos totales	43,2%	46,4%	51,7%	47,1%
<b>Composición de costos y gastos</b>				
Costos directos/costos y gastos totales	46,7%	47,3%	48,0%	47,3%
Costos indirectos/costos y gastos totales	31,9%	31,8%	31,8%	31,8%
Gastos administrativos/costos y gastos totales	14,3%	13,9%	13,6%	13,9%
Gastos de ventas/costos y gastos totales	3,3%	3,3%	3,3%	3,3%
Gastos financieros/costos y gastos totales	3,8%	3,7%	3,3%	3,6%
Costo de ventas/costos y gastos totales	78,3%	79,1%	79,8%	79,1%
Costo materia prima/costos y gastos totales	42,8%	43,4%	44,2%	43,4%
Costo materiales indirectos/costos y gastos totales	16,3%	16,6%	16,8%	16,6%
Costo suministros y servicios/costos y gastos totales	2,8%	2,7%	2,6%	2,7%
Costo mano obra directa/costos y gastos totales	3,0%	2,9%	2,9%	2,9%
Costo mano obra indirecta/costos y gastos totales	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Gastos personal administ./costos y gastos totales	8,7%	8,5%	8,3%	8,5%

Gastos personal ventas/costos y gastos totales	1,0%	1,0%	0,9%	1,0%
Total remuneraciones/costos y gastos totales	13,0%	12,7%	12,4%	12,7%

<b>Liquidez</b>	USD			
Flujo operacional	164.607,4	235.093,5	257.567,4	219.089,4
Flujo no operacional	(50.280,0)	(105.841,4)	(144.964,4)	(100.361,9)
Flujo neto generado	114.327,4	129.252,2	112.603,1	118.727,5
Saldo final de caja	162.489,7	291.741,9	404.345,0	286.192,2
Requerimientos de recursos frescos	0,0	0,0	0,0	0,0
Capital de trabajo	212.624,4	263.268,0	369.508,7	281.800,3
Indice de liquidez (prueba ácida)	3,6	2,6	3,1	3,1
Indice de solvencia	3,3	2,5	3,0	2,9

<b>Retorno</b>				
Tasa interna de retorno financiera (TIRF)	17,83%			
Tasa interna de retorno del inversionista (TIRI)	27,06%			
Valor actual neto (VAN)	317.549,81 USD			
Período de recuperación (nominal)	4,90 AÑO			
Coefficiente beneficio/costo	1,29			
Utilidad neta/patrimonio (ROE)	6,86%	8,48%	10,45%	8,59%
Utilidad neta/activos totales (ROA)	2,96%	3,93%	5,40%	4,10%
Utilidad neta/ventas	2,61%	3,40%	4,50%	3,50%
Punto de equilibrio	89,28%	85,15%	80,45%	84,96%
Cobertura de intereses	2,1	2,4	3,2	2,6

<b>Rotaciones</b>				
Rotación cuentas por cobrar	12,0	12,2	12,2	12,2
Rotación de inventarios	44,9	40,6	40,6	42,0

<b>Sociales</b>	USD			
Sueldos y salarios	170.400,00	170.400,00	170.400,00	170.400,00

Valor agregado	274.274,54	293.077,93	315.659,93	294.337,46
Generación de divisas	0,00	0,00	0,00	0,00

Costo de oportunidad	12,00%	AÑO
----------------------	--------	-----

#### 4.10 EVALUACION FINANCIERA DEL PROYECTO

La presente hoja tiene como objetivo presentar una evaluación financiera del proyecto en función de los resultados obtenidos en las proyecciones, sobre la base de la información ingresada por el usuario. Cabe destacar que para una correcta evaluación es necesario contemplar los siguientes aspectos:

- a) Calidad de la información.
- b) Definición de los supuestos (variables endógenas del proyecto), considerando los siguientes parámetros:
  - 1) Conservadores
  - 2) Confiables (creíbles)
  - 3) Coherentes entre sí

Cabe destacar que la metodología de diseño y evaluación de proyectos es sólo una herramienta que facilita la TOMA DE DECISIONES, por lo que no se puede sustituir el criterio (experiencia y conocimientos) que debe tener el Proyectista con el fin de aceptar o no una inversión, por lo que la evaluación que se realiza en la presente hoja deberá ser considerada como una guía para el profesional que utilice el modelo de la CORPORACION FINANCIERA NACIONAL.

