

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA - ACCESS:

ACCESS-2022-0052 Declárese el desistimiento de las solicitudes de adquisición de recetas especiales para la prescripción de medicamentos que contienen psicotrópicos y estupefacientes	2
ACCESS-2022-0053 Expídese la Normativa técnica para la aplicación del proceso de licenciamiento a establecimientos de salud	10
ACCESS-2022-0054 Expídese la Normativa técnica de vigilancia y control a establecimientos de salud, brigadas de atención en salud y compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica	39

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y
MEDICINA PREPAGADA – ACCESS

RESOLUCIÓN Nro. ACCESS-2022-0052

ROBERTO CARLOS PONCE PÉREZ

DIRECTOR EJECUTIVO

CONSIDERANDO:

- Que, el artículo 11 de la Carta Magna determina: *“El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: “(...) 4. Ninguna norma jurídica podrá restringir el contenido de los derechos ni de las garantías constitucionales. 5. En materia de derechos y garantías constitucionales, las servidoras y servidores públicos, administrativos o judiciales, deberán aplicar la norma y la interpretación que más favorezcan su efectiva vigencia. (...) 8. El contenido de los derechos se desarrollará de manera progresiva a través de las normas, la jurisprudencia y las políticas públicas. El Estado generará y garantizará las condiciones necesarias para su pleno reconocimiento y ejercicio. - Será inconstitucional cualquier acción u omisión de carácter regresivo que disminuya, menoscabe o anule injustificadamente el ejercicio de los derechos”;*
- Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”;*
- Que, el artículo 52 de la Carta Magna manifiesta: *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características (...);”*
- Que, el numeral 25 del artículo 66 de la Norma suprema dispone: *“El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características”;*
- Que, el artículo 76 Ibidem menciona: *“En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: 1. Corresponde a toda autoridad administrativa o judicial, garantizar el cumplimiento de las normas y los derechos de las partes (...);”*

- Que, el artículo 82 de la Constitución del Ecuador manifiesta: *“El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes”*;
- Que, el artículo 226 del mismo cuerpo legal señala: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;
- Que, el artículo 227 de la Norma Suprema determina: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;
- Que, el artículo 361 de la Constitución del Ecuador, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;
- Que, el artículo 2 de la Ley Orgánica de Salud dispone: *“Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional”*;
- Que, el artículo 4 Ibídem establece: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”*;
- Que, el artículo 51 de la Ley Orgánica de Salud, señala: *“Está prohibido la producción, comercialización, distribución y consumo de estupefacientes y psicotrópicos y otras sustancias adictivas, salvo el uso terapéutico y bajo prescripción médica, que serán controlados por la autoridad sanitaria nacional, de acuerdo con lo establecido en la legislación pertinente”*;
- Que, el artículo 171 del mismo cuerpo legal establece: *“Es prohibida la venta de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes que no cuenten con receta emitida por profesionales autorizados para prescribirlas. Cuando se requiera la prescripción y venta de medicamentos que contengan estas sustancias, se realizará conforme a las normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional y la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas”*;
- Que, el artículo 3 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos establece que entre otros los trámites administrativos están sujetos al Principio de Consolidación. *“(…) 2. Consolidación. - Todas las entidades reguladas por esta Ley deberán propender a reunir la mayor actividad administrativa en la menor cantidad posible de actos. Además, impulsarán la consolidación de trámites de*

naturaleza similar o complementaria en un solo proceso administrativo; (...) 4. Tecnologías de la información. - Las entidades reguladas por esta Ley harán uso de tecnologías de la información y comunicación con el fin de mejorar la calidad de los servicios públicos y optimizar la gestión de trámites administrativos;

Que, el artículo 5 de la citada ley establece entre otros que: *“las personas, en la gestión de trámites administrativos, tienen los siguientes derechos: (...) 2. A conocer, en cualquier momento y preferentemente por medios electrónicos y/o cualquier plataforma de fácil acceso, el estado del trámite en el que tengan la calidad de interesados (...);”*

Que, el artículo 8 *Ibídem* estipula las políticas para la simplificación de trámites, entre otras; *“(...) 3. La reforma de los trámites de manera que permita la mejora de los procedimientos para su cumplimiento por parte de las y los administrados; 4. La implementación del uso progresivo, continuo y obligatorio de herramientas tecnológicas; (...) 6. Evitar en lo posible las instancias en las cuales el juicio subjetivo de la o el servidor público pueda interferir en el proceso;*

Que, el artículo 9 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos establece la utilización de criterios de riesgo y regulación diferenciada *“Las entidades reguladas por esta Ley deberán establecer requisitos, procedimientos y mecanismos de control diferenciados para la obtención de títulos habilitantes por parte de las y los administrados acorde a criterios de riesgo. Para el efecto deberán considerar, entre otros aspectos, la naturaleza de la actividad para la cual se requiere el título habilitante, las contingencias que pueden ocurrir en su ejercicio y su periodicidad.- Las entidades reguladas por esta Ley deberán establecer normativa diferenciada para la simplificación de requisitos y procedimientos de trámites para aquellos administrados que requieren habitualmente de sus servicios, en aplicación del principio de buena fe y veracidad de sus actos.- No obstante, las entidades podrán disponer que las y los administrados beneficiarios de la regulación diferenciada cumplan con requisitos y pasos adicionales o se sometan a mecanismos de control distintos cuando, producto de un proceso de control, se determine el incumplimiento de la normativa simplificada, sin perjuicio de que dichos actos constituyan infracción y sean sancionados de conformidad con la ley y demás normativa aplicable;*

Que, el artículo 16 *Ibídem* dispone: *“(...) Las personas interesadas únicamente deberán cumplir con los requisitos y procedimientos que estaban vigentes al momento en que inició la gestión del trámite respectivo, aun cuando éstos hubieren sido reformados y el procedimiento aún no hubiere culminado”;*

Que, el artículo 17 de la citada ley determina: *“Todos los trámites administrativos deberán tener un término máximo de respuesta en la norma que los fundamenta, debiendo guardar coherencia con lo prescrito en el Código Orgánico Administrativo. - Cuando se hubiere omitido normar el tiempo respectivo, se entenderá que el término máximo es el previsto para la aplicación del silencio administrativo en el Código Orgánico Administrativo”;*

Que, el artículo 14 del Código Orgánico Administrativo insta: *“Principio de juridicidad. La actuación administrativa se somete a la Constitución, a los instrumentos internacionales,*

a la ley, a los principios, a la jurisprudencia aplicable y al presente Código. - La potestad discrecional se utilizará conforme a Derecho”;

- Que,** el artículo 18 del mismo Código manifiesta: *“Los organismos que conforman el sector público, deberán emitir sus actos conforme a los principios de juridicidad e igualdad y no podrán realizar interpretaciones arbitrarias. - El ejercicio de las potestades discrecionales, observará los derechos individuales, el deber de motivación y la debida razonabilidad”;*
- Que,** el artículo 22 *Ibídem* indica: *“Las administraciones públicas actuarán bajo los criterios de certeza y previsibilidad. - La actuación administrativa será respetuosa con las expectativas que razonablemente haya generado la propia administración pública en el pasado. La aplicación del principio de confianza legítima no impide que las administraciones puedan cambiar, de forma motivada, la política o el criterio que emplearán en el futuro. - Los derechos de las personas no se afectarán por errores u omisiones de los servidores públicos en los procedimientos administrativos (...)”;*
- Que,** el artículo 38 del mismo cuerpo legal establece el deber general de solidaridad, por ello, *“Las personas deben promover el bien común y anteponer el interés general al interés particular. Deben participar en la realización de los derechos y garantías, cumpliendo, para este propósito, con los deberes que el ordenamiento jurídico impone”;*
- Que,** el artículo 39 del Código Orgánico Administrativo estipula que: *“Las personas cumplirán, sin necesidad de requerimiento adicional, con lo dispuesto en la Constitución, las leyes y el ordenamiento jurídico en general y las decisiones adoptadas por autoridad competente”;*
- Que,** el artículo 130 *Ibídem* establece: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo (...)”;*
- Que,** el artículo 138 del citado cuerpo legal instituye: *“(…) Las administraciones públicas pueden crear registros electrónicos para la recepción y remisión de solicitudes, escritos y comunicaciones todos los días del año, durante las veinticuatro horas, aunque a efectos de cómputos de términos y plazos, se aplicará lo previsto en este Código”;*
- Que,** el artículo 140 del mencionado Código dispone: *“Cuando alguno de los actos de la persona interesada no reúna los requisitos necesarios, la administración pública le notificará para que en el término de diez días, subsane su omisión.- La administración pública especificará los requisitos que deben ser enmendados por la persona interesada con la indicación de su fundamento legal, técnico o económico y las instrucciones detalladas del modo en que debe proceder para subsanar las deficiencias.- Si la persona interesada no cumple lo dispuesto por la administración pública se entenderá como desistimiento y será declarado en la resolución.- La administración pública no podrá disponer el archivo del procedimiento o la restitución de la petición a la persona interesada sin haber dispuesto la subsanación (...)”;*
- Que,** el artículo 25 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud establece: *“La venta y/o dispensación de medicamentos puede hacerse bajo las siguientes modalidades: a)*

Receta médica; b) Receta especial para aquellos que contienen psicotrópicos o estupefacientes; y, c) De venta libre;

- Que,** el artículo 25 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización determina: *“Regulación y control de medicamentos y productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La autoridad sanitaria nacional emitirá la política pública y las normas necesarias para el control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con el objeto de garantizar su acceso y uso racional.- (...) La Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud - ACCESS, o quien ejerza sus competencias, controlará la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como la dispensación de estos medicamentos en farmacias institucionales de los servicios de salud públicos y privados”;*
- Que,** el artículo 3 de la Política de Estado, la Mejora y Simplificación de Trámites establece: *“Las entidades de la Administración Pública Central, Institucional, y entidades que dependen de la Función Ejecutiva están obligadas a implementar procesos de mejora regulatoria y simplificación administrativa y de trámites, los mismos que deben estar orientados a: (...) c. Llevar a cabo un levantamiento sistemático y permanente de los trámites y procedimientos administrativos de su institución, así como su actualización; (...) e. Implementar el uso progresivo de herramientas tecnológicas”.*
- Que,** el artículo 1 del Decreto Ejecutivo 703 de 01 de julio de 2015, publicado en el Registro Oficial 534 de 01 de julio de 2015 instituye: *“Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional ”.*
- Que,** el artículo 3 del Acuerdo Ministerial 025-2020, de fecha 18 de junio de 2020, publicado en el Registro Oficial 892, de 17 de agosto de 2020, estipula: *“Son responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, las siguientes: (...) 3) Abastecer de recetas especiales a los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, así como controlar el uso adecuado y el archivo de dichas recetas”.*
- Que,** mediante Acta de Sesión Extraordinaria de Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS Nro. DIR-ACCESS-001-2021, de fecha 18 de junio de 2021, se resuelve de manera unánime nombrar como Director Ejecutivo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, al Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez.
- Que,** mediante Acción de Personal Nro. ACCESS-TH-2021-0217, de fecha 21 de junio de 2021, se nombró al Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez, como Director Ejecutivo de la Agencia

de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS;

- Que,** Mediante Informe Técnico de Seguimiento de Solicitudes de Recetas Especiales para la Prescripción de Medicamentos que Contienen Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas no Subsanadas al 31 de mayo de 2021, DTVC-2022-054, de fecha 20 de diciembre de 2022, se pone en conocimiento que *“(...) Con corte al 13 de octubre de 2022, se ha determinado las solicitudes de recetas especiales que fueron ingresadas a través del sistema hasta el 31 de mayo de 2021 y que no han culminado con el trámite para la entrega al usuario externo. (...) Desde la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, se ha tomado como estrategia la asesoría individual por llamada y correo electrónico, a los usuarios que cuentan con trámites pendientes de recetas especiales, a fin de que puedan concluir el trámite, sin embargo, no se ha logrado solventar en su totalidad las solicitudes antes mencionadas por cuanto el usuario externo no ha dado respuesta a los requerimientos de la Agencia. Se puede evidenciar el seguimiento, mediante correo electrónico de las solicitudes pendientes al 31 de mayo de 2021, mismas que no han sido solventadas por el usuario; después del envío de las notificaciones y recordatorios por correo electrónico. Se notificó en primera instancia y se envió el envío de recordatorios mediante correo electrónico por tres (3) ocasiones, en el término de diez días a los usuarios que solicitaron recetarios y mantienen trámites pendientes para la adquisición de recetas especiales con corte al 31 de mayo de 2021”;*
- Que,** mediante correo electrónico recetarioscalidadsalud@access.gob.ec de 06 de diciembre de 2022, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACCESS, notifica a los correos electrónicos registrados por los usuarios en la Agencia, sobre el trámite pendiente que tienen en la adquisición de recetas especiales para la prescripción de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; concediéndoles el término de 10 días para culminar con el mismo, adicionalmente se notifica con recordatorios de fechas 08, 13 y 15 de diciembre de 2022;
- Que,** mediante memorando ACCESS- CGT-2022-0107-M, de 23 de diciembre de 2022, la Dra. Tatiana López, Coordinadora General Técnica solicita a la máxima autoridad se disponga *“(...) autorizar a la Dirección de Asesoría Jurídica la elaboración de la resolución de desistimiento correspondiente”;*
- Que,** mediante sumilla inserta en memorando ACCESS- CGT-2022-0107-M, de 23 de diciembre de 2022, el doctor Roberto Ponce, Director Ejecutivo de la ACCESS, autoriza la elaboración de la resolución y dispone a la Unidad de Asesoría Jurídica realizar la respectiva resolución de desistimiento;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 3 del Decreto Ejecutivo 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534, de 1 de julio de 2015, y en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS.

RESUELVE:

Artículo Único. - Declarar el desistimiento de las solicitudes de adquisición de recetas especiales para la prescripción de medicamentos que contienen psicotrópicos y estupefacientes, que se

encuentran en los estados: Pagado, Retiro de Blocks y Comprobante Inválido, desatendidas por los solicitantes, mismas que se detallan a continuación:

NRO. DE SOLICITUD	FECHA CREACIÓN	ESTADO	IDENTIFICACIÓN	RAZÓN SOCIAL / PROFESIONAL	PROVINCIA
SRES-0001173	21/10/2019	PAGO INCOMPLETO	1714872189	ESPINOSA CHALEN SKEYMO JACOB	PICHINCHA
SRES-0000700	22/8/2019	PAGO INCOMPLETO	1725757791	DEL VALLE PILAY MARIA BELEN	MANABI
SRES-0000461	29/7/2019	PAGO INCOMPLETO	1302103005	CASTRO FIGUEROA LUIS HORACIO	GUAYAS
SRES-0004385	18/12/2020	PAGO INCOMPLETO	0919675330	MOSQUERA AVILES RONALD DANILO	GUAYAS
SRES-0004497	7/1/2021	COMPROBANTE INVALIDO	1722485388	TORRES COBOS ANGELICA PAOLA	PICHINCHA
SRES-0004897	11/2/2021	COMPROBANTE INVALIDO	0908637523	RODRIGUEZ PEREZ MARIO ROMAN	GUAYAS
SRES-0004987	22/2/2021	COMPROBANTE INVALIDO	1704419314	GONZALEZ AVILA MARCO EDUARDO	PICHINCHA
SRES-0004672	20/1/2021	RETIRO DE BLOCKS	1207108869	ORTEGA PINO ERIKA NOELIA	LOS RIOS
SRES-0005093	4/3/2021	RETIRO DE BLOCKS	1716117492	PAREDES VITERI MARIA GABRIELA	PICHINCHA
SRES-0005466	5/5/2021	RETIRO DE BLOCKS	1768154260001	EMPRESA PUBLICA METROPOLITANA DE AGUA POTABLE Y SANEAMIENTO	PICHINCHA

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica, Dirección Técnica de Vigilancia y Control de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud y a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, previa coordinación con las Direcciones Técnicas respectivas.

SEGUNDA. - Encárguese a la Unidad de Comunicación Social, la publicación de la presente resolución en la página web institucional.

TERCERA. - Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica, la publicación de la Resolución en el Registro Oficial.

CUARTA. - La presente resolución entrará en vigencia desde la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE, dado en Quito, D.M., a los 30 días del mes de diciembre de 2022.