<b>Valor Actual Neto</b>	El VAN es positivo, ACEPTAR
<b>Tasa Interna de Retorno</b>	La TIRF es superior a la Tasa de Descuento, ACEPTAR
<b>Flujo Operacional</b>	El proyecto no tiene flujo operacional negativo en ningún período, ACEPTAR
<b>Saldo final de caja</b>	No existe déficit en el saldo final de caja, el proyecto no tendrá dificultades operacionales

<b>Capital de trabajo inicial</b>	El capital de trabajo preoperacional es positivo, el proyecto puede iniciar operaciones
<b>Indice de Capital de Trabajo</b>	Durante el proyecto el índice de Capital de Trabajo es siempre positivo
<b>Apalancamiento inicial</b>	El nivel de endeudamiento es adecuado
<b>Coeficiente Beneficio/Costo</b>	El Coeficiente Beneficio/Costo es superior a UNO, ACEPTAR
<b>Utilidad Neta</b>	El proyecto presenta Utilidad Neta positiva, no tiene déficit en Flujo de Caja, ACEPTAR
<b>Capacidad Utilizada</b>	La Capacidad Utilizada es coherente con la Capacidad Instalada definida
<b>Patrimonio</b>	En todos los período el Patrimonio es Positivo; ACEPTAR
<b>Patrimonio vs. Activo Diferido</b>	Si el proyecto castiga el Activo Diferido, el Patrimonio sigue siendo positivo; ACEPTAR
<b>Total Créditos/Inversión</b>	El total de Créditos que financian el proyecto es inferior a la Inversión Inicial

## CONCLUSIONES

Luego de hacer un breve análisis se llega a la conclusión que con la creación de este tipo de empresa se fomentará el cuidado y la seguridad de los pacientes de cada institución médica. En la ciudad de Guayaquil no existe una empresa que brinde este servicio y su demanda es elevada pues como se pudo observar los ciclos y las rotaciones que realizan las instituciones son prolongadas.

Sterimedic S.A será una empresa que trabajará con altos estándares de calidad, con personal altamente capacitado y esto permitirá reflejar y entregar un material 100% estéril. Así mismo mediante las encuestas y la entrevista al experto que se realizó se puede llegar a la conclusión que no solo las clínicas o centros médicos que no cuentan con este servicio pueden solicitar este servicio, sino también los grandes Hospitales públicos quienes cuentan con esta área, pero el abastecimiento de equipos o mantenimiento de los mismos muchas veces no es suficiente para abarcar todos los procesos.

Los expertos entrevistados concuerdan que la esterilización es de suma importancia y necesidad, además las actuales leyes exigen mayores cuidados a la hora de una cirugía, la vida del paciente está sobre todas las cosas y la creación de esta empresa será factible como se demuestra en el análisis financiero que reflejó el objetivo principal de la creación de este empresa demostrar la rentabilidad por medio de la innovación de este tipo de servicio. La tasa interna de retorno financiera (TIRF) es 17,83 % es mayor que el beneficio/costo que es 1,29 %, por lo que el proyecto es rentable, la tasa interna de retorno del inversionista (TIRI) es 27,06 % siendo mayor a la tasa financiera 8,38 % por lo que la inversión es rentable y atractiva para el inversionista en ejecutar el proyecto y el VAN \$317.549,81 es mayor a cero el proyecto se acepta.

## RECOMENDACIONES

Una de las recomendaciones más importantes para la creación de esta empresa es tener presente el capital que vamos a necesitar para la compra de los equipos que son los materiales más costosos pues la tecnología que poseen es muy alta y se necesita una gran inversión en ellos para dar un buen servicio.

Así mismo es importante y primordial tener los permisos adecuados para la planta pues al contar con equipos de alta capacidad y potencia se debe tener las precauciones y cuidados ambientales para cuidar la salud de los empleados y proteger el medio ambiente.

Por otra parte se debe tomar en consideración los permisos legales para la creación de esta empresa y sobre todo los diferentes factores al momento de entregar a nuestros clientes los materiales esterilizados pues por medio de los indicadores biológicos y de la logística se demostrará el perfecto proceso, pues la responsabilidad y la ética profesional está sobre todo, si un paciente se llega a infectar nuestra imagen se vería afectada y tendríamos problemas legales, por esta razón trabajaremos con una excelente logística y la entrega será 100% demostrada al cliente para que no exista algún tipo de confusión

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFÍAS

Acosta-Gnass SI, Andrade Stempliuk V. (2008). *Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud*. Madrid- España.

Alonso Cuesta, P y Benito Lara, M.A. (Coord.). Manual de Gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Madrid: INSALUD; 1997.

Arias, J. (2001) *Generalidades Médico-Quirúrgicas* , 8º edición. Mexico D.F.: editorial Tebbar.

Atención Hospitalaria al Parto (2009). *Maternidades Hospitalarias. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS*. Ministerio de Sanidad y Consumo,

Bickman,L., and Rog, d.j. (1998).*Handbook of Applied Social Research Methods*. Newbury Park, CA.