Firmado electrónicamente por:
**ROBERTO
CARLOS PONCE
PEREZ**

Roberto Carlos Ponce Pérez
DIRECTOR EJECUTIVO
AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE
LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA -ACCESS

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y
MEDICINA PREPAGADA – ACCESS

RESOLUCIÓN No. ACCESS-2022-0053

Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez
DIRECTOR EJECUTIVO

CONSIDERANDO:

- Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el numeral 1, del artículo 3, ordena que es deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales; y, en particular, la salud;
- Que, en la Norma Suprema, se determina en el artículo 361 que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que, en el artículo 424 de la Carta Magna, se dispone que la Constitución de la República, es la norma suprema y prevalecerá sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico; y, además que las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; careciendo de eficacia jurídica, si se actuare en contrario;
- Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud determina: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”*;
- Que, el artículo 130, de la Ley Orgánica de Salud determina: *“Los establecimientos o servicios de salud sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario”*;
- Que, el artículo 180, de la Ley Orgánica de Salud determina: *“La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina Prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento. Regulará los procesos de licenciamiento y acreditación. Regulará y controlará el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos o servicios de salud de acuerdo a la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad”*;
- Que, el artículo 181, de la Ley Orgánica de Salud determina: *“La autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de*

lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina Prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley”;

- Que, el artículo 194, de la Ley Orgánica de Salud determina: “(...) *para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso, debe estar registrado ante el CONESUP y por la Autoridad Sanitaria Nacional”;*
- Que, la referida Ley Orgánica de Salud, dispone en su artículo 198, que los profesionales y técnicos de nivel superior que ejerzan actividades relacionadas con la salud, están obligados a limitar sus acciones al área que el título les asigne;
- Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 130, delega a las máximas autoridades administrativas, la competencia normativa expresa, para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública, debiendo otorgarse a través de la Ley, la competencia regulatoria;
- Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Suplemento del Registro Oficial 534 de 1 de julio de 2015 y su reforma mediante Decreto Ejecutivo 807 publicado en el Registro Oficial 637 de 27 de noviembre de 2015, se crea la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional;
- Que, de acuerdo con el artículo 3, del mencionado Decreto, se establece entre otras las atribuciones y responsabilidades de la ACESS, en cuanto al control de la aplicación y observancia de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, que expida el Ministerio de Salud Pública; la expedición de normativa técnica, estándares y protocolos, orientados a asegurar la calidad de la atención, la seguridad del paciente, así como la mejora continua de la prestación de los servicios de salud, en el ámbito de su competencia; y, el controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de salud y medicina prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente; Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad, de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y respecto del personal de salud, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia;

- Que,** conforme el artículo 8, del Acuerdo Ministerial 00032-2020 de fecha 07 de julio de 2020 publicado en el Registro Oficial 246 de 15 de julio de 2020, en el artículo 28 establece: *“Los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud, para su funcionamiento deben contar obligatoriamente con el respectivo Permiso de Funcionamiento vigente otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, o quien ejerza sus competencias”;*
- Que,** el Acuerdo Ministerial 4915, de fecha 25 de octubre de 2012 publicado con Registro Oficial No. 817 del 25 de octubre de 2012, en el artículo 1 menciona que El objeto de este Reglamento es aplicar el proceso de licenciamiento en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de salud, para garantizar el cumplimiento de los estándares mínimos, según el nivel de atención, complejidad y categoría, que asegure la protección de la salud de la población.
- Que,** el mencionado Acuerdo Ministerial, en el artículo 3 establece que el licenciamiento es el procedimiento de carácter obligatorio por medio del cual la Autoridad Sanitaria Nacional realiza una evaluación a los establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud, para garantizar que cumplan con los estándares mínimos necesarios para su funcionamiento;
- Que,** la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación, mediante Informe Técnico Nro. DTHCA-2022-031 de 17 de noviembre de 2022 presentó la propuesta de Norma Técnica para la Aplicación del Proceso de Licenciamiento a Establecimientos de Salud;
- Que,** mediante Acta de Sesión Extraordinaria de Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS Nro. DIR-ACCESS-001-2021, de fecha 18 de junio de 2021, se resuelve de manera unánime nombrar como Director Ejecutivo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, al Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez.
- Que,** mediante acción de personal Nro. ACCESS-TH-2021-0217, de fecha 21 de junio de 2021, se nombró al Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez, como Director Ejecutivo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534 de 1 de julio de 2015 y su reforma mediante Decreto Ejecutivo 807 publicado en el Registro Oficial 637 de 27 de noviembre de 2015, en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS;

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DEL PROCESO DE LICENCIAMIENTO A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

CAPÍTULO I

OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. - La presente normativa técnica tiene por objeto establecer los criterios técnicos para la aplicación del proceso de Licenciamiento a establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. - La presente normativa es de cumplimiento obligatorio por parte del personal del nivel central y desconcentrado de la ACESS que incluye las Direcciones Zonales y las oficinas técnicas en las zonas/provincias según corresponda, en todo el territorio nacional

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa, se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) **Establecimientos de Salud.** - Son los ambientes sanitarios compuestos por servicios que cuentan con la infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para brindar prestaciones de salud a la población en general en cumplimiento de la normativa legal vigente.
- b) **Licenciamiento.** - Procedimiento de carácter obligatorio por medio del cual la autoridad sanitaria, a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS, realiza una evaluación a los establecimientos de salud que conforman el sistema nacional de salud, para garantizar que cumplan con los estándares mínimos necesarios para su funcionamiento.
- c) **Auto licenciamiento.** - Es una fase obligatoria con la que se inicia el proceso de licenciamiento y es de responsabilidad de la o el representante legal del establecimiento de salud; tiene como propósito contar con el diagnóstico situacional en relación a los estándares mínimos señalados en los instrumentos oficiales emitidos por la autoridad sanitaria nacional, los mismos que se basan en los siguientes componentes: infraestructura, equipamiento, talento humano, norma.
- d) **ESTAD.** - Establecimientos que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas.
- e) **CESR.** - Centro Especializado en Salud Renal.
- f) **CETAD.** - Centro Especializado para el Tratamiento a personas con consumo problemático de Alcohol y otras Drogas.
- g) **Certificado de Licenciamiento.** - Documento emitido por la ACESS con vigencia de cuatro (4) años, que registra los índices de calificación de los componentes de infraestructura, equipamiento, talento humano y norma, de los servicios prestados por el establecimiento de salud, el mismo que sirve como requisito previo a la obtención del permiso de funcionamiento.

- h) **Requerido.** - Es la característica que se otorga a un elemento descrito en la matriz de licenciamiento, que es de cumplimiento obligatorio.
- i) **Condición.** - Es la característica que se otorga a un elemento descrito en la matriz de licenciamiento, que es opcional.
- j) **Deseable.** - Es la característica que se otorga a un elemento descrito en la matriz de licenciamiento, que deberían ser provistos a futuro por el establecimiento con los criterios de infraestructura, equipamiento, talento humano y normas.
- k) **Índice Global de Licenciamiento (IGL).** - Porcentaje de cumplimiento obtenido por el establecimiento de salud, en los componentes de evaluación de la matriz de licenciamiento correspondiente.
- l) **Inspección in situ.** - Comprende las actividades relacionadas a la verificación in situ de la información emitida por cada establecimiento de salud en su autolicenciamiento, lo cual se realizará con la aplicación de los instrumentos técnicos dispuestos por la autoridad sanitaria Nacional.
- m) **Matriz de Licenciamiento.** - Herramienta técnica que contiene los estándares mínimos que deben cumplir los establecimientos de salud para la obtención de su certificado de licenciamiento de acuerdo al tipo de servicio y modalidad de tratamiento del mismo.
- n) **Reinspección.** - Inspección que se realiza a los establecimientos de salud que obtuvieron el resultado de licencia condicionada con el objeto de verificar la subsanación de las observaciones realizadas en la primera inspección, la reinspección se ejecutará una vez transcurrido el plazo máximo de ocho (08) meses, contados a partir de la entrega de la notificación de resultado correspondiente.
- o) **Componente Infraestructura.** - Describe los ambientes físicos con los que cuenta el establecimiento de salud, necesarios para asegurar la prestación y el funcionamiento de los servicios de salud.
- p) **Componente Equipamiento.** - Se refiere al equipamiento biomédico (aparatos, máquinas, dispositivos, implementos e instrumental), mobiliario general y mobiliario de uso sanitario.
- q) **Componente Talento Humano.** - Se refiere al profesional o conjunto de profesionales de la salud y personal administrativo y de apoyo que, con su trabajo hacen posible la prestación del servicio. Los profesionales de salud deberán estar debidamente registrados en SENESCyT y la ACCESS.
- r) **Componente Norma.** - Se refiere a los documentos legales o normativos a ser evaluados como: leyes, reglamentos, acuerdos ministeriales, normas técnicas y administrativas, protocolos, convenios que regulan la prestación del servicio de salud, además de todos los registros internos que maneja el establecimiento de salud.

- s) **Servicios de alto riesgo.** - Son aquellos servicios en los que se realizan procedimientos que implican exposiciones esperadas a sangre, líquidos corporales o tejidos.

CAPÍTULO III

DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LICENCIAMIENTO POR PRIMERA VEZ

Art. 4.- El responsable de la oficina técnica de la provincia/zona, para aceptar la solicitud de licenciamiento por primera vez ingresadas por los establecimientos de salud deberá verificar que se cumplan los siguientes requisitos:

- a) Registro Único de Contribuyentes (RUC) activo del establecimiento de salud;
- b) Unicódigo obtenido en el Registro Único de Establecimiento de Salud (RUES), emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- c) Autolicenciamiento realizado en la matriz oficial correspondiente en formato PDF, suscrita por el representante legal del establecimiento de salud;
- d) Documento de aprobación de programa terapéutico y resolución de aprobación de reglamento interno, en el caso de CETAD.

SECCIÓN II

DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE LICENCIAMIENTO

Art. 5.- Una vez que el certificado de licenciamiento de un establecimiento de salud, ha caducado, el responsable de la oficina técnica de la provincia/zona de la ACESS, aceptará las solicitudes de renovación de licenciamiento, siempre que se cuente con los requisitos exigidos para la obtención del certificado por primera vez.

SECCIÓN III

DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE LICENCIAMIENTO POR CAMBIOS

Art. 6.- El responsable de la oficina técnica de la provincia/zona, para aceptar la solicitud de licenciamiento por cambios realizados en los establecimientos de salud, deberá verificar que se cumplan los requisitos exigidos para la obtención del certificado de licenciamiento por primera vez, únicamente cuando se presenten las siguientes condiciones:

- a) Para Centros Especializados en Salud Renal (CESR) que aumenten/disminuyan las prestaciones de servicios críticos en los cuatro componentes evaluados en la matriz de

Licenciamiento, tales como: consulta externa, procedimientos, laboratorio clínico, puestos de hemodiálisis/diálisis peritoneal;

- b) Para Centros Especializados en el tratamiento para personas con consumo problemático de Alcohol y otras Drogas (CETAD) que aumenten/disminuyan las prestaciones de servicios críticos en los cuatro componentes evaluados en la matriz de licenciamiento, tales como: consulta externa, camas de residencia/internación;
- c) Para las demás tipologías de establecimientos de salud, que aumenten/disminuyan los servicios críticos determinados por la autoridad sanitaria nacional.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DEL PROCESO DE LICENCIAMIENTO EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Art. 7. - El proceso de licenciamiento se ejecutará a través de la herramienta técnica e informática diseñada para el efecto, la misma que evaluará los estándares mínimos que deben cumplir los establecimientos de salud en cuanto a los componentes de infraestructura, equipamiento, talento humano y norma, de acuerdo al tipo de servicio y modalidad de tratamiento ofertado.

La característica de “requerido” se evaluará de la siguiente manera: se calificará todos los ítems de forma obligatoria demostrando si cumplen o no.

La característica de “condición” se evaluará de la siguiente manera: se calificará todos los ítems de forma obligatoria demostrando si cumplen o no, siempre que estén presentes en el establecimiento se convierten en evaluables y serán calificados y registrados.

La característica de “deseable” se evaluará de la siguiente manera: se registrarán todos los ítems de forma obligatoria demostrando si cumplen o no, sin embargo, esta evaluación no alterará el índice global de Licenciamiento.

Art. 8.- El/la responsable de la oficina técnica de la provincia/zona o su delegado, deberá cumplir con las siguientes actividades:

- a) Coordinar las acciones necesarias para la ejecución del proceso de licenciamiento de los establecimientos de salud a nivel provincial/zonal;
- b) Aplicar los instrumentos técnicos y legales vigentes durante el proceso de licenciamiento, tales como: reglamentos, acuerdos ministeriales, manuales, normas e instructivos que permitan la operatividad del proceso;
- c) Consolidar y analizar la información relacionada con los procesos de licenciamiento realizados dentro de la provincia/zona, dentro los cuales constarán: la matriz de Licenciamiento calificada, acta de inspección (Anexo 1) e informe de inspección (Anexo 2);
- d) Realizar el seguimiento a los establecimientos de salud que se encuentren en el proceso de licenciamiento a nivel provincial/zonal, e informar trimestralmente a la Dirección de

Habilitación, Certificación y Acreditación de la ACESS, a través de la matriz "TIPO reporte de actividades de Habilitación, Certificación y Acreditación";

- e) Asesorar y capacitar a los establecimientos de salud en el proceso de licenciamiento;
- f) Identificar las necesidades de capacitación del personal técnico sobre el proceso de licenciamiento e implementar planes de capacitación continua dirigida a los usuarios internos;
- g) Verificar mensualmente en la página web de la ACESS, que el listado de los establecimientos de salud con certificado de licenciamiento vigente se encuentre actualizado, para lo cual se coordinará con la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica de la ACESS;
- h) Atender oportunamente todos los requerimientos de información que se soliciten desde planta central respecto de los establecimientos de salud que se encuentren en el proceso de licenciamiento;
- i) En las provincias donde se cuente únicamente con el responsable de la oficina técnica de la provincia/zona, el mismo deberá cumplir con las responsabilidades antes citadas.

SECCIÓN I

FASES DEL PROCESO DE LICENCIAMIENTO

Art. 9.- Todo establecimiento de salud que requiera obtener el certificado de licenciamiento deberá cumplir con las siguientes fases:

- a) Fase de Autolicenciamiento;
- b) Fase de Inspección in situ;
- c) Fase de Post Licenciamiento.

Art. 10.- Fase de Autolicenciamiento:

El responsable de la oficina técnica de la provincia/zona o su delegado, deberá verificar que la solicitud por primera vez, renovación o cambios de Licenciamiento ingresada por el usuario cuente con la matriz oficial de licenciamiento (Autolicenciamiento) suscrita por el representante legal del establecimiento de salud.

Únicamente en los casos de renovación anual del permiso de funcionamiento, como requisito fundamental para aceptar la solicitud de renovación, el responsable de la oficina técnica de la provincia/zona o su delegado deberá revisar que, el usuario haya ingresado al sistema de establecimientos prestadores de servicios de salud (módulo Licenciamiento) 45 días antes de la fecha de vencimiento, la matriz oficial de licenciamiento en formato PDF (Autolicenciamiento), suscrita por el/la representante legal del establecimiento de salud.

Art. 11.- Fase de Inspección in situ:

El responsable de la oficina técnica de la provincia/zona previa a la inspección in situ, deberá verificar que la solicitud en el sistema de establecimientos prestadores de servicios de salud generada se encuentre en estado “inspección programada”

La inspección in situ deberá llevarse a cabo en la fecha programada en el sistema de establecimientos prestadores de servicios salud, en caso que no se pueda ejecutar la referida inspección, el responsable del proceso de licenciamiento de cada provincia/zona, deberá reprogramarla con el justificativo que corresponda, considerando que se podrá realizar una sola reprogramación durante el proceso de licenciamiento.

Adicional a la notificación automática de reprogramación remitida por el sistema de establecimientos prestadores de servicios salud se deberá notificar al establecimiento de salud, mediante correo electrónico con al menos dos días de anticipación a la fecha establecida para la inspección in situ

La Dirección Zonal en coordinación con el/la responsable de la oficina técnica de la provincia/zona de la ACCESS correspondiente, designarán el equipo técnico para realizar la inspección in situ, el mismo que estará conformado como mínimo por dos profesionales de la salud capacitados para el efecto de los cuales se designará un líder, quién tendrá la responsabilidad de direccionar al equipo durante la inspección in situ y garantizar la correcta aplicación de los principios, requisitos y funciones del equipo evaluador.

Art.- 12. El líder de la inspección in situ se reunirá previamente con el equipo técnico designado para organizar y coordinar las actividades a realizar, en función de los antecedentes del establecimiento de salud que será objeto de la inspección.

Art.13.- Para dar inicio a la inspección in situ el líder del equipo técnico realizará la reunión de apertura en presencia de los representantes del establecimiento de salud donde se presentará al equipo técnico y se dará a conocer la metodología de la inspección, y los posibles resultados a obtener, manteniendo una comunicación formal entre el equipo evaluador y los representantes del establecimiento de salud.

Art.- 14.- Durante la inspección in situ, todos los miembros del equipo técnico utilizarán la matriz oficial de licenciamiento correspondiente, y deberán observar y cumplir con lo siguiente:

- a) Evitar el contacto individual y aislado con el personal del establecimiento de salud;
- b) Permitir al personal del establecimiento de salud observar el registro de la información en la matriz oficial de Licenciamiento, si lo solicitan;
- c) Cumplir con las funciones, actividades y directrices asignadas por el líder durante la inspección;
- d) Evitar irrumpir la atención de salud durante la inspección in situ;
- e) Evitar discusiones o conflictos de criterios durante la inspección, y en presencia de los representantes o personal del establecimiento de salud;
- f) Acatar las disposiciones y directrices del líder de la inspección in situ;

- g) Calificar los estándares establecidos en la matriz de Licenciamiento de acuerdo a lo evidenciado hasta el final de la inspección.

Art. 15.- Al finalizar la inspección in situ se debe realizar una reunión de cierre para esclarecer cuáles han sido las observaciones y los hallazgos evidenciados en el establecimiento de salud. Una vez que se inicia con la reunión de cierre, el equipo técnico no podrá modificar las calificaciones de ningún ítem o elemento verificado previamente en la matriz oficial de Licenciamiento durante la inspección.

En esta reunión debe estar presente el equipo evaluador que realizó la inspección y el representante legal del establecimiento de salud o su delegado.

El líder de la inspección in situ procederá a comunicar el resultado obtenido posterior a la aplicación de la matriz oficial de licenciamiento.

Al finalizar la reunión de cierre el líder de la inspección in situ firmará el acta correspondiente (Anexo 1), y solicitará la firma del representante legal del establecimiento de salud o su delegado.

Art. 16.- Fase de Post Licenciamiento:

Para garantizar que los establecimientos de salud o servicios de salud mantengan las condiciones mínimas para su funcionamiento, la ACESS implementará inspecciones de control a los establecimientos o servicios de salud que tengan el certificado de Licenciamiento y el mismo se encuentre vigente.

Para la realización de la inspección en la fase de post licenciamiento, se deberá cumplir con los mismos lineamientos descritos en la fase de inspección in situ descritas en el presente documento normativo.

El responsable de la oficina técnica de la provincia/zona durante la fase de post licenciamiento deberá considerar los siguientes aspectos:

- a) Sí el establecimiento de salud cuenta con certificado de licenciamiento y permiso de funcionamiento vigente y el resultado de la inspección de control no cambia, modifica o altera el porcentaje obtenido en el proceso de licenciamiento, el líder del equipo de inspección notificará a través del acta de inspección situ (Anexo 1) el resultado de control efectuado y se registrará en la matriz de monitoreo de control y vigilancia;
- b) Sí el establecimiento de salud cuenta con certificado de licenciamiento y permiso de funcionamiento vigente y el resultado de la inspección de control es de "Sí Licencia", con una puntuación diferente al índice global obtenido en la primera inspección, el líder del equipo de inspección notificará a través del acta de inspección situ (Anexo 1) el resultado de control efectuado y se registrará en la matriz de monitoreo de control y vigilancia;
- c) Sí el establecimiento de salud cuenta con certificado de licenciamiento y permiso de funcionamiento vigente y el resultado de la inspección de control es de "No Licencia", el responsable de la oficina técnica de la provincia/zona remitirá al director zonal de la ACESS correspondiente, la matriz oficial de licenciamiento calificada, acta de inspección in situ (Anexo

1) e informe de inspección in situ (Anexo 2), con sus respectivas observaciones y el informe de control (Anexo 4) para los hallazgos.

El Director Zonal de la ACESS procederá a analizar la documentación y determinará la pertinencia del inicio de un proceso sancionatorio a cargo de la autoridad competente, adicionalmente deberá poner en conocimiento de las autoridades zonales de los subsistemas (MSP, IESS, ISSFA, ISPOL), mediante el sistema de gestión documental Quipux, para que se ejecuten las acciones que correspondan.

A su vez, el líder del equipo de inspección, entregará el acta de inspección in situ (Anexo 1) e informe de inspección in situ (Anexo 2), al representante legal del establecimiento de salud o su delegado;

- d) Sí el establecimiento de salud cuenta con certificado de licenciamiento y permiso de funcionamiento vigente y el resultado de la inspección de control es licencia condicionada, el líder del equipo de inspección notificará a través del acta de inspección in situ (Anexo 1) el resultado de control efectuado y se registrará en la matriz de monitoreo de control y vigilancia; sin embargo, el establecimiento de salud tendrá 08 meses plazo para subsanar las observaciones realizadas;
- e) Sí el establecimiento de salud cuenta con certificado de licenciamiento y permiso de funcionamiento vigente y el resultado de la inspección de control es de "licencia condicionada con servicios de alto riesgo que no obtuvieron el resultado de sí licencia", el responsable de la oficina técnica de la provincia/zona remitirá al director zonal de la ACESS correspondiente, la matriz oficial de licenciamiento calificada, acta de inspección in situ (Anexo 1) e informe de inspección in situ (Anexo 2), con sus respectivas observaciones y el (Anexo 4), para los hallazgos.

El Director Zonal de la ACESS procederá a analizar la documentación y determinará la pertinencia del inicio de un proceso sancionatorio a cargo de la autoridad competente, adicionalmente deberá poner en conocimiento de las autoridades zonales de los subsistemas (MSP, IESS, ISSFA, ISSPOL), mediante el sistema de gestión documental Quipux, para que se ejecuten las acciones que correspondan.

A su vez, el líder del equipo de inspección, entregará el acta de inspección in situ (Anexo 1) e informe de inspección in situ (Anexo 2), al representante legal del establecimiento de salud o su delegado.

CAPÍTULO V

DE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE LICENCIAMIENTO

Art. 17.- Previo a la emisión del certificado de Licenciamiento, el responsable de la oficina técnica de la provincia/zona de la ACESS, o su delegado, deberá subir los instrumentos de inspección (matriz de licenciamiento calificada, acta de inspección (Anexo 1) e informe de inspección (Anexo 2) al sistema de establecimientos prestadores de servicios de salud en el término máximo de 04 días.

Una vez cumplida la actividad antes descrita, y conforme a los resultados obtenidos en el proceso de licenciamiento, se emitirá automáticamente a través del sistema de establecimientos prestadores de servicios de salud, el certificado de “si licencia” o “licencia condicionada” según corresponda.

En los casos de “no licencia” o “licencia condicionada con servicios de alto riesgo que no licenciaron” el sistema de establecimientos prestadores de servicios de salud emitirá las notificaciones automáticas correspondientes.

Art 18.- La lista de establecimientos con certificado de licenciamiento emitido será publicada, de forma mensual, por la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica en la página web oficial de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS.

CAPÍTULO VI

DE LAS APELACIONES DEL PROCESO DE LICENCIAMIENTO

Art 19.- El Responsable de la oficina técnica de la provincia/zona, recibirá el recurso de apelación del proceso de licenciamiento correspondiente según su jurisdicción en el territorio nacional, en un término de quince (15) días, contados a partir de la fecha de notificación del índice global de Licenciamiento al establecimiento de salud, luego de lo cual será remitido a la Dirección de Asesoría Jurídica en planta central de la ACESS.

DISPOSICIONES GENERALES

UNICA. - A partir de la vigencia de la presente resolución todos los Directores Zonales de la ACESS, y los Responsables de la Oficina Técnica de la provincia/zona, Dirección Técnica de habilitación, Certificación y Acreditación, Dirección Técnica de Vigilancia y Control, deberán cumplir con las disposiciones establecidas en esta normativa.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica, Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación; Dirección Técnica de Vigilancia y Control; Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad; Dirección de Planificación y Gestión Estratégica, Dirección de Procesos Sancionatorios, Direcciones Zonales, y Responsables de las oficinas técnica de la ACESS en Zonas y provincias del país y su equipo técnico.

SEGUNDA. - La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

TERCERA. - Encárguese a la Unidad de Comunicación Social, la publicación de la presente resolución en la página web institucional.

CUARTA. - Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica, la publicación de la Resolución en el Registro Oficial.

QUINTA. - La presente resolución entrará en vigencia desde la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial

Dado en la ciudad de Quito, D.M., a los 30 días del mes de diciembre de 2022.



Roberto Carlos Ponce Pérez
DIRECTOR EJECUTIVO
AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE
LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA -ACCESS

ANEXO 1

ACTA DE INSPECCIÓN IN SITU PROCESO DE LICENCIAMIENTO

<p>Tema: INSPECCIÓN IN SITU DEL PROCESO DE LICENCIAMIENTO "CESR o CETAD....." Nombre comercial</p>	<p>Fecha y Hora de Apertura:</p>	<p>Fecha y Hora de Cierre:</p>
<p>Lugar:</p>		

INSPECCIÓN IN SITU

Agenda	Responsables
<ul style="list-style-type: none"> o Reunión de Apertura o Exposición de los principales aspectos del Acuerdo Ministerial 4915. o Inicio de la Inspección in situ o Evaluación y recorrido de los servicios del establecimiento de salud conforme a la matriz de Licenciamiento. o Revisión de documentos (convenios, contratos, etc.) o Revisión de la matriz de Licenciamiento o Verificación de compromisos. o Reunión de Cierre de la fase de inspección in situ. o Lectura de resultados. o Firmas del acta por parte del representante del establecimiento y el equipo técnico de la Agencia. 	<p>Colocar los nombres de las personas que realizarán la inspección in situ</p>

DESARROLLO DE LA AGENDA FASE INSPECCIÓN IN SITU	
<ul style="list-style-type: none"> - En la ciudadProvincia se realiza la reunión de inicio de la Inspección in situ del proceso de Licenciamiento, en presencia de Autoridades del Establecimiento de Salud y el equipo técnico de ACCESS- Provincia....., y el acompañamiento de (provincia o planta central) (si aplica), se da por iniciada la fase de inspección in situ, en la misma se da a conocer los lineamientos establecidos en la normativa Acuerdo Ministerial 4915, sobre el procedimiento de Inspección in situ y sus resultados. - El Representante Legal del Establecimiento o su delegado..... autoriza al equipo técnico de ACCESS que durante el procedimiento se tomen fotografías del mismo, con la finalidad de tener la evidencia fotográfica que respalden la verificación de cada componente a ser evaluado, por tanto, es importante señalar que no se tomaran fotos de los rostros del personal del establecimiento, ni de los pacientes. - Se procede a realizar la evaluación y recorrido de cada uno de los servicios descritos en sus cuatro componentes: Infraestructura, Equipamiento, Talento Humano, y Norma y se ingresa la calificación de cada ítem en la matriz de Licenciamiento (formato Excel). - A continuación, se revisará los convenios solicitados en la matriz de Licenciamiento y se revisará la matriz calificada con los compromisos adquiridos previo a la reunión de cierre. - Se realiza la reunión de cierre de la Inspección in situ del proceso de Licenciamiento en la ciudadProvinciadel establecimiento de salud..... en presencia de.....Autoridades del Establecimiento de Salud y equipo técnico de ACCESS.....(Provincia) y el acompañamiento de (provincia o planta central)..... (si aplica), en la misma se da a conocer los hallazgos durante la inspección in situ del proceso de Licenciamiento, los compromisos y el resultado obtenido Índice global de Licenciamiento. 	

ANEXO 1 INFRAESTRUCTURA

OBSERVACIONES	COMPROMISOS	RESPONSABLE
1.		
2.		
3.		

Se incrementarán filas conforme el número de observaciones que tenga el establecimiento de salud.

ANEXO 2 EQUIPAMIENTO

OBSERVACIONES	COMPROMISOS	RESPONSABLE
1.		
2.		
3.		

Se incrementarán filas conforme el número de observaciones que tenga el establecimiento de salud

ANEXO 3 TALENTO HUMANO

OBSERVACIONES	COMPROMISOS	RESPONSABLE
1.		
2.		
3.		

Se incrementarán filas conforme el número de observaciones que tenga el establecimiento de salud

ANEXO 4 NORMA

OBSERVACIONES	COMPROMISOS	RESPONSABLE
1.		
2.		
3.		

Se incrementarán filas conforme el número de observaciones que tenga el establecimiento de salud

CONCLUSIONES

En la inspección in situ del proceso de Licenciamiento el establecimiento de salud CESR o CETAD "...NOMBRE COMERCIAL O RAZON SOCIAL...", ha obtenido el resultado de Licenciamiento:

Índice Global de Licenciamiento: %

Equivalente a: SI LICENCIA, o LICENCIA CONDICIONADA, o LICENCIA CONDICIONADA CON SERVICIOS DE ALTO RIESGO CONDICIONADOS O QUE NO LICENCIARON.

NOTA NORMATIVA

Si el establecimiento de salud obtiene el resultado de Licencia condicionada con servicios de alto riesgo condicionados o que no licenciaron colocar lo siguiente: Conforme a lo establecido en el Acuerdo Ministerial 079, Disposición General cuarta: *“Los establecimientos con Licencia condicionada podrán seguir funcionando siempre y cuando la condición no corresponda a uno o más servicios de alto riesgo, o que no licenciaron, entendiéndose como servicio de alto riesgo aquellos en los que realizan procedimientos que implican exposiciones esperadas a sangre, líquidos corporales o tejidos”.*

Inspección realizada por: Apellidos/ Nombres	FIRMA

Acompañamiento: Apellidos/ Nombres	Institución	FIRMA

ANEXO 2

INFORME DE LA INSPECCIÓN IN SITU DEL PROCESO DE LICENCIAMIENTO			
Informe técnico:	ACCESS-Z6-AZUAY-001-2020	Fecha de inspección:	dd/mm/aa
Tipo de inspección:	FASE DE INSPECCION IN SITU LICENCIAMIENTO - CESR/CETAD	Fecha de elaboración:	dd/mm/aa
Informe de Inspección In Situ al Centro Especializado en Salud Renal o para el tratamiento a personas con Consumo problemático de Alcohol y Otras Drogas - CESR / CETAD "NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO"			

1. BASE LEGAL

Dando cumplimiento a lo dispuesto la Ley Orgánica de la Salud Art. 6 que establece: *entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública (...); 24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de Salud públicos y privados, con o sin fines de lucro y de los demás a control sanitario (...); 30. Dictar en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención de la población. En ejercicio de la facultada que le confiere los números 5 y 6 del art. 147 de la Constitución de la República.*

Según Decreto Ejecutivo 703, publicado en el Registro oficial Suplemento 503 de fecha 01 de Julio de 2015 establece:

Art. 2.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Pre-pagada -ACCESS-será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la Vigilancia Sanitaria de la Calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina pre-pagada y del personal de salud.

Art. 3.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los servicios de Salud y Medicina Pre-pagada -ACCESS-, las siguientes:

1. Controlar la aplicación y observancia de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, que expida el Ministerio de Salud Pública.

4. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros certificados y acreditaciones sanitarias de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios con o sin fines de lucro, de las empresas de Salud y Medicina Prepagada y del personal de salud, según corresponda.

12. Aplicar las medidas y sanciones que correspondan en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria, en relación a la calidad de los servicios de salud y de acuerdo con la Ley Orgánica de la Salud.

En el Reglamento de la Aplicación de Licenciamiento Establecimientos de Salud, emitido a través del Acuerdo Ministerial No. 4915, publicado en el Registro Oficial No. 303 de fecha 04 de agosto del 2014, menciona:

Art.3.- El licenciamiento es el procedimiento de carácter obligatorio por medio del cual la Autoridad Sanitaria Nacional realiza una evaluación a los establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud, para garantizar que cumplan con los estándares mínimos necesarios para su funcionamiento.

Art. 4.- El proceso de licenciamiento se ejecutara a través de la herramienta informática diseñada por la Autoridad Sanitaria, la misma que utilizara matrices con los estándares mínimos que deben cumplir los establecimientos de salud para su habilitación, de acuerdo a su nivel de atención, complejidad y categoría, establecidos en el Acuerdo Ministerial 00001203 publicado en Registro Oficial 750 de 20 de julio de 2013, o en el instrumento legal que lo remplace y se encuentre vigente.

Art. 5.- La Autoridad Sanitaria asegurara la publicación, socialización y capacitación permanente referente a los procesos de licenciamiento, sus fundamentos, normativos y directrices; utilizando los medios de los que disponga para este efecto.

Art. 7.- Los resultados obtenidos en el proceso de licenciamiento serán publicados por la Autoridad Sanitaria a través de los medios de que disponga para este efecto, de manera que se asegure el conocimiento de los mismos por parte de la ciudadanía. (...)

2. ANTECEDENTES

1. Con fecha dd/mm/aa, el establecimiento de salud ingresa solicitud Nro. SLIC-00000 para el proceso de Licenciamiento, en el Sistema de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud.
2. El equipo técnico de ACESS - Provincia programa la solicitud Nro. SLIC-00000 para inspección in situ de Licenciamiento.
3. Con fecha dd/mm/aa, el equipo técnico de la provincia de NOMBRE DE LA PROVINCIA realiza la inspección in situ del proceso de Licenciamiento al CESR/CETAD Razón Social RAZÓN SOCIAL/ NOMBRE COMERCIAL (tal como está en el RUC).

Equipo técnico - Nombre y Apellido	Cargo

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

RAZÓN SOCIAL:					
NOMBRE COMERCIAL:					
RUC:		NRO. ESTABLECIMIENTO:		UNICÓDIGO:	
TIPOLOGÍA:					
NRO. DEL ÚLTIMO PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:		FECHA DE VIGENCIA DEL ÚLTIMO PERMISO:			
REPRESENTANTE LEGAL:		CI./ PASAPORTE:			
RESPONSABLE TÉCNICO:		CI./ PASAPORTE:			
ZONA:		CANTÓN:			
PROVINCIA:		PARROQUIA:			
DIRECCIÓN:					
TELÉFONO:		CORREO ELECTRÓNICO:			

4. DESARROLLO DE LA INSPECCIÓN

El equipo técnico de ACESS de la provincia de NOMBRE DE LA PROVINCIA acudió el dd/mm/aa al CESR/CETAD Razón Social RAZÓN SOCIAL COMO ESTÉ EN EL RUC y realizó la Inspección IN-SITU del establecimiento de salud en mención.

El equipo técnico de ACESS fue recibido por Título. Nombres y Apellidos, en su calidad de cargo que ocupa dentro del CESR/CETAD y su equipo técnico. La inspección de Licenciamiento abrió el día 00 de Mes de año a las 00h00 y cerró el día 00 de Mes de año a las 00h00

5. HALLAZGOS/OBSERVACIONES

COMPONENTE INFRAESTRUCTURA

Dentro del componente infraestructura se evidencia el cumplimiento de los servicios, ambientes y áreas requeridas. Sin embargo se encontraron las siguientes observaciones:

1. Detallar únicamente las observaciones evidenciadas, ya no las que sí cumple.

COMPONENTE EQUIPAMIENTO

Dentro del componente equipamiento se evidencia el funcionamiento de los equipos de los servicios, ambientes y áreas requeridas. Sin embargo se encontraron las siguientes observaciones:

1. Detallar únicamente las observaciones evidenciadas, ya no las que sí cumple.

COMPONENTE NORMA

Dentro del componente norma se evidencia el cumplimiento de la documentación requerida en cada servicio, ambiente y área. Sin embargo se encontraron las siguientes observaciones:

1. Detallar únicamente las observaciones evidenciadas, ya no las que sí cumple.

COMPONENTE TALENTO HUMANO

Dentro del componente talento humano se evidencia el cumplimiento de los profesionales de salud habilitados. Sin embargo se encontraron las siguientes observaciones:

1. Detallar únicamente las observaciones evidenciadas, ya no las que sí cumple.

NOTA 1: como anexos debe constar el listado de profesionales que laboran dentro del establecimiento con los números de cédula y cargos, y demás documentos que sustenten la inspección realizada y la veracidad de lo registrado en la matriz de Licenciamiento.

NOTA 2: Las observaciones descritas en la matriz de licenciamiento empleada en la inspección deberán ser las mismas del presente informe.

CONVENIOS

Detalle de convenios que mantiene el establecimiento, debidamente justificados y legalizados con su permiso de funcionamiento legal vigente tal como consta en la matriz de Licenciamiento.

RESULTADOS

Una vez concluido realizado el recorrido y evaluado cada componente del proceso de licenciamiento del CESR o CETAD "NOMBRE COMERCIAL O RAZÓN SOCIAL", se procedió a realizar el cálculo para la Calificación en la Matriz de Licenciamiento para CESR o CETAD según corresponda, obteniendo un Índice Global de Licenciamiento de 00% que equivale a SI LICENCIA, LICENCIA CONDICIONADA, LICENCIA CONDICIONADA CON SERVICIOS DE ALTO RIESGO QUE CONDICIONARON O QUE NO LICENCIARON, con compromisos detallados en la Matriz de Licenciamiento y Acta de Inspección In Situ, , deberán ser subsanados hasta el 00 de mes del año, por lo tanto el Establecimiento estará sujeto a una inspección por parte de personal de la ACESS, para verificar lo acordado. (está conclusión aplica únicamente en establecimientos con el resultado de SI LICENCIA o LICENCIA CONDICIONADA).