Campo Pérez V, Millán Cachinero C, Rosendo Martínez, RM (2004). *La Unidad de Esterilización, un escenario favorable para la cooperación de los profesionales. Asepsia y esterilización, N° 47*.

Comisión INOZ (2004). Guía de gestión para el proceso de esterilización. Osakidetza,

Criado Álvarez JJ (2003). *Logística y gestión integral de la central de esterilización. El Autoclave*.

Criado JJ. Cap. 10. *Garantía de la efectividad de un proceso de esterilización. Sistemas de registro de los controles de rutina. En: Criado JJ, Peláez B, Fereres J. (coord.). Esterilización en centros sanitarios. Madrid: FISCAM. 2008, pp. 171-186*.

Díaz Padrón H, Linares Fernández TM, González Chamorro R (2005). *Determinación de las concentraciones de formaldehído en el aire de una central de esterilización. Rev. Cubana de Medicina del Trabajo*,

Domínguez, M.(2010) *Programa de seguimiento de la infección de la herida quirúrgica y el sitio operatorio*. Bogotá: Revista de Cirugía.

Fereres J. (2008) *Estructura de una central de esterilización: organización y ubicación arquitectónica. En: Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B y Fereres Castiel J. (Coord.). Esterilización en Centros Sanitarios. Fundación para la investigación Sanitaria en Castilla-La Mancha*,

Gálvez R, Delgado M, Guillén JF(1993). *Infección Hospitalaria*. Granada: Universidad de Granada.

INSALUD. 1997. *Manual de Gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario*. Madrid: INSALUD

Levin, R. I. y D. S. Rubin (1996). *Estadística para Administradores*, 6ª. ed., Ed. México: Prentice-Hall Hispanoamericana,

Leonor, R. (2010) *Historia de la limpieza, desinfección y esterilización*, 6º edición – Buenos Aires: UNICESAR

Milla Lostaunau, L. (2010). *La industria minera y el medio ambiente*. *Rev. Inst. investig. Fac. minas metal ciencias*.

Ministerio de Sanidad y Consumo (1993). *Cirugía Mayor Ambulatoria. Guía de Organización y funcionamiento*. Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo,

Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008. <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/guiaCMA.pdf>

Murray R. Spiegel. (1991). *Schum's Outline Series: Theory and Problems of Probability and Statistics*, pages 111--113. McGraw - Hill.

Organización Mundial de la Salud (2005). *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio*, OMS Ginebra.

Ortiz Valdepeñas, j. (2011). *Unidad Central de esterilización*. Madrid - España.

Rodríguez, A. (2006). *La desinfección-antiseptia y esterilización en instituciones de la salud*. Cuba: Atención primaria. Med Gen Integral.

Romero, G. (2012) *Investigacion de Intervención de Enfermería en la Desinfección de Quirofanos del Área Quirúrgico de Cirugía planta baja del hospital Enrique C. Sotomayor*. Guayaquil. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

Salles M, Codina C (coord.). *Higiene y antiseptia del paciente. Limpieza, desinfección y esterilización en el ámbito hospitalario*. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Societat Catalana de Farmacia Clínica, Associació Catalana d'Enfermeres de Control d'Infecció. Agosto, 2005.

Sánchez E, Peláez B. Cap. 5. Limpieza y desinfección de la central de esterilización. Higiene del personal. En: Criado JJ, Peláez B, Fereres J.

(coord.). Esterilización en centros sanitarios. Madrid: FISCAM. 2008, pp. 187-194

Solana Zunzunegui, Eva Supervisora M. Preventiva y Esterilización - Hospital de Txagorritxu

Spaulding J. (1961), *Diferencias entre: Esterilizacion, Desinfeccion y Antiseptia*. California: Control Center.

Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria (2008). *Estándares y Recomendaciones*. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo,

Velasco E. Cap. 8. El cuidado del material estéril: manipulación, transporte, almacenamiento y correcto uso. En: Criado JJ, Peláez B, Fereres J. (Coord.). Esterilización en centros sanitarios. Madrid: FISCAM. 2008, pp. 127-39.

Webster, John G (2004). *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation*. Wiley Interscience

William, R. (1994). *Historia de la Esterilizacion*. New York: Center of Disease Control.

## ANEXOS

### Anexo N°1

#### ENCUESTA

INSTITUCION :

CARGO:

**1.- Es una institución pública o privada?**

PUBLICA.....

PRIVADA.....

**2.- Esta usted de acuerdo con que a más de la correcta desinfección del quirófano, la esterilización de los materiales es lo más importante para la seguridad de sus pacientes?**

SI.....

NO.....

**3.- Sabe usted cual es la diferencia entre desinfección y esterilización?**

SI.....

NO.....