6. CONCLUSIONES

El establecimiento de salud "NOMBRE COMERCIAL O RAZÓN SOCIAL", ha obteniendo un Índice Global de Licenciamiento de 00% que equivale a SI LICENCIA, LICENCIA CONDICIONADA, LICENCIA CONDICIONADA CON SERVICIOS DE ALTO RIESGO QUE CONDICIONARON O QUE NO LICENCIARON.

En virtud de lo antes señalado se pone a su conocimiento que de acuerdo al Acuerdo Ministerial 4915 "Reglamento para la Aplicación del Proceso de Licenciamiento en los

Establecimientos del Sistema Nacional de Salud” en el Art. 14.-RESULTADO DE INSPECCION IN SITU establece que:

EN CASO DE OBTENER COMO RESULTADO LICENCIA CONDICIONADA, LICENCIA CONDICIONADA CON SERVICIOS DE ALTO RIESGO QUE CONDICIONARON O QUE NO LICENCIARON “..TRANSCRIBIR LA EQUIVALENCIA DEL IGL DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL AM 4915”

7. FIRMAS DE LOS RESPONSABLES DE LA INSPECCIÓN

Nombre y Apellido	Cargo	Firma

8. ANEXOS

8.1 REGISTRO FOTOGRÁFICO

1. Descripción de la foto	2. Descripción de la foto
3. Descripción de la foto	4. Descripción de la foto

8.2 DOCUMENTOS Anexar solo los documentos que sean relevantes, en cuanto a evidencias del proceso

ANEXO 3

NOTIFICACIÓN DE CONTROL/POSTLICENCIAMIENTO

La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada
ACCESS, notifica a usted que el establecimiento de Salud.....con RUC:
....., fue inspeccionado en la fecha:

Obteniendo el resultado de: % equivalente a

Responsable de la Oficina Técnica de la Provincia/Zona _____

ACCESS

ANEXO 4

INFORME DE CONTROL

OFICINA TÉCNICA -.....			
Informe técnico:	ACCESS- -CO-2022-.....	Fecha de inspección: Hora de inspección:	día/mes/año HH:mm
Tipo de inspección:	CONTROL	Fecha de elaboración:	día/mes/año
Informe de Inspección al establecimiento de salud			

MARCO LEGAL:

Constitución del Ecuador:

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

Art. 226.- Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.

Art. 227.- La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.

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

Decreto Ejecutivo 703:

Art. 2.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y

comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud.

Art. 3.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS, las siguientes:

1. Controlar la aplicación y observancia de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, que expida el Ministerio de Salud Pública"

3. Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de medicina Prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente (...).

4. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, según corresponda;

5. Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad, de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y respecto del personal de salud, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia;

6. Controlar toda forma de publicidad y promoción de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos.

Acuerdo Ministerial 00032-2020 Reglamento para la emisión del Permiso de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Atención de Salud del Sistema Nacional de Salud:

Art. 26.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACESS o quien ejerza sus competencias, a través de las dependencias técnicas correspondientes, realizará inspecciones de control con el fin de verificar que los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud cumplan con las condiciones bajo las cuales fue otorgado el Permiso de Funcionamiento.

Art. 28.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACESS o quien ejerza sus competencias, realizará inspecciones de vigilancia a los establecimientos o servicios de atención de salud, cuyo Permiso de Funcionamiento haya vencido o que se encuentre funcionando sin el mismo.

La ACESS registrará, en el formulario correspondiente, la información de lo observado y los hallazgos encontrados durante la vigilancia; los hallazgos encontrados deberán ser reportados mediante informe a la autoridad competente.

ANTECEDENTES:

En caso de solicitud de control enviada desde planta central, petición de orden superior

En referencia al Memorando,

suscrito por..... en el cual solicita se realice una inspección de control al establecimiento de salud con los siguientes datos:

En caso de solicitud de vigilancia por oficio o planificación

En referencia a la base de establecimientos de salud registrados o con permiso de funcionamiento caducado, se procede a planificar la inspección de control al establecimiento de salud con los siguientes datos:

En caso de traslado de otras instituciones

En referencia al Oficio, suscrito por..... en el cual solicita, que en base a las atribuciones de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACCESS, se realice seguimiento al establecimiento de salud con los siguientes datos:

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL:			
NOMBRE COMERCIAL:			
RUC:		UNICÓDIGO:	
TIPOLOGÍA:			
FECHA DE VIGENCIA DEL ÚLTIMO PF:			
REPRESENTANTE LEGAL:		CI./ PASAPORTE:	
RESPONSABLE TÉCNICO:		CI./ PASAPORTE:	
ZONA:		PROVINCIA:	
DIRECCIÓN:			
TELÉFONO:		EMAIL:	

ACCIONES REALIZADAS

El equipo técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS conformada por: colocar nombres y apellidos de los técnicos, acudió el día/ mes/ año y realizó la inspección con fines de verificación del cumplimiento de la normativa vigente y la calidad de los servicios prestador dentro del establecimiento al establecimiento con razón social o denominado colocar el nombre del establecimiento.

La comisión técnica de la ACESS fue recibida por colocar nombres, apellidos y cargo (representante legal, representante técnico, o delegado) del establecimiento de salud.

HALLAZGOS/OBSERVACIONES

Cabe indicar que a la fecha de inspección en el establecimiento de salud se encontró:

Hallazgos: Detallar las condiciones en las cuales se encuentra el establecimiento, cabe recalcar que los hallazgos son presuntos incumplimientos a la normativa vigente

Observaciones: En este campo detallar situaciones que puedan afectar el funcionamiento adecuado de un establecimiento de salud, pero que no representan un incumplimiento a la normativa vigente.

1. *INSTALACIONES GENERALES DE LOS ESTABLECIMIENTOS*

Condiciones de las áreas y equipos del establecimiento, mantenimiento preventivo y correctivo de áreas y equipos, equipamiento en buenas condiciones, pisos y paredes de fácil limpieza, cumplimiento de la curva sanitarias, etc.

2. *GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS Y DESECHOS*

Protocolos de limpieza de las diferentes áreas del establecimiento, manejo de desechos infecciosos, comunes, cortopunzantes, farmacéuticos, entre otros; almacenamiento final de desechos, áreas de desinfección y limpieza, etc.

3. *TALENTO HUMANO*

Profesionales de salud que se encuentran registrados en SENESyT y ACESS, el profesional debe realizar las actividades de salud dentro del establecimiento, en base a las competencias que su título le atribuya.

4. *VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN/NORMATIVA*

Describir si las prestaciones o servicios de salud están en base a la tipología con la que fue entregado su último permiso de funcionamiento, cuenta con historias clínicas, facturas, recetas

especiales, etc.

5. *PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACIÓN*

Describir si el establecimiento de salud tiene medicamentos sujetos a fiscalización, si cuenta con recetas físicas, electrónicas; éstas han sido emitidas por profesionales de la salud facultados para prescribir y consta en la HCL.

Las recetas de medicamentos y medicamentos especiales están correctamente llenadas y se disponen de copias de respaldo.

CONCLUSIONES

Colocar las conclusiones técnicas con base a los hallazgos y/u observaciones describiendo desde lo más crítico a lo menos crítico. No hacer mención a ninguna normativa legal vigente, no mencionar el nombre del comisario, y si existe

Ejemplo:

El Establecimiento de saludno cuenta con almacenamiento final de desechos.

La Comisión Técnica de la ACCESS

	NOMBRES Y APELLIDOS	FIRMA
ELABORADO POR:		

ANEXOS

Adjunte al documento evidencia fotográfica solicitada y de ser necesario, documentos fotográficos claros y legibles que respalden el informe con su respectiva descripción.

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y
MEDICINA PREPAGADA – ACCESS

RESOLUCIÓN No. ACCESS-2022-0054

Roberto Carlos Ponce Pérez
DIRECTOR EJECUTIVO

CONSIDERANDO:

- Que, en la norma suprema, determina en el Art. 32: *“La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir (...) La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional...”*
- Que, el primer inciso del artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características...”*
- Que, el artículo 361 ibídem, establece que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que, en el artículo 424 de la Carta Magna, se dispone que la Constitución de la República, es la norma suprema y prevalecerá sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico; y, además que las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; careciendo de eficacia jurídica, si se actuare en contrario;
- Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud determina que, la autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;
- Que, el artículo 130 Ibídem, señala que los establecimientos o servicios de salud sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.

- Que,** el artículo 180 de la citada norma establece que la autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento. Regulará los procesos de licenciamiento y acreditación. Regulará y controlará el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos o servicios de salud de acuerdo a la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.
- Que,** el artículo 181 de la Ley Orgánica de Salud, establece a autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos.
- Que,** el artículo 183 de la citada ley señala: *“...El contrato de prestación de servicios de medicina prepagada debe ser aprobado por la autoridad sanitaria nacional. Es obligación de las empresas de medicina prepagada obtener dicha aprobación y hacerla constar en el contrato respectivo...”*
- Que,** el artículo 193 de la Ley Orgánica de Salud determina que son profesiones de la salud aquellas cuya formación universitaria de tercer o cuarto nivel está dirigida específica y fundamentalmente a dotar a los profesionales de conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes.
- Que,** el artículo 194, 197 y 198 de la referida ley disponen: *“...Art.194.- Para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso debe estar registrado ante el CONESUP y por la autoridad sanitaria nacional (...) Art.197.- Para la habilitación del ejercicio profesional y el registro correspondiente, los profesionales de salud deben realizar un año de práctica en las parroquias rurales o urbano marginales, con remuneración, en concordancia con el modelo de atención y de conformidad con el reglamento correspondiente en los lugares destinados por la autoridad sanitaria nacional, al término del cual se le concederá la certificación que acredite el cumplimiento de la obligación que este artículo establece (...) Art.198.- Los profesionales y técnicos de nivel superior que ejerzan actividades relacionadas con la salud, están obligados a limitar sus acciones al área que el título les asigne...”*
- Que,** en el artículo 6, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, determina: *“Prohíbe toda forma de publicidad engañosa o abusiva que induzca a error en la elección del bien o servicio que puedan afectar los intereses y derechos del consumidor.*

- Que,** en el artículo 1 de la Ley Orgánica que regula a las Compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada y a las de seguros que oferten cobertura de seguros de asistencia médica, establece: *“...La presente Ley tiene como objeto normar la constitución y funcionamiento de las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada; regular, vigilar y controlar la prestación de dichos servicios para garantizar el ejercicio pleno de los derechos de los usuarios; fijar las facultades y atribuciones para establecer y aprobar el contenido de los planes y contratos de atención integral de salud prepagada y de seguros en materia de asistencia médica; así como determinar la competencia para la aplicación del régimen sancionador y la solución de controversias...”*
- Que,** en el artículo 18 de la ley antes mencionada, señala: *“(...) Control y regulación a cargo de la Autoridad Sanitaria Nacional. - En materia sanitaria, la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, ejercerá la regulación y control de las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada, de las compañías de seguros que oferten cobertura de seguros de asistencia médica, y la prestación de dichos servicios...”*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No 534 de 01 de julio de 2015, se crea la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada, y del personal de salud.
- Que,** los numerales 1, 2, 3, 6, 7 y 12 del artículo 3, del mencionado Decreto Ejecutivo, señalan entre la atribuciones y responsabilidades de la ACCESS, las siguientes: *“1. Controlar la aplicación y observancia de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, que expida el Ministerio de Salud Pública; 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos, orientados a asegurar la calidad de la atención, la seguridad del paciente y la mejora continua de la prestación de los servicios de salud, en el ámbito de su competencia. 3. Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de salud y medicina prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente; 6. Controlar toda forma de publicidad y promoción de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos; 7. Aprobar los planes y programas de las empresas privadas de salud y medicina prepagada, y controlar su aplicación.(...) 12.- Aplicar las medidas y sanciones que correspondan en los casos de incumplimiento de la normativa de*

control y vigilancia sanitaria, con relación a la calidad de los servicios de salud y de acuerdo con la Ley Orgánica de Salud. (...)”;

Que, en el Acuerdo Ministerial 00032-2020, publicado en Registro Oficial No, 246, de 15 de julio de 2020, la Autoridad Sanitaria Nacional expidió el Reglamento para la emisión del permiso de funcionamiento de establecimientos o servicios de salud y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud, mismo que en sus artículos 1, 3, 18, 26, 27 y 28, establecen lo siguiente: “Art. 1.- El presente reglamento tiene como objeto establecer los requisitos y lineamientos que deben cumplir los establecimientos o servicios de salud y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud, para obtener su permiso de funcionamiento. (...) Art. 3.- Para efectos de aplicación del presente Reglamento, se considerarán las siguientes definiciones: Control: proceso que se ejecuta mediante inspecciones in situ a establecimientos o servicios de salud o servicios de atención en salud que cuentan con Permiso de Funcionamiento vigente, para verificar que se mantengan las condiciones bajo las cuales la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS otorgó el permiso de funcionamiento. Vigilancia: proceso que se ejecuta mediante inspecciones in situ a establecimientos o servicios de salud o servicios de atención en salud, que no cuenten con Permiso de Funcionamiento o el mismo no esté vigente. (...) Art. 18.- La solicitud de renovación anual del Permiso de Funcionamiento deberá ser ingresada por el responsable técnico del establecimiento o servicio de salud en el sistema informático de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACCESS, dentro del término de cuarenta y cinco (45) días anteriores a la fecha de vencimiento del Permiso vigente. (...) Art. 26.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACCESS o quien ejerza sus competencias, a través de las dependencias técnicas correspondientes, realizará inspecciones de control con el fin de verificar que los establecimientos o servicios de salud y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud cumplan con las condiciones bajo las cuales fue otorgado el Permiso de Funcionamiento. (...) Art. 27.- Si durante la inspección de control se determina que el establecimiento o servicio de salud no cumple con la normativa aplicable, se procederá conforme a la Ley Orgánica de Salud o el documento que la reemplace, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a las que hubiere lugar. La ACCESS registrará en los formularios de inspección que correspondan a cada tipo de establecimiento o servicio de salud, ¿la información de lo observado y los hallazgos encontrados durante el control; los hallazgos encontrados deberán ser reportados mediante informe a la autoridad competente. (...) Art. 28.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACCESS o quien ejerza sus competencias, realizará inspecciones de vigilancia a los establecimientos o servicios de atención de salud, cuyo Permiso de Funcionamiento haya vencido o que se encuentre funcionando sin el mismo. La ACCESS registrará, en el formulario correspondiente, la información de lo observado y los hallazgos encontrados durante la vigilancia; los hallazgos encontrados deberán ser reportados mediante informe a la autoridad

competente...”

Que, el Acuerdo Ministerial 00030-2020, publicado en Registro Oficial No. 248 de 17 de julio de 2020, la Autoridad Sanitaria Nacional expide el Reglamento para establecer la Tipología de los establecimientos de salud o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud.

Que, el Acuerdo Ministerial 0000080, publicado en Registro Oficial No. 832 de 02 de septiembre de 2016, la Autoridad Sanitaria Nacional expidió la Normativa Sanitaria para el Control y Vigilancia de los establecimientos de salud o servicios de salud que prestan servicios de Tratamiento a Personas con consumo problemático de Alcohol y otras Drogas (ESTAD), mismo que en sus artículos 26, 27, 28,29 y 30 establecen lo siguiente: “...Art. 26.- Los operativos de control, monitoreo y vigilancia del funcionamiento de los establecimientos de salud o servicios de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD), se realizarán de conformidad con los protocolos de inspección que el Ministerio de Salud Pública expida para el efecto. Art. 27.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la instancia competente impondrá a los establecimientos de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD), las sanciones respectivas, debiendo asegurar en coordinación con las dependencias e instituciones pertinentes de ser el caso, la continuidad de la atención integral de salud de la persona o personas afectadas en condición de vulnerabilidad. Art. 28.- Todo acto que atente contra los derechos humanos de los usuarios/pacientes será denunciado ante la autoridad competente a fin de que se apliquen las sanciones en el marco de la normativa legal vigente. Art. 29.- Para los casos de denuncias, la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Dirección General de Salud y la Coordinación Zonal de Salud correspondiente o quien haga sus veces de acuerdo a los procesos establecidos por la normativa vigente podrá conformar, de considerar necesario, una Comisión Técnica, integrada por: un médico o médica, un psicólogo o psicóloga y un abogado o abogada, que se encargará del control del establecimiento denunciado, así también de emitir el informe correspondiente que permita determinar el presunto cometimiento de infracciones de ser el caso, el cual podrá ser considerado dentro del proceso sancionatorio correspondiente. Esta Comisión no podrá estar integrada por aquellos servidores que formaron parte de la Comisión Técnica Institucional de Salud (CTIS) o del equipo que intervino en el proceso de otorgamiento del permiso de funcionamiento al establecimiento de salud que presta servicio de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD). Art. 30.- El Ministerio de Salud Pública coordinará con las instituciones pertinentes a fin de adoptar políticas, planes y acciones conjuntas para la prevención, recuperación, rehabilitación, inclusión e integración de personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas y de ser pertinente tomar acciones conjuntas en casos de vulneración de derechos...”

- Que, el Acuerdo Ministerial 0343-2019, publicado en Registro Oficial No. 486 de 07 de mayo de 2019, la Autoridad Sanitaria Nacional expidió el Reglamento para la autorización, ejecución, control y seguimiento de Brigadas de Atención en Salud en el territorio nacional, mismo que en sus artículos 1 y 19 establecen lo siguiente: “Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto regular y establecer el procedimiento para la autorización, ejecución, control y seguimiento de las actividades que las brigadas de atención en salud ejecuten en el territorio ecuatoriano (...) Art. 19.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus funciones, será la responsable del control de las brigadas de atención en salud de acuerdo con sus competencias. Una vez concluidos los controles a las brigadas de atención en salud, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, en el término de quince (15) días remitirá a las Coordinaciones Zonales de Salud o a la Dirección Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales, según corresponda, los informes o reportes del control realizado a las brigadas de atención en salud, conforme a la autorización emitida para su realización...”
- Que, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, mediante Informe Técnico Nro. DTVC-2022-0043 de 15 de noviembre de 2022 concluyo que: “...Es necesaria la creación de una Normativa Técnica de Vigilancia y Control a establecimientos de salud, profesionales de la salud, publicidad en los establecimientos, control a brigadas y control a las compañías de salud prepagada y seguros de asistencia médica...”;
- Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria de Director de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS Nro. DIR-ACESS-001-2021, de fecha 18 de junio de 2021, se resuelve de manera unánime nombrar como Director/a Ejecutivo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, al Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez.
- Que, mediante acción de personal Nro. ACESS-TH-2021-0217, de fecha 21 de junio de 2021, se nombró al Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez, como Director/a Ejecutivo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534 de 1 de julio de 2015 y su reforma mediante Decreto Ejecutivo 807 publicado en el Registro Oficial 637 de 27 de noviembre de 2015, en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS;

RESUELVE:

Expedir la Normativa Técnica de Vigilancia y Control a Establecimientos de Salud, Brigadas de Atención en Salud y Compañías que Financian Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y las de Seguros que Oferten Coberturas de Seguros de Asistencia Médica.