**4.- Cuenta usted con un área de esterilización para los instrumentos y partes termosensibles?**

SI.....

NO.....

**5.- Sabía usted que la desinfección no es el nivel adecuado de mortalidad de los microorganismos para garantizar una intervención quirúrgica?**

SI.....

NO.....

**6.- Su institución cuenta con esterilizador a baja temperatura?**

SI..... MARCA..... CAPACIDAD.....

NO.....

**7.- Su institución cuenta con esterilizador a alta temperatura?**

SI..... MARCA..... CAPACIDAD.....

NO.....

**8. – Cuántos ciclos de esterilizaciones hacen aproximadamente en el día?**

Autoclave.....

Plasma.....

**9.-Estaría usted dispuesto a contratar el servicio de esterilización a una empresa que lo ofrezca directamente?**

SI.....

NO.....

**10.- En base a la rotación que usted tiene en el día y su cantidad de instrumentos, cuantas veces al día llamaría a la empresa que le ofrecería este tipo de servicio?**

VECES AL DIA.....

## Anexo N°2

### FOTOS

Fotografías tomadas en área de esterilización Hospital IESS Teodoro Maldonado Carbo





## **Anexo N°3**

### **RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACION DEL MATERIAL MEDICO QUIRURGICO**

#### **1. La incineración**

Debe hacerse en todos los instrumentos de un solo uso y residuos.

Es el método de elección para todos los instrumentos en contacto con los tejidos de infectividad alta.

#### **2. Los métodos (Autoclave/químicos) para los instrumentos resistentes al calor**

1. Sumergir en Hidróxido de sodio (NaOH) a y someterlos a calor en autoclave de tipo gravitatorio a 121°C durante 30 minutos; limpiar; enjuagar en agua y someterlo a un ciclo de esterilización de rutina.
2. Sumergir en NaOH o Hipoclorito b sódico durante 1 hora; enjuagar en agua y someterlos a calor en autoclave de tipo gravitatorio a 121°C durante 30 minutos; enjuagar y someterlo a un ciclo de esterilización de rutina.
3. Sumergir en NaOH o Hipoclorito sódico durante 1 hora; sacarlos y enjuagarlos en agua y someterlos a calor en autoclave de tipo gravitatorio a 121°C durante 30 minutos o en autoclave de pre vacío a 134°C durante 1 hora; limpie, enjuague y sométalo a un ciclo de rutina de esterilización.
4. Sumergir en NaOH y hervirlos durante 10 minutos a presión atmosférica; limpiar, enjuagar en agua y someterlo a esterilización rutinaria.
5. Sumergir en Hipoclorito sódico (preferiblemente) o NaOH (como alternativa) a temperatura ambiente durante 1 hora; limpiar;

enjuagar en agua y someterlo a un ciclo de esterilización rutinaria. Autoclave a 134°C durante 18 minutos.

6. Autoclave a 134°C durante 18 minutos.

\*a: La concentración recomendada es 1 N NaOH.

\*b: La concentración recomendada es 20.000 ppm de Cl.

\*a, b: En la peor de las situaciones (tejido cerebral seco adherido a las superficies) se eliminará gran parte de la infectividad pero no totalmente.

### **3. Los métodos químicos para las superficies e instrumentos sensibles al calor**

1. Rociar con 2N NaOH o Hipoclorito sódico no diluido; dejarlo durante 1 hora; pasar una mopa y enjuagar con agua.

2. Cuando las superficies no pueden tolerar NaOH o Hipoclorito, la limpieza se realizará con una dilución de estos productos, pudiendo derivarse algún beneficio mediante el uso de alguno de los métodos de eficacia parcial.

### **4. Los métodos de Autoclave/químicos para material seco**

1. Los fómites o material seco de pequeño tamaño que pueda resistir NaOH o Hipoclorito sódico debe sumergirse primero en una u otra solución (como se describió anteriormente) y después someterlo a un autoclave de pre vacío a 121°C durante 1 hora.

2. Los materiales voluminosos o de cualquier tamaño que no puedan resistir la exposición a NaOH o Hipoclorito sódico se someterán a calor en un autoclave de pre vacío a 134°C durante 1 hora.

## **Anexo N°4**

### **Norma UNE-EN ISO 9001**

La norma ISO 9001 establece los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de la calidad y, en consecuencia, es la que se utiliza para la certificación de dichos sistemas. Se trata de una norma aplicable para cualquier tipo y tamaño de organización, su redacción deja abiertas diferentes formas de enfocar cada requisito.

De esta manera, se especifican los requisitos a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan tanto los requisitos de sus clientes como los reglamentarios que le sean de aplicación.

Puede utilizarse a tres niveles:

- Internamente, para mejorar el funcionamiento de la propia organización.
- Para la certificación, dado que es la única norma aplicable para conseguir la misma.
- Con fines contractuales, como modo de acordar los criterios con el cliente.

## **Anexo Nº 5**

### **ANEXO EJEMPLO Y RELACION DE INDICADORES**

#### **1. Indicación de esterilización**

Nº de productos que se esterilizan y consta que deben esterilizarse x 100

---

Nº DE PRODUCTOS QUE SE ESTERILIZAN

#### **2. Preparación previa del material a esterilizar**

Nº de productos que se rechazan en la C. de Esterilización por mala preparación x 100

---

Nº DE PRODUCTOS QUE SE RECIBEN EN LA C. ESTERILIZACIÓN

Nº de contenedores recibidos en la C. de Esterilización sin control químico interno x 100

---

Nº TOTAL DE CONTENEDORES RECIBIDOS

#### **3. Envasado adecuado del material a esterilizar**

Nº de envases inadecuados/defectuosos y recibidos en la C. de Esterilización x 100

---

Nº TOTAL DE ENVASES RECIBIDOS EN LA C. DE ESTERILIZACIÓN

#### **4. Adecuación de sistema de esterilización utilizado para material "clave"**

Nº de errores en la selección del sistema para el material "clave" x 100

---

Nº DE MATERIAL CLAVE ESTERILIZADO

## 5. Verificación del funcionamiento del esterilizador

Nº de cargas de esterilización con control físico incorrecto en vapor, O E, Plasma Gas, etc.  
x 100

---

Nº DE CARGAS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR, O E, PLASMA GAS, ETC.

## 6. Verificación de efectividad del proceso de esterilización en todos los sistemas de esterilización

### 6.1. Autoclave de vapor

Nº de cargas con control biológico incorrecto x 100

---

Nº TOTAL DE CARGAS CON CONTROL BIOLÓGICO

### 6.2. Otros sistemas

Nº de cargas con control biológico incorrecto x 100

---

Nº TOTAL DE CARGAS

## 7. Carga de trabajo por cada sistema de esterilización

Nº de cargas de instrumental x 100

---

Nº TOTAL DE CARGAS DE INSTRUMENTAL

Nº de cargas de material textil x 100

---

Nº TOTAL DE CARGAS DE MATERIAL TEXTIL

Nº de cargas mixtas x 100

---

Nº TOTAL DE CARGAS MIXTAS

## 8. Tiempo de caducidad del material de la esterilización

Nº de envases caducados y almacenados en la C. de Esterilización que se reesterilizan en un tiempo determinado (3 meses, 6 meses, 12 meses).

## 9. Cumplimentación de registros

### 9.1. Control de carga

Nº de hojas de control de carga sin  
cumplimentación de fecha y/o identificación  
de autoclave y/o ciclo x 100

---

Nº TOTAL DE HOJAS DE CONTROL DE CARGA

Nº de hojas de control de carga sin cumplimentación de control físico x 100

---

Nº TOTAL DE HOJAS DE CONTROL DE CARGA

Nº de hojas de control de carga (de esterilizadores de O.E./Plasma  
gas) sin cumplimentación de control biológico x 100

---

Nº TOTAL DE HOJAS DE CONTROL DE CARGA DE ESTERILIZADORES DE O.E./PLASMA GAS

## 10. Incidencias

Nº de incidencias en la **prueba de Bowie-Dick** con acciones correctivas adoptadas x 100

---

Nº TOTAL DE INCIDENCIAS EN LA PRUEBA DE BOWIE-DICK

Nº de incidencias de **controles biológicos incorrectos** con acciones correctivas adoptadas x  
100

---

Nº TOTAL DE INCIDENCIAS DE CONTROLES BIOLÓGICOS INCORRECTOS

Nº de incidencias en la **fase de recepción de material** con acciones correctivas adoptadas x  
100

---

Nº TOTAL DE INCIDENCIAS EN LA FASE DE RECEPCIÓN DE MATERIAL

Nº de incidencias en la **fase de descarga** de material con acciones correctivas adoptadas x  
100

---

Nº TOTAL DE INCIDENCIAS EN LA FASE DE DESCARGA DE MATERIAL

Nº de incidencias en la **fase de entrega de material** con acciones correctivas adoptadas x  
100

---

Nº TOTAL DE INCIDENCIAS EN LA FASE DE ENTREGA DE MATERIAL

## **11. Satisfacción de clientes**

Nº de quejas/reclamaciones recibidas en la C. de Esterilización al mes

Nº de quejas/reclamaciones recibidas y tratadas en la C. de Esterilización al mes x 100