CAPÍTULO I

Art. 1.- Objeto. - El presente documento tiene por objeto establecer la Normativa Técnica de Vigilancia y Control a Establecimientos de Salud, Brigadas de atención en salud y Compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, con el propósito de garantizar el cumplimiento de la normativa legal vigente.

Art. 2.- Ámbito de Aplicación. - La presente normativa técnica es de cumplimiento obligatorio para todo el personal que labora en la ACESS, incluyendo los niveles de gestión desconcentrada y territorial según corresponda.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la aplicación de la presente normativa técnica se considerarán las siguientes definiciones:

- a) **ACESS.** - Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada;
- b) **Actuación de oficio.** - Actuación derivada del conocimiento directo o indirecto de las conductas o hechos objeto del procedimiento administrativo, por parte del órgano competente;
- c) **Analista provincial/zonal.** - Servidor público que ejecuta los procesos de habilitación, licenciamiento, vigilancia y control, entre otros, y que son de competencia de la agencia en el nivel de gestión territorial;
- d) **Anexos de los contratos/pólizas y/o planes/programas.** - Documentos en los cuales se detallan prestaciones sanitarias que no constan en los Contratos/Pólizas y/o Planes/Programas; son de libre elección de compra por parte del usuario con la finalidad de mejorar el producto principal;
- e) **Brigadas Clínicas.** - Son aquellas en las que se realizan prestaciones de salud de consulta externa general y/o de especialidad. Pueden ser ejecutadas en establecimientos de salud o servicios de salud, unidades móviles o en espacios temporales adaptados para el efecto;

- f) **Brigadas Clínico – Quirúrgicas.** - Son aquellas en las que se realizan prestaciones de procedimientos diagnósticos y terapéuticos correspondientes a especialidades quirúrgicas, a través de cirugía. Además, pueden complementarse con prestaciones de consulta externa general y/o especialidad y apoyos diagnósticos y terapéuticos. Requieren infraestructura sanitaria específica de establecimientos de salud o servicios de salud con cartera quirúrgica, de consulta externa, así como la necesaria para los servicios de apoyo;
- g) **Brigadas de atención en salud.**- Son equipos de profesionales de la salud, patrocinados por una institución con personería jurídica, que cuentan con el personal sanitario y de apoyo, cuya labor está enfocada en favorecer el acceso gratuito a la atención de salud, a la complementariedad del servicio de salud público en beneficio a la población y al fomento del intercambio de experiencias de salud a través de actividades de promoción, prevención educación y/o atención en salud, mismas que se podrán realizar en establecimientos del Sistema Nacional de Salud o en espacios temporales adaptados para el efecto;
- h) **Brigadas de atención médica en Salud.** - Son aquellas en las que se realizan atenciones y procedimientos sanitarios, por parte de profesionales de la salud según sus competencias. Pueden contar con personal no sanitario para soporte de las actividades de provisión de servicios de salud, requieren de infraestructura y equipamiento adecuado y deberán ser ejecutadas de acuerdo con el modelo de atención y normativa vigente;
- i) **Certificado del Cumplimiento de las Condiciones Sanitarias.** - Documento que confiere la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, emitido posterior al cumplimiento de las condiciones sanitarias establecidas en la normativa vigente;
- j) **Certificado de Licenciamiento.** - Documento emitido por la autoridad sanitaria que registra los índices de calificación de los servicios prestados por el establecimiento, el mismo que sirve como requisito para obtener el permiso de funcionamiento;
- k) **CETAD.** - Centro especializado para el tratamiento a personas con consumo problemático de Alcohol y otras Drogas;
- l) **Comisión Técnica Institucional de Salud (CTIS).** - Es la comisión integrada por: médico/a, psicóloga/o y abogado/a de la ACCESS capacitados para brindar asesoramiento para la aprobación del reglamento interno y programa terapéutico de los Centros Especializados para el Tratamiento a personas con consumo problemático de Alcohol y otras Drogas;
- m) **Compañías.** - Son sociedades constituidas en el territorio nacional y que, en virtud del pago de cotizaciones o aportaciones individuales, otorgan a sus

afiliados el financiamiento para el servicio de salud y atención médica en general, pudiendo ser salud prepagada y seguros de asistencia médica;

- n) **Condiciones Sanitarias.** - Se refiere a las prestaciones, coberturas, no coberturas o exclusiones y demás disposiciones descritas en la normativa sanitaria vigente relativas a las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica;
- o) **Contrato/Póliza.** - Es el documento a través del cual las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica respectivamente, comercializan prestaciones sanitarias previa aprobación de la Superintendencia de Compañías Valores y Seguros.
- p) **Control.** - Proceso que se ejecuta mediante inspecciones in situ a establecimientos de salud que cuentan con permiso de funcionamiento vigente, para verificar que se mantengan las condiciones bajo las cuales la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS otorgó el permiso de funcionamiento y asegurar el cumplimiento de la normativa vigente aplicable para su funcionamiento;
- q) **Denuncia.** - Acto por el cual, el usuario pone en conocimiento de la ACCESS un hecho que puede constituir una infracción o inobservancia a la normativa legal vigente;
- r) **DNEAIS.** - Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información de Salud del Ministerio de Salud Pública;
- s) **DTVC.** - Dirección Técnica de Vigilancia y Control de la ACCESS;
- t) **Establecimiento cerrado activo.** - Es aquel que durante la inspección no se encuentra brindando atención de salud, sin embargo, permite evidenciar publicidad con: nombre comercial; nombre del profesional; horario de atención; cartera de servicios de salud y/o mediante investigación in situ o documental (RUC, Superintendencia de Compañías, entre otras) se presume que está brindando servicios de salud;
- u) **Establecimiento cerrado inactivo.** - Es aquel que durante la inspección no se encuentra brindando atención de salud, no existe publicidad, en la dirección se encuentra funcionando otro establecimiento y/o mediante investigación in situ o documental (RUC, Superintendencia de Compañías, entre otras) se presume que ya no está brindando servicios de salud;
- v) **Establecimiento de salud habilitado.** - Establecimiento de salud que cuenta con permiso de funcionamiento vigente;

- w) **Establecimiento de salud no habilitado.** - Es aquel que no cuenta con permiso de funcionamiento vigente;
- x) **Establecimiento de salud operativo.** - Es aquel que durante la inspección se encuentra brindando servicios de salud, pudiendo estar habilitado o no habilitado;
- y) **ESTAD.** - Establecimientos de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas;
- z) **Hallazgo.** - Cualquier hecho que se evidencie durante el proceso de control o vigilancia, pudiendo tratarse de omisión, inobservancia y/o incumplimiento a las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud, y demás normativa vigente aplicable para el funcionamiento del establecimiento de salud;
- aa) **Inspección Efectiva.** - Constatación in situ, realizada a los establecimientos o servicios de atención en salud sujetos a vigilancia o control, que al momento de la inspección se encuentran operativos (Brindando servicios de salud);
- bb) **Inspección Inefectiva.** - Constatación in situ, realizada a los establecimientos de salud sujetos a vigilancia o control, que no se ha logrado ejecutar debido a que el establecimiento o servicio no existe, se encuentra cerrado o no permite el ingreso;
- cc) **Matriz de Monitoreo.** - Herramienta digital, para el registro de inspecciones de vigilancia y control a establecimientos de salud;
- dd) **Observación.** - Es la información objetiva, técnicamente identificada y registrada durante la inspección a establecimientos de salud, que no implica incumplimiento a las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud; sin embargo, deben ser gestionadas de manera obligatoria para la mejora continua de la calidad de la atención en salud;
- ee) **Planes/Programas.** - Son las diversas coberturas de las prestaciones sanitarias que contemplan los contratos o pólizas que ofrecen las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que ofrecen coberturas de seguros de asistencia médica respectivamente;
- ff) **Requerimiento.** - Petición presentada por usuarios externos e internos como alertas ciudadanas, quejas, denuncias, solicitudes de autoridad, para la vigilancia y control a establecimientos de salud;
- gg) **SENESCYT.** - Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología e Innovación;
- hh) **SRI.** - Servicio de Rentas Internas;

- ii) **Unicódigo.** - Número de Identificación del establecimiento de salud asignado por el Ministerio de Salud Pública;
- jj) **Usuario Externo.** - Persona natural o jurídica, que presenta un requerimiento a la ACCESS, relacionado con la prestación de servicios de salud;
- kk) **Usuario Interno.** - Personal del nivel central, desconcentrado y territorial de la ACCESS;
- ll) **VAIS.** - Viceministerio de Atención Integral en Salud del Ministerio Salud Pública;
- mm) **Vigilancia.** - Proceso que se ejecuta mediante inspecciones in situ a establecimientos o servicios de atención en salud que no cuentan con permiso de funcionamiento vigente.

CAPÍTULO III

DEL PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA

Art. 4.- La inspección de vigilancia a un establecimiento de salud que se presume se encuentre prestando servicios de salud sin permiso de funcionamiento o con permiso caducado, se puede realizar por planificación, oficio y/o por los siguientes requerimientos:

- a) Alerta ciudadana;
- b) Queja o inconformidad;
- c) Denuncia (Anexo 7);
- d) Solicitud de autoridades gubernamentales, gremios, ONG, otros;

Art. 5.- Para dar atención a cualquiera de los requerimientos descritos en el artículo anterior y realizar la inspección de vigilancia se deberá cumplir con lo siguiente:

- a) Recepción del requerimiento;
- b) El receptor del requerimiento deberá realizar el análisis correspondiente y verificar si la ACCESS tiene la competencia para dar paso a la inspección de vigilancia siempre y cuando se disponga de la información necesaria;
- c) Si la información es incompleta o los datos provistos son insuficientes, se deberá solicitar al usuario la ampliación de la información para realizar la inspección de vigilancia;
- d) En el caso de que el requerimiento se enviare a subsanar o ampliar y no se obtenga respuesta dentro del término de 05 días, se informará al usuario mediante correo electrónico o medio de ingreso del requerimiento, el cierre de su solicitud con copia a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control;
- e) En los casos que el requerimiento sea receptado por planta central o dirección zonal y se cuente con información suficiente se deberá solicitar a la oficina técnica correspondiente la realización de la inspección de vigilancia;

- f) El gestor del requerimiento emitirá respuesta al usuario informando sobre el inicio del proceso de vigilancia, mediante correo electrónico o por la vía de ingreso del mismo;
- g) El responsable de la Oficina Técnica o el Analista Técnico Zonal/Provincial, registrará las inspecciones de vigilancia realizadas en la herramienta designada para el efecto, hasta la implementación del sistema informático.

Art. 6.- Para la realización de las inspecciones de vigilancia que se ejecuten por planificación, se deberá cumplir con el siguiente procedimiento:

- a) El primer día hábil del mes, el/la Director/a de Tecnologías de la Información y Comunicación, el/la Director/a de Planificación y Gestión Estratégica y el/la Director/a Técnico/a de Vigilancia y Control, obtendrán la información procesada del sistema correspondiente para la planificación de las inspecciones de vigilancia;
- b) El segundo día hábil de cada mes, el/la Director/a Técnico/a de Vigilancia y Control, remitirá al Director/a Zonal, mediante documento oficial, la base de datos procesada de los establecimientos de salud no habilitados por zonas para la planificación mensual de inspecciones, hasta que se implemente el sistema informático que permita descargar directamente la información por parte de las unidades requirentes;
- c) El segundo día hábil de cada mes, el Director/a Zonal remitirá a los Responsables de las Oficinas Técnicas Provinciales/Zonales, la base de datos de los establecimientos de salud no habilitados por provincia, a fin de que se realice de manera conjunta la planificación mensual, y se registre en la herramienta designada para el efecto, hasta la implementación del sistema informático. La planificación de inspecciones de vigilancia debe priorizar los establecimientos de salud:
 - i. Registrados en el sistema de establecimientos prestadores de servicios de salud, que nunca han obtenido permiso de funcionamiento;
 - ii. Que tienen un permiso de funcionamiento caducado mayor a 3 meses;
 - iii. Que no ingresaron la solicitud de renovación del permiso dentro del término de 45 días anteriores a la fecha de vencimiento del permiso de funcionamiento;
 - iv. En los que se realizó una primera inspección de vigilancia la cual fue inefectiva.
- d) El tercer día hábil de cada mes, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, realizará la validación de la planificación mensual de inspecciones de vigilancia de los establecimientos de salud registrada en la herramienta diseñada para el efecto;
- e) El cuarto día hábil de cada mes, el/la Director/a Zonal enviará a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, mediante documento oficial la planificación

ones de vigilancia de los establecimientos de salud, para el monitoreo y seguimiento respectivo.

Art. 7.- El Responsable de la Oficina Técnica Provincial/Zonal o Analista provincial/zonal designado, para ejecutar la inspección de vigilancia por requerimientos o planificación deberá cumplir con los siguientes pasos:

- a) Revisar la información del establecimiento de salud que se encuentre disponible en el sistema informático (SACCS), tales como, dirección, horarios de atención, responsable técnico, vigencia del permiso de funcionamiento, etc.;
- b) Ejecutar la inspección de vigilancia sin previo aviso o notificación al establecimiento de salud objeto de la inspección;
- c) Evitar el contacto individual y aislado con el personal del establecimiento de salud;
- d) Permitir al personal del establecimiento de salud observar el registro de la información en el formulario correspondiente si lo solicitan;
- e) Cumplir con las funciones, actividades y directrices asignadas por el Responsable de la Oficina Técnica Provincial /zonal, Director/a Zonal, o el Director/a Técnico de Vigilancia y Control;
- f) Evitar discusiones o conflictos durante la inspección y en presencia de los representantes o personal del establecimiento de salud;
- g) Verificar durante la inspección, si el establecimiento de salud se encuentra operativo; cerrado activo; o, cerrado inactivo.

Si en la inspección de vigilancia el establecimiento de salud se encuentra operativo, se aplicará el formulario de inspección correspondiente y se elaborará el informe técnico de control (**Anexo 2**)

Sí en la inspección de vigilancia se encuentra un establecimiento de salud cerrado activo, se deberá reprogramar la inspección para ser incluida en la planificación del siguiente mes; si en la segunda inspección de vigilancia, se evidencia que el establecimiento de salud nuevamente se encuentra cerrado activo, para los establecimientos registrados en el SACCS se deberá realizar el contacto directo vía telefónica con el representante legal y/o responsable técnico del establecimiento de salud y se solicitará por correo electrónico se indique el estado actual del establecimiento para el asesoramiento del proceso que corresponda.

Si durante la inspección de vigilancia se encuentra un establecimiento de salud cerrado inactivo, se remitirá al Director/a Técnico de Vigilancia y Control, a través del Director/a Zonal el informe técnico para el cierre y desactivación de unicódigo conforme el formato establecido, para las acciones que correspondan;

Si durante la inspección de vigilancia se encuentra un establecimiento de salud operativo y no permite el ingreso del personal técnico de la ACESS, se remitirá a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control el informe respectivo (**Anexo 2**), a fin de coordinar con la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios las acciones legales o

administrativas que correspondan.

SECCIÓN I

DE LA VIGILANCIA DE LA PUBLICIDAD DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Art. 8.- La vigilancia de la publicidad en los establecimientos de salud se ejecutará de manera obligatoria dentro del proceso de control realizado por la ACESS, con el fin de verificar el cumplimiento de los lineamientos, procedimientos y herramientas técnicas, establecidos por la autoridad sanitaria nacional, que permitan garantizar la seguridad del paciente en los procesos de atención en los establecimientos de salud a nivel nacional.

Art. 9.- Para vigilar la publicidad en los establecimientos de salud se deberá verificar lo siguiente:

- i. Cartera de servicios acorde a la tipología y conforme a las prestaciones ofertadas en el momento de la inspección;
- ii. Procedimientos que se realicen y publiciten, acorde al título de los profesionales de la salud habilitados que brinden atención en el establecimiento;
- iii. Los establecimientos que realicen procedimientos con fines estéticos estarán sujetos a lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial 0049-2017 (Instructivo de Regulación y Control de la Publicidad de los Servicios que Ofertan los Establecimientos de Salud que Realizan Procedimientos Quirúrgicos con Fines Estéticos) y la demás normativa técnica emitida por la ACESS.