---

Nº TOTAL DE QUEJAS/RECLAMACIONES RECIBIDAS AL MES

Nº de encuestas con valoración global positiva/muy positiva x 100

---

Nº TOTAL DE ENCUESTAS REALIZADAS

## **12. Seguridad en la Central de Esterilización**

Nº de accidentes ocurridos en la Central de esterilización x 100

---

Nº TOTAL DE PERSONAS-DÍA TRABAJADOS EN LA C. DE ESTERILIZACIÓN

## **Anexo N° 6**

### Medidas de prevención de riesgos químicos

#### PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Dado que la concentración de PH en los cartuchos o envases es de 58%, se recomienda que lleven incorporado un indicador químico de aviso de salida del PH al exterior (fuga) en su parte exterior. Este indicador deberá virar (cambio de color) cuando se detecte una fuga de PH y deberá ser visible a través de una envoltura de plástico transparente que proteja al personal que manipula el envase. Si el indicador ha cambiado de color, no deberá retirarse la envoltura de plástico y el envase deberá ser tratado con cuidado extremo, avisando al servicio de mantenimiento.

Durante la fase de esterilización de vaporización o de plasma de PH, en el proceso de esterilización, el sistema trabaja en presión negativa, con lo que se resulta muy difícil una salida del PH desde el equipo esterilizador al exterior. Además, dado que el PH tiene una presión de vapor baja, sólo es posible alcanzar una concentración de PH vaporizado elevada en una atmósfera con presión negativa. Si, a pesar de todo, se produjese una fuga en esta fase, al encontrarse con una presión atmosférica normal y una humedad relativa alta, no representaría ningún riesgo.

Una vez terminada la fase de esterilización, el PH residual es eliminado de la cámara atravesando un filtro catalítico especialmente diseñado para descomponer el peróxido de hidrógeno en dos sustancias inocuas, oxígeno y agua. Para sacar fuera de la cámara del equipo el material ya esterilizado debe usarse guantes de látex.

**Anexo Nº 7**

**Hoja de ingreso**

**HOJA DE CONTROL DE CARGA**



FECHA.....

ESTERILIZADOR Nº.....

CICLO.....

INSTITUCIÓN.....

NOMBRE DEL OPERADOR QUE CARGA.....

<b>MATERIAL- ESTADO</b>	<b>SERVICIO</b>	<b>REGISTRO FISICO</b>

## Anexo N° 8

Para este proyecto a parte de utilizar los esterilizadores de AUTOCLAVE y el esterilizador de PLASMA, también se necesitara de otros equipos para poder realizar y completar todo este proceso de esterilización. A continuación las imágenes y detalles de cada uno

### MAQUINA DE PRELAVADO A MANO



Estaciones para pre-lavado manual.



Estaciones para pre-lavado con tanque de enjuague y tanque ultrasónico.

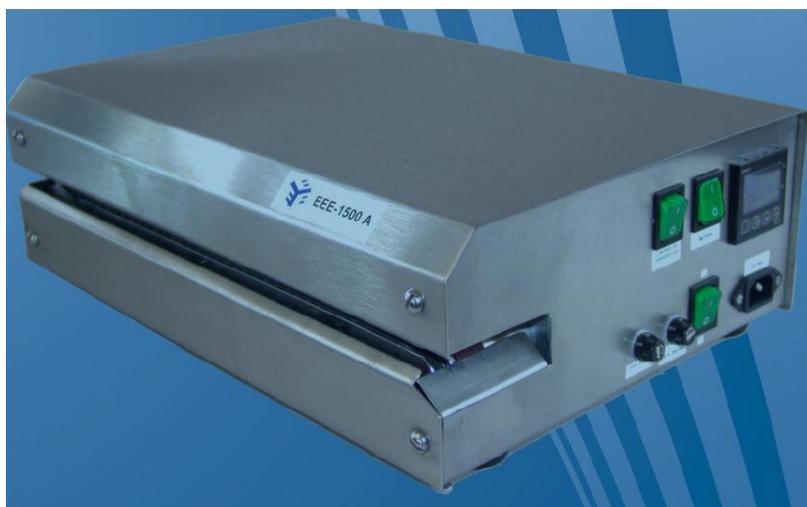
Fuente: Anónimo

## MAQUINAS DE PRELAVADO AUTOMATICO



Fuente: Anónimo

## MAQUINA SELLADORA



Fuente: Anónimo

## **ANEXOS FINANCIEROS**

### **Anexo 9.**

#### **VENTAS DEL PROYECTO ANUAL**

**Autoclave y Plasma.-** En el autoclave se encuentran los siguientes datos:

Posee 436 litros como capacidad instalada de los cuales se va a trabajar el 25% de la producción del equipo como días malos, el 75% que se espera como un promedio bueno y el 100% que se aspira siempre llegar a obtener toda la capacidad de la máquina. En este caso las ventas del proyecto están dadas por 15 cajas de 30 cm x 30 cm x 30 cm por ciclo, se aspira realizar 4 ciclos como mínimo en el día, entonces la operación será: 52 cajas x 6 días laborables en la semana x 48 semanas, en los próximos años se da un incremento del 4% de crecimiento según el estudio de mercado. El precio que se cobrará por caja será de \$ 60.