Art. 10.- Una vez ejecutada la inspección de vigilancia, el analista provincial/zonal o el responsable de la Oficina Técnica, Director/a Zonal y Director/a Técnico de Vigilancia y Control, deberá realizar el siguiente procedimiento:

- a) El instrumento técnico utilizado para la inspección, deberá ser suscrito obligatoriamente por el encargado de la inspección y voluntariamente por el representante legal, responsable técnico o persona encargada del establecimiento objeto de la inspección, mismo que el usuario podrá fotocopiar o guardar un registro fotográfico para su respaldo;
- b) Elaborar el informe técnico con los hallazgos y observaciones (**Anexo 2**), en el término máximo de cinco días a partir de la fecha de la inspección, y enviar al Responsable de la Oficina Técnica quién revisará, consolidará y remitirá al Director/a Zonal, de manera obligatoria los informes presentados, en el término máximo de tres días;
- c) El Director/a Zonal remitirá al Comisario Provincial según corresponda los informes presentados por el Responsable de la Oficina Técnica Provincial/zonal, para el registro en el sistema informático implementado para el efecto y el inicio de las acciones administrativas respectivas;

- d) El Director/a Técnico de Procesos Sancionatorios de manera mensual deberá remitir al Director/a Técnico de Vigilancia y Control un informe de las resoluciones en primera y segunda en cuyo caso se debe remitir las respectivas observaciones técnicas para la revisión correspondiente;
- e) El Director Técnico de Vigilancia y Control posterior a la revisión del informe mensual remitido por el Director/a Técnico de Procesos Sancionatorios, deberá remitir a la Dirección Zonal la retroalimentación de las observaciones técnicas para la socialización al personal a su cargo y la mejora continua de los procedimientos;

CAPÍTULO IV

DEL PROCEDIMIENTO DE CONTROL

Art. 11.- La inspección de control a un establecimiento de salud, se puede realizar por planificación, oficio y/o por los siguientes requerimientos:

- a) Alerta ciudadana;
- b) Queja o inconformidad;
- c) Denuncia (Anexo 7);
- d) Solicitud de autoridades gubernamentales, gremios, ONG, otros;

Art. 12.- Para dar atención a cualquiera de los requerimientos descritos en el artículo anterior y realizar la inspección de control se deberá cumplir con lo siguiente:

- a) Recepción del requerimiento;
- b) El receptor del requerimiento deberá realizar el análisis correspondiente y verificar si la ACCESS tiene la competencia para dar paso a la inspección de control siempre y cuando se disponga de la información necesaria;
- c) Si la información es incompleta o los datos provistos son insuficientes, se deberá solicitar al usuario la ampliación de la información para realizar la inspección de control;
- d) En el caso de que el requerimiento se enviare a subsanar o ampliar y no se obtenga respuesta dentro del término de 05 días, se informará al usuario mediante correo electrónico o medio de ingreso del requerimiento, el cierre de su solicitud con copia a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control;
- e) En los casos que el requerimiento sea receptado por planta central o dirección zonal y se cuente con información suficiente se deberá solicitar a la oficina técnica correspondiente la realización de la inspección de control;
- f) El gestor del requerimiento emitirá respuesta al usuario informando sobre el inicio del proceso de control, mediante correo electrónico o por la vía de ingreso el mismo.;
- g) El responsable de la Oficina Técnica o el Analista Técnico Zonal/Provincial, registrará las inspecciones de control realizadas en la herramienta designada para el efecto, hasta la implementación del sistema informático.

Art. 13.- Para la realización de las inspecciones de control que se ejecuten por planificación, se deberá cumplir con el siguiente procedimiento:

- a) El primer día hábil del mes, el/la Director/a de Tecnologías de la Información y Comunicación, el/la Director/a de Planificación y Gestión Estratégica y el/la Director/a Técnico/a de Vigilancia y Control, obtendrán la información procesada del sistema correspondiente para la planificación de las inspecciones de vigilancia;
- b) El segundo día hábil de cada mes, el/la Director/a de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, remitirá al Director/a Zonal, mediante documento oficial, la base de datos procesada de los establecimientos de salud habilitados por zonas para la planificación mensual de inspecciones hasta que se implemente el sistema informático que permita descargar directamente la información por parte de las unidades requirentes;
- c) El segundo día hábil de cada mes, el Director/a Zonal remitirá a los Responsables de las Oficinas Técnicas Provinciales/Zonales, la base de datos de los establecimientos de salud habilitados por provincia, a fin de que se realice de manera conjunta la planificación mensual, y se registre en la herramienta designada para el efecto, hasta la implementación del sistema informático. La planificación de inspecciones de control debe priorizar los siguientes establecimientos de salud:
 - i. Que para la renovación de permiso de funcionamiento no requieren inspección;
 - ii. Que realicen procesos invasivos, con fines estéticos y en los que se practiquen procedimientos clínicos o quirúrgicos que impliquen el uso de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas;
 - iii. Con observaciones emitidas durante inspecciones de control previas;
 - iv. Que se encuentren cerrados activos.
- d) El tercer día hábil de cada mes, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control realizará la validación de la planificación mensual de inspecciones de control de los establecimientos de salud registrada en la herramienta diseñada para el efecto;
- e) El cuarto día hábil de cada mes, el/la Director/a Zonal enviará a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, mediante documento oficial, la planificación mensual de inspecciones de control de los establecimientos de salud, para el monitoreo y seguimiento respectivo.

Art. 14.- El Responsable de la Oficina Técnica Provincial/Zonal o Analista provincial/zonal designado, para ejecutar la inspección de control por requerimiento o planificación deberá cumplir con los siguientes pasos:

- a) Revisar la información del establecimiento de salud que se encuentre disponible en el sistema informático (SACCS), tales como, dirección, horarios de atención, **responsable técnico, vigencia del permiso de funcionamiento, etc.;**

- b) Ejecutar la inspección de control sin previo aviso o notificación al establecimiento de salud objeto de la inspección;
- c) Evitar el contacto individual y aislado con el personal del establecimiento de salud;
- d) Permitir al personal del establecimiento de salud observar el registro de la información en el formulario correspondiente si lo solicitan;
- e) Cumplir con las funciones, actividades y directrices asignadas por el Responsable de la Oficina Técnica Provincial /zonal, Director/a Zonal, o el Director/a Técnico de Vigilancia y Control;
- f) Evitar discusiones o conflictos durante la inspección, y en presencia de los representantes o personal del establecimiento de salud;
- g) Verificar durante la inspección si el establecimiento salud se encuentra: operativo; cerrado activo; o cerrado inactivo;

Si en la inspección de control el establecimiento de salud que está operativo mantiene las condiciones para su funcionamiento, se debe colocar el distintivo de establecimiento controlado "cumple" (Distintivo color verde) en un lugar visible o junto al permiso de funcionamiento

Si en la inspección de control el establecimiento de salud presenta observaciones, se otorgará el término de 30 días para subsanar las mismas, debiendo colocar el distintivo de establecimiento controlado "cumple parcialmente" (Distintivo color amarillo) en un lugar visible o junto al permiso de funcionamiento

Si en la inspección de control el establecimiento de salud que está operativo, no mantiene las condiciones con las que fue habilitado, se debe colocar el distintivo de establecimiento controlado "no cumple" (Distintivo color rojo) en un lugar visible o junto al permiso de funcionamiento.

Sí en una inspección de control se encuentra un establecimiento de salud cerrado activo, se dejará una notificación (**Anexo 1**) conforme a lo indicado en los lineamientos que la Dirección Técnica de Vigilancia y Control emita para el efecto, debiéndose reprogramar la inspección en la planificación del siguiente mes; si en la segunda vez inspección de control se evidencia que el establecimiento de salud nuevamente se encuentra cerrado activo, se deberá tomar contacto vía telefónica con el representante legal y/o responsable técnico del establecimiento de salud y se solicitará por correo electrónico se indique el estado actual del establecimiento para el asesoramiento del proceso que corresponda.

Si durante la inspección de control se encuentra un establecimiento de salud cerrado inactivo, se remitirá al Director/a Técnico de Vigilancia y Control, a través del Director/a Zonal el informe técnico para el cierre y desactivación de unicódigo conforme el formato establecido, para las acciones administrativas y legales que correspondan.

Si durante la inspección de control se encuentra un establecimiento de salud operativo y no se permite el ingreso del personal técnico de la ACESS, se remitirá a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control el informe respectivo (**Anexo 3**) a fin de coordinar con la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios las acciones administrativas y legales que correspondan;

SECCIÓN I

DEL CONTROL DE LA PUBLICIDAD DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Art. 15.- El control de la publicidad en los establecimientos de salud se ejecutará de manera obligatoria dentro del proceso de control realizado por la ACESS, con el fin de verificar el cumplimiento de los lineamientos, procedimientos y herramientas técnicas, establecidos por la autoridad sanitaria nacional, que permitan garantizar la seguridad del paciente en los procesos de atención en los establecimientos de salud a nivel nacional.

Art. 16.- Para controlar la publicidad en los establecimientos de salud se deberá verificar lo siguiente:

- a) Cartera de servicios acorde a la tipología y conforme a las prestaciones ofertadas en el momento de la inspección;
- b) Procedimientos que se realicen y publiciten, acorde al título de los profesionales de la salud habilitados que brinden atención en el establecimiento;
- c) Los establecimientos que realicen procedimientos con fines estéticos estarán sujetos a lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial 0049-2017 (Instructivo de Regulación y Control de la Publicidad de los Servicios que Ofertan los Establecimientos de Salud que Realizan Procedimientos Quirúrgicos con Fines Estéticos) y la demás normativa técnica emitida por la ACESS.

SECCIÓN II

DEL CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRÁCTICAS SEGURAS DESCRITAS EN EL MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE-USUARIO, EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Art. 17.- El control de las Prácticas Seguras descritas en el Manual de Seguridad del Paciente - Usuario, se ejecutará de manera obligatoria dentro del proceso de control realizado por la ACESS, con el fin de verificar el cumplimiento de los lineamientos, procedimientos y herramientas técnicas, establecidos por la autoridad sanitaria nacional,

que permitan garantizar la seguridad del paciente en los procesos de atención en los establecimientos de salud a nivel nacional.

Art. 18.- Para verificar el cumplimiento de las prácticas seguras descritas en el manual de seguridad del paciente-usuario se deberá cumplir con el siguiente procedimiento:

- a) El responsable de la oficina técnica de la provincia/zona o el analista provincial/zonal deberá ejecutar el procedimiento descrito en el instructivo que la ACCESS emita para el efecto;
- b) Solicitar al representante legal, responsable técnico o persona encargada del establecimiento objeto de la inspección la documentación técnica y verificables del cumplimiento de las prácticas seguras;
- a) Registrar la información obtenida durante el proceso de control en el formulario diseñado para el efecto, considerando la tipología, nivel de atención, complejidad y cartera de servicios del establecimiento objeto de control utilizando los criterios: "SI CUMPLE"; "NO CUMPLE"; y/o "NO APLICA".

Art. 19.- Una vez ejecutada la inspección de control, el analista provincial/zonal o el responsable de la Oficina Técnica, Director/a Zonal y Director/a Técnico de Vigilancia y Control, deber realizar el siguiente procedimiento:

- b) El instrumento técnico utilizado para la inspección, deberá ser suscrito obligatoriamente por el encargado de la inspección; y voluntariamente por el representante legal, responsable técnico o persona encargada del establecimiento objeto de la inspección, mismo que el usuario podrá fotocopiar o guardar un registro fotográfico para su respaldo;
- c) Elaborar el informe técnico con los hallazgos y observaciones (**Anexo 3**), en el término máximo de cinco días a partir de la fecha de la inspección, y enviar al responsable de la oficina técnica; quién revisará, consolidará y remitirá al director/a zonal, de manera obligatoria los informes presentados, en el término máximo de tres días;
- d) El Director/a Zonal remitirá al Comisario Provincial según corresponda los informes presentados por el Responsable de la Oficina Técnica Provincial/zonal, para el registro en el Sistema informático implementado para el efecto y el inicio de las acciones legales o administrativas respectivas;
- e) El Director/a Técnico de Procesos Sancionatorios de manera mensual deberá remitir al Director/a Técnico de Vigilancia y Control el informe de las resoluciones en primera y segunda instancia en cuyo caso se debe remitir las respectivas observaciones técnicas para la revisión correspondiente;
- f) El Director Técnico de Vigilancia y Control posterior a la revisión del informe mensual remitido por el Director/a Técnico de Procesos Sancionatorios, deberá remitir a la Dirección Zonal la retroalimentación de las observaciones técnicas para la socialización al personal a su cargo y la mejora continua de los **procedimientos**.

SECCIÓN III

CONTROL DE BRIGADAS DE ATENCIÓN EN SALUD

Art. 20.- El control de las brigadas de atención en salud, se ejecutará de manera obligatoria dentro del proceso de control realizado por la ACESS, con el fin de verificar el cumplimiento de los lineamientos, procedimientos y herramientas técnicas, establecidos por la autoridad sanitaria nacional, que permitan garantizar la seguridad del paciente en los procesos de atención en los establecimientos de salud a nivel nacional.

Art. 21.- Para controlar el cumplimiento de las condiciones con las que fue autorizada la brigada de atención en salud, se deberá identificar el tipo de brigada de acuerdo a la siguiente clasificación:

- I. Brigadas de atención médica en salud - clínicas y
- II. Brigadas de atención médica en salud - Clínico Quirúrgicas.

Art. 22.- El responsable de la oficina técnica provincial/zonal, analista designado o director/a zonal según corresponda, para el proceso de control de brigadas de atención en salud deberán realizar el siguiente procedimiento:

- a) Aplicar el formulario de inspección de brigadas de atención de salud;
- b) Verificar que en el caso de que la brigada se realice en las instalaciones de un establecimiento de salud, el mismo cuente con permiso de funcionamiento vigente;
- c) Elaborar el informe (**Anexo 4**) en el término de cinco (5) días posterior a la realización de la inspección de control;
- d) Remitir el informe de control a brigadas al Coordinador/a Zonal de Salud - MSP en el caso de brigadas nacionales o al Director/a Técnico/a de Vigilancia y Control en el caso de brigadas internacionales, con la finalidad de poner en conocimiento el resultado del control al Ministerio de Salud Pública.

CAPÍTULO V

DE LOS OPERATIVOS DE VIGILANCIA O CONTROL A ESTAD

Art. 23.- Los operativos de control o vigilancia a establecimientos de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas-ESTAD, se pueden realizar por oficio y/o por los siguientes requerimientos:

- a) Alerta ciudadana;
- b) Queja o inconformidad;
- c) Denuncia (**Anexo 7**);
- d) Solicitud de Autoridades gubernamentales, gremios, ONG, otros;

Art. 24.- Para dar atención a lo descrito en el artículo anterior y realizar el operativo vigilancia o control, se deberá cumplir con lo siguiente:

- a) Recepción del requerimiento;
- b) El receptor del requerimiento deberá realizar el análisis correspondiente y verificar si la ACESS tiene la competencia para dar paso al operativo de vigilancia o control siempre y cuando se disponga de la información necesaria;
- c) Si la información es incompleta o los datos provistos son insuficientes, se deberá solicitar al usuario la ampliación de la información para realizar el operativo de vigilancia o control.
- d) En el caso de que el requerimiento se enviare a subsanar o ampliar y no se obtenga respuesta dentro del término de 05 días, se informará al usuario mediante correo electrónico o medio de ingreso del requerimiento, el cierre de su solicitud con copia a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control;
- e) Si la información es completa y el requerimiento es competencia de la ACESS, el Director/a Zonal, coordinará el contingente con las instituciones pertinentes;
- f) Si de la revisión del requerimiento se observan hechos que podrían constituir infracción penal, el Director/a Zonal de la ACESS oficiará y requerirá la participación de la Fiscalía Provincial de su jurisdicción, sin perjuicio de lo contemplado en el Código Orgánico Administrativo;
- g) El Director/a Zonal deberá realizar la coordinación interinstitucional para dar atención al requerimiento;
- h) El Director/a Zonal conformará la comisión técnica o equipo técnico que realizará el operativo de control o vigilancia respectivamente; misma que no podrá estar integrada por aquellos servidores que formaron parte de la Comisión Técnica Institucional de Salud (CTIS) o del equipo que intervino en el proceso de habilitación al establecimiento de salud que presta servicio de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD);
- i) Posterior a la ejecución del operativo de vigilancia o control, el gestor del requerimiento emitirá la respuesta al usuario mediante correo electrónico o por la vía de ingreso el mismo;
- j) El responsable de la oficina técnica o el analista técnico zonal/provincial, registrará los operativos de vigilancia o control realizados en la herramienta designada para el efecto, hasta la implementación del sistema informático.

Art. 25.- Los operativos de vigilancia y control de los ESTAD se realizarán de conformidad con los lineamientos, protocolos y procedimientos emitidos por el Ministerio Salud Pública y la ACESS.

Art. 26.- Una vez ejecutado el operativo de vigilancia o control, la comisión técnica o el equipo técnico (profesionales de la salud), Director/a Zonal y Director/a Técnico de Vigilancia y Control, deberán realizar el siguiente procedimiento:

- a) Los instrumentos técnicos utilizados para el operativo de vigilancia o control

- deberán estar suscritos obligatoriamente por la comisión técnica o equipo técnico encargado del operativo y voluntariamente por el representante legal, responsable técnico o persona encargada del establecimiento objeto del operativo, mismos que el usuario podrá fotocopiar o guardar un registro fotográfico para su respaldo;
- b) La comisión técnica o equipo técnico deberá de manera obligatoria elaborar el informe técnico (**Anexo 5**), en el término máximo de tres días a partir de la fecha del operativo;
 - c) El responsable/a de la oficina técnica provincial/zonal de la ACCESS, en el término de 01 día a partir de la recepción del informe elaborado por la comisión o equipo técnico, deberá remitir el mismo al Director/a Zonal, con copia al Director/a Técnico/a de Procesos Sancionatorios;
 - d) El Director/a Zonal revisará y remitirá al Comisario Provincial según corresponda el informe del operativo presentado por la comisión técnica o equipo técnico encargado del operativo, para el registro en el sistema informático implementado para el efecto y para el inicio de las acciones respectivas;
 - e) El Director/a Técnico de Procesos Sancionatorios de manera mensual deberá remitir al Director/a Técnico de Vigilancia y Control el informe de las resoluciones en primera y segunda instancia en cuyo caso se debe remitir las respectivas observaciones, para la revisión correspondiente;
 - f) El Director Técnico de Vigilancia y Control posterior a la revisión del informe mensual remitido por el Director/a Técnico de Procesos Sancionatorios, deberá remitir a la Dirección Zonal la retroalimentación de las observaciones técnicas para la socialización al personal a su cargo y la mejora continua de los procedimientos;
 - g) Es responsabilidad de las Direcciones Zonales de la ACCESS, supervisar y dar seguimiento a la gestión realizada en los operativos de vigilancia o control relacionados con los establecimientos de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas - ESTAD;

CAPÍTULO VI

DEL CONTROL A LAS COMPAÑÍAS QUE FINANCIAN SERVICIOS DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD PREPAGADA Y A LAS DE SEGUROS QUE OFERTEN COBERTURAS DE SEGUROS DE ASISTENCIA MÉDICA

Art. 27.- El control a las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y a las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica se puede realizar por oficio, planificación, y/o por los siguientes requerimientos:

- a) Alerta ciudadana;
- b) Queja o inconformidad;
- c) Denuncia (**Anexo 7**);
- d) Solicitud de Autoridades gubernamentales, gremios, ONG, otros;

Art. 28.- Para dar atención a lo descrito en el artículo anterior y realizar el control de las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y a las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, se deberá cumplir con lo siguiente:

- a) El Director/a Técnico de Vigilancia y Control debe solicitar al Director/a Técnico de Habilitación, Certificación y Acreditación, en el término de 05 días al inicio de cada mes, la información de los certificados emitidos a las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y a las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica;
- b) El Director/a Técnico de Vigilancia y Control debe solicitar a la Superintendencia de Compañías valores y seguros la documentación aprobada previa a la comercialización de las compañías de salud prepagada y seguros de asistencia médica en el término de 10 días al inicio de cada mes;
- c) El Director/a Técnica de Vigilancia y Control, en el término de 05 días al inicio de cada mes debe solicitar a los representantes legales de las compañías objeto del control, la publicidad de los productos y servicios ofertados a los usuarios a través de cualquier medio publicitarios o plataforma tecnológica;
- d) El/la analista técnica de vigilancia y control deberá elaborar la planificación de control de las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica;
- e) El/la analista técnica deberá realizar el análisis correspondiente y verificar que se disponga de la información necesaria para realizar el proceso de control;
- f) Si la información es incompleta o los datos provistos son insuficientes, el/la analista técnica deberá solicitar al usuario la ampliación de la información para realizar el proceso de control;
- g) En el caso que el requerimiento se enviará a subsanar o ampliar y no se obtenga respuesta dentro del término de 05 días, se informará al usuario mediante correo electrónico o medio de ingreso del requerimiento, el cierre de su solicitud. Si la información es completa y el requerimiento es competencia de la ACCESS, el/la analista técnica procederá a realizar el proceso de control.

Art. 29.- Para realizar el proceso de control a las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, se deberá cumplir con el siguiente procedimiento:

- a) Revisar, analizar y verificar que los documentos de las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y seguros de asistencia médica, tales como: contrato/pólizas, planes/programas, anexos, certificado y codificación, remitidos por la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación, Superintendencia de Compañías Valores y Seguros, y los representantes legales de las compañías, guarden relación entre lo ofertado y lo aprobado y cumplan con la normativa vigente;

- b) Elaborar el informe técnico (Anexo 6) en el cual se detallen las observaciones, hallazgos, conclusiones y recomendaciones, debiendo indicar el cumplimiento o incumplimiento de la normativa vigente;
- c) El Director/a Técnica de Vigilancia y Control, notificará al representante legal, el cumplimiento o incumplimiento de la normativa vigente; en este último caso se deberá poner en conocimiento de la Superintendencia de Compañías Valores y Seguros, la Dirección Técnica de Habilitación Certificación y Acreditación y la Dirección de Procesos Sancionatorios para los fines administrativos pertinentes;
- d) El/la analista técnica deberá registrar los informes de control en la herramienta desarrollada para el efecto, para el seguimiento respectivo;

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Durante los procesos de vigilancia cuando se evidencie que existe una solicitud de renovación del permiso de funcionamiento ingresada de manera extemporánea se debe elaborar el informe técnico vigilancia correspondiente con los hallazgos y observaciones respectivos para el inicio las acciones administrativas correspondientes.

SEGUNDA. - La Dirección Técnica de Vigilancia y Control, coordinará y gestionará con la Dirección de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, la ejecución de la capacitación al personal que labora en los niveles de gestión desconcentrado y territorial de la ACCESS, para la implementación del presente instrumento normativo.

TERCERA. - La Unidad de Comunicación Social, coordinará y gestionará con la Dirección Técnica de Vigilancia y Control la campaña comunicacional para la socialización del proceso de control del cumplimiento de las prácticas seguras descritas en el manual de seguridad del paciente-usuario en los niveles de gestión desconcentrado y territorial de la ACCESS y en los establecimientos de salud del sistema nacional de salud.

CUARTA. - Todas las inspecciones de vigilancia y control en caso de establecimientos de salud operativos, cerrados activos y cerrados inactivos deben ser registradas en la herramienta designada para el efecto acorde a las directrices emitidas por la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, hasta la implementación del sistema informático.

QUINTA. - La Dirección Técnica de Vigilancia y Control progresivamente gestionará y realizará **las acciones correspondientes con la finalidad de implementar el proceso de control del cumplimiento de las prácticas seguras, en los establecimientos de salud del sistema nacional de salud.**

SEXTA. - La Dirección Técnica de Vigilancia y Control remitirá a las Direcciones Zonales el registro anual de establecimientos de salud que renuevan automáticamente el permiso de funcionamiento, mismos que serán priorizados en el proceso de control.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - La Dirección Técnica de Vigilancia y Control, y la Unidad de Comunicación Social de la ACESS, en un término de tres meses, contados a partir de la emisión del presente documento normativo, realizarán las gestiones correspondientes a fin de disponer de la notificación o distintivos que serán utilizados en los establecimientos de salud, conforme a lo señalado en el proceso de vigilancia y control.

SEGUNDA. - La Dirección Técnica de Vigilancia y Control, Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, y la Dirección de Asesoría Jurídica en un término de 15 días, contados a partir de la emisión del presente documento normativo, realizarán las gestiones correspondientes a fin de emitir el instructivo y los lineamientos que se requieran para el cumplimiento del proceso de vigilancia y control.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA. - Deróguese todos los documentos normativos de igual o menor jerarquía que se opongan a la presente normativa técnica.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica, Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación; Dirección Técnica de Vigilancia y Control; Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad; Dirección de Planificación y Gestión Estratégica, Dirección de Procesos Sancionatorios, Direcciones Zonales, y Responsables de las oficinas técnica de la ACESS en Zonas y provincias del país y su equipo técnico.

SEGUNDA. - Encárguese a la Unidad de Comunicación Social, la publicación de la presente resolución en la página web institucional;

TERCERA. - Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica, la publicación de la Resolución en el Registro Oficial.

CUARTA. - La presente resolución entrará en vigencia desde la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a los 30 días del mes de diciembre de 2021.



Firmado electrónicamente por:
**ROBERTO
CARLOS PONCE
PEREZ**

Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez
DIRECTOR EJECUTIVO
AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD
ACESS

ANEXO 1

NOTIFICACIÓN A ESTABLECIMIENTO DE SALUD

En la ciudad de..... el dd/mm/aa el equipo técnico de la ACCESS se trasladó al establecimiento de salud, con razón social..... Unicodigo..... y no se ha podido realizar la inspección de control/vigilancia debido a que el establecimiento se encuentra cerrado.

En cumplimiento de las atribuciones y competencias delegadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, representada en este acto por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, conforme lo establecido en el art. 26 y 28 del Acuerdo Ministerial 00032-2020, notifico este particular.

Firma
(Nombre y cargo del analista técnico)

ANEXO 2

MODELO DE INFORME DE VIGILANCIA

OFICINA TÉCNICA -.....			
Informe técnico No.:		Fecha de inspección: Hora de inspección:	día/mes/año hh:mm
Tipo de inspección:	VIGILANCIA	Fecha de elaboración:	día/mes/año
Informe de Inspección al establecimiento de salud:			

1. MARCO LEGAL:

Constitución de la República del Ecuador

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

Art. 226.- Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.

Art. 227.- La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.

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

Decreto Ejecutivo 703

Art. 2.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control

técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud.

Art. 3.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, las siguientes:

1. Controlar la aplicación y observancia de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, que expida el Ministerio de Salud Pública (...)

3. Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de medicina Prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente (...)

5. Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad, de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y respecto del personal de salud, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia;

6. Controlar toda forma de publicidad y promoción de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos.

Reglamento para Emisión del Permiso de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Atención de Salud del Sistema Nacional de Salud.

Art 3.- “Para efectos de aplicación del presente reglamento, se considerarán las siguientes definiciones: (...) Vigilancia: proceso que se ejecuta mediante inspecciones in situ a establecimientos o servicios de atención en salud, que no cuenten con Permiso de Funcionamiento o el mismo no esté vigente”

Art. 26.- “La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACCESS o quien ejerza sus competencias, a través de las dependencias técnicas correspondientes, realizará inspecciones de control con el fin de verificar que los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud cumplan con las condiciones bajo las cuales fue otorgado el Permiso de Funcionamiento (...)”

Art. 28.- “La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACCESS o quien ejerza sus competencias, realizará inspecciones de vigilancia a los establecimientos o servicios de atención de salud, cuyo Permiso de Funcionamiento haya vencido o que se encuentre funcionando sin el mismo.

La Access registrará, en el formulario correspondiente, la información de lo observado y los hallazgos encontrados durante la vigilancia; los hallazgos encontrados deberán ser reportados mediante informe a la autoridad competente”.

2. ANTECEDENTES:

En caso de vigilancia solicitada desde planta central, o petición de orden superior

En referencia al memorando, suscrito por..... en el cual solicita se realice una inspección de vigilancia al establecimiento de salud.

En caso de solicitud de vigilancia por oficio o planificación

En referencia a la base de establecimientos de salud registrados sin permiso funcionamiento o con permiso de funcionamiento caducado, se procede a planificar la inspección de vigilancia al establecimiento de salud.

En caso de traslado de solicitud de otras instituciones

En referencia al oficio, suscrito por..... en el cual solicita, que con base a las atribuciones de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACCESS, se realice seguimiento al establecimiento de salud.

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL:			
NOMBRE COMERCIAL:			
RUC:		UNICÓDIGO:	
TIPOLOGÍA:			
FECHA DE VIGENCIA DEL ÚLTIMO PF:			
REPRESENTANTE LEGAL:		CI./PASAPORTE:	
RESPONSABLE TÉCNICO:		CI./PASAPORTE:	
ZONA:		PROVINCIA:	
DIRECCIÓN:			
TELÉFONO:		EMAIL:	

Todas las celdas deben estar llenadas, de no disponer de información, colocar no dispone/no posee/no aplica

4. ACCIONES REALIZADAS:

El equipo técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS conformado por: colocar nombres y apellidos de los técnicos, acudió al establecimiento de salud colocar nombres del establecimiento el día/mes/año y realizó la inspección de vigilancia con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente y la calidad de los servicios brindados al usuario.

(En caso de que el equipo técnico pueda realizar la inspección de vigilancia)

El equipo técnico de la ACESS fue recibido por colocar nombres, apellidos y cargo (representante legal, representante técnico, o encargado) del establecimiento de salud.

(En caso que el equipo técnico no pueda realizar la inspección de vigilancia debido a que no se le permite el ingreso al establecimiento de salud, se reemplazará la sección de hallazgos y observaciones por el siguiente texto:

El equipo técnico de la ACESS no logro ejecutar la inspección de vigilancia, debido a que no se permitió el ingreso (detallar los hechos concretos de la situación).

4.1. Verificación de documentos

Describir si el Establecimiento de salud posee permiso de funcionamiento vigente, y las prestaciones o servicios de salud ofertados está acorde a la tipología con la que fue entregado su último permiso de funcionamiento.

Evidenciar la prestación de servicios de salud a través de: historias clínicas, facturas, recetas especiales, publicidad.

Verificar que los profesionales de la salud cuenten con sus títulos registrados en SENESCyT y la ACESS. Considerar que el profesional de la salud debe realizar exclusivamente las actividades acordes a las competencias que su título le atribuya.

4.2. Gestión integral de residuos y desechos

Verificar el manejo de desechos infecciosos, comunes, cortopunzantes, farmacéuticos, entre otros; almacenamiento primario y final de desechos, áreas de desinfección y limpieza, etc.

4.3. Instalaciones generales del establecimiento

Verificar las condiciones de las áreas, mantenimiento preventivo y correctivo de áreas y equipamiento en buenas condiciones, pisos y paredes de fácil limpieza, cumplimiento de la curva sanitarias, etc.

4.4. Medicamentos

Describir si el establecimiento de salud dispone de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas; si cuenta con recetas físicas, electrónicas; y si éstas han sido emitidas por profesionales de la salud facultados para prescribir y constan en la historia clínica.

4.5. Publicidad

Describir si la publicidad del establecimiento de salud está acorde a su cartera de servicios y a las prestaciones que brinda

5. HALLAZGOS/OBSERVACIONES:

Cabe indicar que, a la fecha de la inspección, en el establecimiento de salud se encontró:

5.1 Hallazgos: Detallar las condiciones en las cuales se encuentra el establecimiento, cabe recalcar que los hallazgos son presuntos incumplimientos a la normativa vigente.

5.2 Observaciones: En este campo detallar situaciones que puedan afectar el funcionamiento adecuado de un establecimiento de salud, pero que no representan un incumplimiento a la normativa vigente.

6. CONCLUSIONES

Colocar las conclusiones técnicas y objetivas con base a los hallazgos y/u observaciones describiendo desde lo más crítico a lo menos crítico;

No emitir juicios de valor.

La Comisión Técnica de la ACCESS

	NOMBRES Y APELLIDOS	FIRMA
ELABORADO POR:		
APROBADO POR:		

7. ANEXOS

Además de los anexos recabados, se deberá adjuntar obligatoriamente las siguientes evidencias claras y legibles:

Anexo 1: Captura del sistema de establecimientos prestadores de salud (Datos del establecimiento);

Anexo 2: Captura de pantalla de la ubicación del establecimiento de salud (*google maps*);

Anexo 3: Captura de pantalla del estado del RUC del establecimiento de salud extraída de la página del web del SRI;

Anexo 4: Fotografía de la fachada del establecimiento de salud;

Anexo 5: Fotografías de los hallazgos/observaciones.

ANEXO 3

MODELO DE INFORME DE CONTROL

OFICINA TÉCNICA -			
Informe técnico No.:		Fecha de inspección: Hora de inspección:	día/mes/año hh:mm
Tipo de inspección:	CONTROL	Fecha de elaboración:	día/mes/año
Informe de Inspección al establecimiento de salud:			

1. MARCO LEGAL:

Constitución de la República del Ecuador

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

Art. 226.- Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.

Art. 227.- La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.

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

Decreto Ejecutivo 703

Art. 2.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control

técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud.

Art. 3.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, las siguientes:

1. Controlar la aplicación y observancia de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, que expida el Ministerio de Salud Pública (...)

3. Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de medicina Prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente (...)

5. Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad, de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y respecto del personal de salud, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia;

6. Controlar toda forma de publicidad y promoción de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos.

Reglamento para Emisión del Permiso de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Atención de Salud del Sistema Nacional de Salud.

Art 3.- Para efectos de aplicación del presente reglamento, se considerarán las siguientes definiciones: **Control:** proceso que se ejecuta mediante inspecciones in situ a establecimientos o servicios de atención en salud que cuentan con Permiso de Funcionamiento vigente, para verificar que se mantengan las condiciones bajo las cuales la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS otorgó el permiso de funcionamiento.

Art. 26.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACCESS o quien ejerza sus competencias, a través de las dependencias técnicas correspondientes, realizará inspecciones de control con el fin de verificar que los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud cumplan con las condiciones bajo las cuales fue otorgado el Permiso de Funcionamiento (...)

Art. 28.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACCESS o quien ejerza sus competencias, realizará inspecciones de vigilancia a los establecimientos o servicios de atención de salud, cuyo Permiso de Funcionamiento haya vencido o que se encuentre funcionando sin el mismo.

La ACESS registrará, en el formulario correspondiente, la información de lo observado y los hallazgos encontrados durante la vigilancia; los hallazgos encontrados deberán ser reportados mediante informe a la autoridad competente.

2. ANTECEDENTES:

En caso de control solicitado desde planta central, o petición de orden superior

En referencia al memorando suscrito por..... en el cual solicita se realice una inspección de vigilancia al establecimiento de salud.

En caso de solicitud de control por oficio o planificación

En referencia a la base de establecimientos de salud registrados sin permiso funcionamiento o con permiso de funcionamiento caducado, se procede a planificar la inspección de vigilancia al establecimiento de salud.

En caso de requerimiento de otras instituciones

En referencia al oficio, suscrito por..... en el cual solicita, que con base a las atribuciones de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACESS, se realice seguimiento al establecimiento de salud.

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL:			
NOMBRE COMERCIAL:			
RUC:		UNICÓDIGO:	
TIPOLOGÍA:			
FECHA DE VIGENCIA DEL ÚLTIMO PF:			
REPRESENTANTE LEGAL:		CI./PASAPORTE:	
RESPONSABLE TÉCNICO:		CI./PASAPORTE:	
ZONA:		PROVINCIA:	

DIRECCIÓN:			
TELÉFONO:		EMAIL:	

Todas las celdas deben estar llenadas, de no disponer de información, colocar no dispone/no posee/no aplica

4. ACCIONES REALIZADAS:

El equipo técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS conformado por: colocar nombres y apellidos de los técnicos, acudió al establecimiento de salud colocar nombres del establecimiento el día/ mes/ año y realizó la inspección de control con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente y la calidad de los servicios brindados al usuario.

(En caso de que el equipo técnico pueda realizar la inspección de control)

El equipo técnico de la ACESS fue recibido por colocar nombres, apellidos y cargo (representante legal, representante técnico, o encargado) del establecimiento de salud.

(En caso que el equipo técnico no pueda realizar la inspección de control debido a que no se le permite el ingreso al establecimiento de salud, se reemplazará la sección de hallazgos y observaciones por el siguiente texto:

El equipo técnico de la ACESS no logro ejecutar la inspección de control, debido a que no se permitió el ingreso (detallar los hechos concretos de la situación).

4.1. Verificación de documentos

Describir si el Establecimiento de salud posee permiso de funcionamiento vigente, y las prestaciones o servicios de salud ofertados está acorde a la tipología con la que fue entregado su último permiso de funcionamiento.

Evidenciar la prestación de servicios de salud a través de: historias clínicas, facturas, recetas especiales, publicidad.

Verificar que los profesionales de la salud cuenten con sus títulos registrados en SENESCYT y la ACESS. Considerar que el profesional de la salud debe realizar exclusivamente las actividades acordes a las competencias que su título le atribuya.