En el plasma se procede a utilizar la misma fórmula de acuerdo a la capacidad del equipo y al mismo porcentaje de incremento. El precio por caja para la esterilización a baja temperatura es de \$ 200.

En la capacidad instalada utilizaremos la misma fórmula pero en vez de 48 semanas, se usará las 52 semanas pues le aumentamos las semanas de mantenimiento de los equipos.

## Anexo 10. Materiales Indirectos

### MATERIALES INDIRECTOS

<b>AUTOCLAVE</b>	<b>Unidad</b>	<b>Costo</b>	<b>Consumo / caja</b>
Detergente Enzimatico	Litro	\$ 50,00	\$ 3,85
Bowie Dick	Unidad	\$ 1,50	\$ 1,50
Lubricante	Litro	\$ 20,00	\$ 1,54
Desinfectante	Litro	\$ 30,00	\$ 2,31
Kit Sistema de Registro	Unidad	\$ 18,00	\$ 2,00
<b>Total</b>		<b>119,50</b>	<b>\$ 11,19</b>

<b>PLASMA</b>	<b>Unidad</b>	<b>Costo</b>	<b>Consumo / Caja</b>
Detergente Trienzimatico	Litro	\$ 100,00	\$ 11,11
Bowie Dick	Unidad	\$ 1,50	\$ 1,50
Lubricante	Litro	\$ 40,00	\$ 2,67
Desinfectante	Litro	\$ 40,00	\$ 2,67
Kit Sistema de Registro	Unidad	\$ 18,00	\$ 2,00
<b>Total</b>		<b>\$ 199,50</b>	<b>\$ 19,94</b>

## Anexo 11.

### SUMINISTROS Y SERVICIOS

SERVICIO	UNIDAD	COSTO
Agua	Litros	Autoclave(0,36x45cajas)+Plasma(0,16X8cajas)= \$20 diarios x 6 días semanales x 48= \$5760

SERVICIO	UNIDAD	COSTO
Electricidad	Kilovatio/hora	Autoclave.- \$0,08 ctv. k/h capacidad Autoclave mediano 32kw = 2,56 / 9 cajas = 0,28 ctv. Autoclave pequeño 26kw = 2,08 / 4 cajas = 0,52ctv.
<b>Subtotal</b> = 0,80ctvs x 52cajas diarias x 6 días x 48 semanas = \$11980,80		
Plasma.-	0,08 ctv x 9kw = 0,72/ 8 cajas = 0,09	
<b>Subtotal</b> = 0,09 x 8 cajas x 6 días x 48 semanas = 207,36		
<b>Total = \$11980,80 + 207,36 = \$12188,16</b>		

SERVICIO	UNIDAD	COSTO
Gasolina	Galones	\$25/ 60 cajas al día = 0,42 x 60 cajas x 6 x 48 = \$ 7257,60

## ANEXOS 12.

### MANO DE OBRA DIRECTA, INDIRECTA, PERSONAL ADMINISTRATIVO

	cant	sueldo	días laborados	sueldo total (anual)	aporte pers 9,45%	aporte pat. 11,15%	iece 0,5%	secap 0,5%	vacaciones	13° sueldo	14° sueldo	total beneficios sociales	% de participacion
gerente general	1	\$ 3.000,00	360	\$ 36.000,00	\$ 3.402,00	\$ 4.014,00	\$ 180,00	\$ 180,00	\$ 1.500,00	\$ 3.000,00	\$ 360,00	\$ 12.636,00	
gerente administrativo	1	\$ 1.400,00	360	\$ 16.800,00	\$ 1.587,60	\$ 1.873,20	\$ 84,00	\$ 84,00	\$ 700,00	\$ 1.400,00	\$ 360,00	\$ 6.088,80	
contador	1	\$ 1.000,00	360	\$ 12.000,00	\$ 1.134,00	\$ 1.338,00	\$ 60,00	\$ 60,00	\$ 500,00	\$ 1.000,00	\$ 360,00	\$ 4.452,00	
jefe de serv de esterilizacion	1	\$ 1.000,00	360	\$ 12.000,00	\$ 1.134,00	\$ 1.338,00	\$ 60,00	\$ 60,00	\$ 500,00	\$ 1.000,00	\$ 360,00	\$ 4.452,00	
operarios	3	\$ 400,00	360	\$ 4.800,00	\$ 453,60	\$ 535,20	\$ 24,00	\$ 24,00	\$ 200,00	\$ 400,00	\$ 360,00	\$ 1.996,80	
empaquetadores	3	\$ 360,00	360	\$ 4.320,00	\$ 408,24	\$ 481,68	\$ 21,60	\$ 21,60	\$ 180,00	\$ 360,00	\$ 360,00	\$ 1.833,12	
promotoras	3	\$ 360,00	360	\$ 4.320,00	\$ 408,24	\$ 481,68	\$ 21,60	\$ 21,60	\$ 180,00	\$ 360,00	\$ 360,00	\$ 1.833,12	
Chofer	2	\$ 360,00	360	\$ 4.320,00	\$ 408,24	\$ 481,68	\$ 21,60	\$ 21,60	\$ 180,00	\$ 360,00	\$ 360,00	\$ 1.833,12	
repcionista	1	\$ 360,00	360	\$ 4.320,00	\$ 408,24	\$ 481,68	\$ 21,60	\$ 21,60	\$ 180,00	\$ 360,00	\$ 360,00	\$ 1.833,12	
				\$ 98.880,00	\$ 9.344,16	\$ 11.025,12	\$ 494,40	\$ 494,40	\$ 4.120,00	\$ 8.240,00	\$ 3.240,00	\$ 36.958,08	37,38%

## Anexo.13 Escenarios de Sensibilidad del Proyecto

Este es un escenario optimista, subiendo los precios a un 4% según el mercado, en lo que se muestra como un proyecto aún más rentable del original.

*Resultados Originales:*

<i>TIRF</i>	<i>VAN</i>	<i>B/C</i>
22.12%	563,398.8	1.51

	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
Saldo final de caja	211,269.9	377,735.3	529,091.1	702,479.9	898,028.1
Necesidades de nuevos recursos (flujo caja)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Utilidad neta	70,948.1	84,731.2	104,297.6	125,581.6	147,527.8
ROE	12.81%	13.27%	14.04%	14.46%	14.52%
ROA	5.66%	6.46%	7.71%	8.86%	9.81%
Utilidad/ventas	5.02%	5.76%	6.82%	7.90%	8.92%
Punto de equilibrio	80.11%	76.45%	72.28%		

*Resultados Sensibilizados:*

<i>TIRF</i>	<i>VAN</i>	<i>B/C</i>
22.12%	563,398.8	1.51

	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
Saldo final de caja	211,269.9	377,735.3	529,091.1	702,479.9	898,028.1
Necesidades de nuevos recursos (flujo caja)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Utilidad neta	70,948.1	84,731.2	104,297.6	125,581.6	147,527.8
ROE	12.81%	13.27%	14.04%	14.46%	14.52%
ROA	5.66%	6.46%	7.71%	8.86%	9.81%
Utilidad/ventas	5.02%	5.76%	6.82%	7.90%	8.92%
Punto de equilibrio	80.11%	76.45%	72.28%	0.00%	0.00%

El segundo escenario es pesimista, ya que se ha tomado como riesgo una baja de los precios según el mercado en un 4% menos, pero aun así nuestra TIR sigue siendo positiva y los indicadores muestran que el proyecto sigue siendo rentable.

	<b>TIRF</b>	<b>VAN</b>	<b>B/C</b>					
	13.35%	71,700.9	1.07	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
Saldo final de caja				113,709.6	205,748.5	279,598.8	372,382.1	484,100.4
Necesidades de nuevos recursos (flujo caja)				0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Utilidad neta				118.2	11,268.4	27,896.3	46,124.2	64,892.1

ROE	0.02%	2.28%	5.34%	8.12%	10.25%
ROA	0.01%	1.00%	2.55%	4.28%	6.01%
Utilidad/ventas	0.01%	0.83%	1.98%	3.14%	4.25%
Punto de equilibrio	100.84%	96.09%	90.72%		

**Resultados Sensibilizados:**

<i>TIRF</i>	<i>VAN</i>	<i>B/C</i>
13.35%	71,700.9	1.07

	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
Saldo final de caja	113,709.6	205,748.5	279,598.8	372,382.1	484,100.4
Necesidades de nuevos recursos (flujo caja)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Utilidad neta	118.2	11,268.4	27,896.3	46,124.2	64,892.1
ROE	0.02%	2.28%	5.34%	8.12%	10.25%
ROA	0.01%	1.00%	2.55%	4.28%	6.01%
Utilidad/ventas	0.01%	0.83%	1.98%	3.14%	4.25%
Punto de equilibrio	100.84%	96.09%	90.72%	0.00%	0.00%