4.2. Gestión integral de residuos y desechos

Verificar el manejo de desechos infecciosos, comunes, cortopunzantes, farmacéuticos, entre otros; almacenamiento primario y final de desechos, áreas de desinfección y limpieza, etc.

4.3. Instalaciones generales del establecimiento

Verificar las condiciones de las áreas, mantenimiento preventivo y correctivo de áreas y equipamiento en buenas condiciones, pisos y paredes de fácil limpieza, cumplimiento de la curva sanitarias, etc.

4.4. Medicamentos

Describir si el establecimiento de salud dispone de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas; si cuenta con recetas físicas, electrónicas; y si éstas han sido emitidas por profesionales de la salud facultados para prescribir y constan en la historia clínica

4.5. Publicidad

Describir si la publicidad del establecimiento de salud está acorde a su cartera de servicios y a las prestaciones que brinda

4.6. Seguridad del Paciente

Describir el cumplimiento de las prácticas seguras evaluadas.

5. HALLAZGOS/OBSERVACIONES:

Cabe indicar que a la fecha de inspección en el establecimiento de salud se encontró:

5.1. Hallazgos: Detallar las condiciones en las cuales se encuentra el establecimiento, cabe recalcar que los hallazgos son presuntos incumplimientos a la normativa vigente

5.2. Observaciones: En este campo detallar situaciones que puedan afectar el funcionamiento adecuado de un establecimiento de salud, pero que no representan un incumplimiento a la normativa vigente.

6. CONCLUSIONES

Colocar las conclusiones técnicas y objetivas con base a los hallazgos y/u observaciones describiendo desde lo más crítico a lo menos crítico;
No emitir juicios de valor.

La Comisión Técnica de la ACCESS

	NOMBRES Y APELLIDOS	FIRMA
ELABORADO POR:		
APROBADO POR:		

7. ANEXOS

Además de los anexos recabados, se deberá adjuntar obligatoriamente las siguientes evidencias claras y legibles:

Anexo 1: Captura del sistema de establecimientos prestadores de salud (Datos del establecimiento);

Anexo 2: Captura de pantalla de la ubicación del establecimiento de salud (*google maps*);

Anexo 3: Captura de pantalla del estado del RUC del establecimiento de salud extraída de la página del web del SRI;

Anexo 4: Fotografía de la fachada del establecimiento de salud;

Anexo 5: Fotografías de los hallazgos/observaciones.

ANEXO 4

MODELO DE INFORME DE CONTROL DE BRIGADAS DE ATENCIÓN EN SALUD

OFICINA TÉCNICA -			
Informe técnico No.:		Fecha de inspección: Hora de inspección:	día/mes/año hh:mm
Tipo de inspección:	CONTROL DE BRIGADA	Fecha de elaboración:	día/mes/año
Informe de Inspección al establecimiento de salud:			

1. MARCO LEGAL:

Constitución de la República del Ecuador

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

Art. 226.- Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.

Art. 227.- La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.

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

Decreto Ejecutivo 703

Art. 2.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y

comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud.

Art. 3.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, las siguientes:

1. Controlar la aplicación y observancia de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, que expida el Ministerio de Salud Pública (...)

3. Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de medicina Prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente (...)

5. Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad, de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y respecto del personal de salud, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia;

6. Controlar toda forma de publicidad y promoción de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos.

Reglamento para la autorización, ejecución, control y seguimiento de Brigadas de Atención en Salud en el Territorio Ecuatoriano.

Art. 11.- Una vez que se cuente con el informe técnico favorable para la realización de la brigada de atención en salud, el/la Coordinador/a Zonal de Salud correspondiente autorizará su ejecución y notificará, en un término no mayor a tres (3) días, al solicitante de la realización de la brigada y a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, o quien haga sus veces, para el control correspondiente (...)

Art. 14.- Una vez que se cuente con el informe técnico favorable para la ejecución de la brigada de atención en salud, la Dirección Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales remitirá a la máxima autoridad o su delegado un informe suscinto sobre la factibilidad de emitir o no la autorización, quien aprobará su ejecución y, en un término no mayor a tres (3) días, notificará al solicitante y a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, o quien haga sus veces para el control correspondiente (...)

Art. 19.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quien ejerza sus funciones, será la responsable del control de las brigadas de atención en salud de acuerdo con sus competencias.

Una vez concluidos los controles a las brigadas de atención en salud, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, en el término de quince (15) días remitirá a las Coordinaciones Zonales de Salud o a la Dirección Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales, según corresponda, los informes o reportes del control realizado a las brigadas de atención en salud, conforme a la autorización emitida para su realización (...)

Art. 24.- *En caso de que en el desarrollo de una brigada de atención en salud se detecten irregularidades en la prestación de servicios de salud tales como: prácticas profesionales no autorizadas, acciones y prácticas inseguras, cobro de servicios, de medicamentos, dispositivos médicos, exámenes auxiliares de diagnóstico o procedimientos, o quejas de la población beneficiaria, se deberá notificar el particular a la ACESS y a la Coordinación Zonal de Salud correspondiente.*

De verificarse las irregularidades antes mencionadas, la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de las Coordinaciones Zonales de Salud correspondientes, suspenderá la autorización otorgada para la realización de la brigada de atención en salud e iniciará las acciones judiciales a que haya lugar.

2. ANTECEDENTES:

En caso de control solicitado desde planta central, o petición de orden superior

En referencia al memorando, suscrito por..... en el cual solicita se realice una inspección de vigilancia al establecimiento de salud.

En caso de solicitud de control por oficio o planificación

En referencia a la base de establecimientos de salud registrados sin permiso funcionamiento o con permiso de funcionamiento caducado, se procede a planificar la inspección de vigilancia al establecimiento de salud.

En caso de requerimiento de otras instituciones

En referencia al oficio, suscrito por..... en el cual solicita, que con base a las atribuciones de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACESS, se realice seguimiento al establecimiento de salud.

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL:			
NOMBRE COMERCIAL:			
RUC:		UNICÓDIGO :	
TIPOLOGÍA:			
FECHA DE VIGENCIA DEL ÚLTIMO PF:			
REPRESENTANTE LEGAL:		CI./ PASAPORTE: E:	
RESPONSABLE TÉCNICO:		CI./ PASAPORTE: E:	
ZONA:		PROVINCIA:	
DIRECCIÓN:			
TELÉFONO:		EMAIL:	

Todas las celdas deben estar llenadas, de no disponer de información, colocar no dispone/no posee/no aplica

4. ACCIONES REALIZADAS:

El equipo técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS conformado por: colocar nombres y apellidos de los técnicos, acudió al establecimiento de salud en el cual se lleva a cabo la brigada de atención en salud colocar nombres del establecimiento el día/ mes/ año y realizó la inspección de control con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente y la calidad de los servicios brindados al usuario.

(En caso de que el equipo técnico pueda realizar la inspección de control)

El equipo técnico de la ACESS fue recibido por colocar nombres, apellidos y cargo (representante legal, representante técnico, o encargado) del establecimiento de salud.

(En caso que el equipo técnico no pueda realizar la inspección de control debido a que no se le permite el ingreso al establecimiento de salud, se reemplazará la sección de hallazgos y observaciones por el siguiente texto:

El equipo técnico de la ACESS no logro ejecutar la inspección de control, debido a que no se permitió el ingreso (detallar los hechos concretos de la situación).

4.1. Verificación de documentos

Describir si el Establecimiento de salud posee permiso de funcionamiento vigente, y las prestaciones o servicios de salud ofertados están acorde a la autorización emitida por la autoridad sanitaria nacional.

Verificar que los profesionales de la salud cuenten con sus títulos registrados en SENESCYT y la ACESS. Considerar que el profesional de la salud debe realizar exclusivamente las actividades acordes a las competencias que su título le atribuya.

4.2. Gestión integral de residuos y desechos

Verificar el manejo de desechos infecciosos, comunes, cortopunzantes, farmacéuticos, entre otros; almacenamiento primario y final de desechos, áreas de desinfección y limpieza, etc.

4.3. Instalaciones generales del establecimiento

Si las actividades de la brigada de atención en salud se proponen ejecutar en las instalaciones de un establecimiento de salud, verificar las condiciones de las áreas, mantenimiento preventivo y correctivo de áreas y equipamiento en buenas condiciones, pisos y paredes de fácil limpieza, cumplimiento de la curva sanitaria, etc.

Si las actividades de la brigada de atención en salud se proponen ejecutar fuera de las instalaciones de un establecimiento de salud, verificar la autorización para el uso de las mismas, y verificar que cumplan con la normativa vigente para el manejo integral de los desechos sanitarios.

4.4. Medicamentos

Describir si se dispone de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas; si cuenta con recetas físicas, electrónicas; y si éstas han sido emitidas por profesionales de la salud facultados para prescribir y constan en la historia clínica.

5. HALLAZGOS/OBSERVACIONES:

Cabe indicar que a la fecha de inspección en el establecimiento de salud se encontró:

5.1. Hallazgos: Detallar las condiciones en las cuales se encuentra el establecimiento, cabe recalcar que los hallazgos son presuntos incumplimientos a la normativa vigente

5.2. Observaciones: En este campo detallar situaciones que puedan afectar el funcionamiento adecuado de un establecimiento de salud, pero que no representan un incumplimiento a la normativa vigente.

6. CONCLUSIONES

Colocar las conclusiones técnicas y objetivas con base a los hallazgos y/u observaciones describiendo desde lo más crítico a lo menos crítico;

No emitir juicios de valor.

La Comisión Técnica de la ACCESS

	NOMBRES Y APELLIDOS	FIRMA
ELABORADO POR:		
APROBADO POR:		

7. ANEXOS

Además de los anexos recabados, se deberá adjuntar obligatoriamente las siguientes evidencias claras y legibles:

Anexo 1: Captura del sistema de establecimientos prestadores de salud (Datos del establecimiento);

Anexo 2: Captura de pantalla de la ubicación del establecimiento de salud (*google maps*);

Anexo 3: Captura de pantalla del estado del RUC del establecimiento de salud extraída de la página del web del SRI;

Anexo 4: Fotografía de la fachada del establecimiento de salud;

Anexo 5: Fotografías de los hallazgos/observaciones.

ANEXO 5

MODELO DE INFORME DE OPERATIVOS DE CONTROL Y VIGILANCIA

OFICINA TÉCNICA -			
Informe técnico No.:		Fecha de inspección: Hora de inspección:	día/mes/año hh:mm
Tipo de inspección:	OPERATIVO DE VIGILANCIA O CONTROL	Fecha de elaboración:	día/mes/año
Informe del operativo al establecimiento con razón social:			

1.MARCO LEGAL:

Constitución de la República del Ecuador

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

Art. 226.- Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.

Ley Orgánica de Salud

Art. 2.- Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

Decreto Ejecutivo 703

Art. 2.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud.

Art. 3.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, las siguientes:

1. Controlar la aplicación y observancia de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, que expida el Ministerio de Salud Pública (...)

3. Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de medicina Prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente (...)

5. Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad, de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y respecto del personal de salud, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia;

6. Controlar toda forma de publicidad y promoción de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos.

Reglamento para Emisión del Permiso de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Atención de Salud del Sistema Nacional de Salud.

Art 3.- Para efectos de aplicación del presente reglamento, se considerarán las siguientes definiciones: **Control:** proceso que se ejecuta mediante inspecciones in situ a establecimientos o servicios de atención en salud que cuentan con Permiso de Funcionamiento vigente, para verificar que se mantengan las condiciones bajo las cuales la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS otorgó el permiso de funcionamiento (...) **Vigilancia:** proceso que se ejecuta mediante inspecciones in situ a establecimientos o servicios de atención en salud, que no cuenten con Permiso de Funcionamiento o el mismo no esté vigente”

Art. 26.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACCESS o quien ejerza sus competencias, a través de las dependencias técnicas correspondientes, realizará inspecciones de control con el fin de verificar que los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud cumplan con las condiciones bajo las cuales fue otorgado el Permiso de Funcionamiento. (...)

Art. 28.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACCESS o quien ejerza sus competencias, realizará inspecciones de vigilancia a los establecimientos o servicios de atención de salud, cuyo Permiso de Funcionamiento haya vencido o que se encuentre funcionando sin el mismo.

La ACESS registrará, en el formulario correspondiente, la información de lo observado y los hallazgos encontrados durante la vigilancia; los hallazgos encontrados deberán ser

reportados mediante informe a la autoridad competente.

Normativa Sanitaria para el control y vigilancia de los establecimientos de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD).

Art. 26.- Los operativos de control, monitoreo y vigilancia del funcionamiento de los establecimientos de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD), se realizarán de conformidad con los protocolos de inspección que el Ministerio de Salud Pública expida para el efecto.

Los establecimientos de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD), tienen la obligación de permitir el libre acceso de las autoridades de salud correspondientes, conforme a lo establecido en la normativa sanitaria vigente (...)

Art. 29.- Para los casos de denuncias, la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Dirección General de Salud y la Coordinación Zonal de Salud correspondiente o quien haga sus veces de acuerdo a los procesos establecidos por la normativa vigente podrá conformar, de considerar necesario, una Comisión Técnica, integrada por: un médico o médica, un psicólogo o psicóloga y un abogado o abogada, que se encargará del control del establecimiento denunciado, así también de emitir el informe correspondiente que permita determinar el presunto cometimiento de infracciones de ser el caso, el cual podrá ser considerado dentro del proceso sancionatorio correspondiente.

Esta Comisión no podrá estar integrada por aquellos servidores que formaron parte de la Comisión Técnica Institucional de Salud (CTIS) o del equipo que intervino en el proceso de otorgamiento del permiso de funcionamiento al establecimiento de salud que presta servicio de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD).

2. ANTECEDENTES:

Mediante el Memorando Nro. ACESS-ACESS-2021-000, con fecha suscrito por se conformó la comisión técnica/equipo de salud para ejecutar el operativo de vigilancia/control

En caso de vigilancias/controles realizados por oficio o petición de parte

En referencia al memorando, suscrito por..... en el cual solicita se realice el operativo de *vigilancia/control* al establecimiento de salud

En caso de *vigilancias/controles* realizados por denuncia

En referencia a la base de establecimientos de salud registrados, con permiso de funcionamiento caducado, o sin permiso de funcionamiento, se procede a planificar el operativo de *vigilancia/control* al establecimiento de salud

En caso de requerimientos de otras instituciones

En referencia al oficio, de dd/mm/aa suscrito por..... en el cual solicita, que con base a las atribuciones de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACCESS, se realice seguimiento al establecimiento de salud.

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL:			
NOMBRE COMERCIAL:			
RUC:		NÚMERO DE ESTABLECIMIENTO:	
TIPOLOGÍA:			
NÚMERO PERMISO DE FUNCIONAMIENTO :		FECHA DE VIGENCIA:	
REPRESENTANTE LEGAL:		CI./ PASAPORTE:	
RESPONSABLE TÉCNICO:		CI./ PASAPORTE:	
COORDINACIÓN ZONAL:		PROVINCIA:	
DIRECCIÓN DONDE SE EJECUTO EL OPERATIVO			
TELÉFONO:		EMAIL:	

Todas las celdas deben estar llenadas, de no disponer de información, colocar no dispone/no posee/no aplica

4. ACCIONES REALIZADAS

La Comisión Técnica/equipo técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, designada para el efecto y conformada por los siguientes profesionales: en compañía del, en calidad de Comisario Provincial, y de la Policía Judicial, DINAPEN, MSP; Fiscalía; Etc.

Acuden el dd/mm/aa a partir de las 13h00 al establecimiento con razón social/nombre comercial: ubicado en la provincia de cantóndirección.....

(En caso que la Comisión Técnica o Equipo Técnico pueda realizar la inspección de vigilancia)

La Comisión Técnica fue recibida por en calidad de propietario, representante legal/técnico o responsable del establecimiento con razón social/nombre comercial.....

La Comisión Técnica procede con el operativo de Vigilancia/Control, con el fin de verificar las condiciones del establecimiento, documentación, talento humano, reglamento interno y programa terapéutico.

(En caso que el equipo técnico no pueda realizar la inspección de vigilancia debido a que no se le permite el ingreso al establecimiento de salud, se reemplazará la sección de hallazgos y observaciones por el siguiente texto:

El equipo técnico de la ACCESS no logro ejecutar la inspección de vigilancia, debido a que no se permitió el ingreso (detallar los hechos concretos de la situación).

4.1. Verificación de documentos

Describir si el Establecimiento de salud posee permiso de funcionamiento vigente, y las prestaciones o servicios de salud ofertados está acorde a la tipología con la que fue entregado su último permiso de funcionamiento.

Evidenciar la prestación de servicios de salud a través de: historias clínicas, facturas, recetas especiales, publicidad.

Verificar que los profesionales de la salud cuenten con sus títulos registrados en SENESCyT y la ACCESS. Considerar que el profesional de la salud debe realizar exclusivamente las actividades acordes a las competencias que su título le atribuya.

4.2. Gestión integral de residuos y desechos

Verificar el manejo de desechos infecciosos, comunes, cortopunzantes, farmacéuticos, entre otros; almacenamiento primario y final de desechos, áreas de desinfección y limpieza, etc.

4.3. Instalaciones generales del establecimiento

Verificar las condiciones de las áreas, mantenimiento preventivo y correctivo de áreas y equipamiento en buenas condiciones, pisos y paredes de fácil limpieza, cumplimiento de la curva sanitarias, etc.

4.4. Medicamentos

Describir si el establecimiento de salud dispone de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas; si cuenta con recetas físicas, electrónicas; y si éstas han sido emitidas por profesionales de la salud facultados para prescribir y constan en la historia clínica.

5. HALLAZGOS/OBSERVACIONES:

Cabe indicar que a la fecha de inspección en el establecimiento de salud se encontró:

5.1. Hallazgos: Detallar las condiciones en las cuales se encuentra el establecimiento, cabe recalcar que los hallazgos son presuntos incumplimientos a la normativa vigente

5.2. Observaciones: En este campo detallar situaciones que puedan afectar el funcionamiento adecuado de un establecimiento de salud, pero que no representan un incumplimiento a la normativa vigente.

6. CONCLUSIONES

Colocar las conclusiones técnicas y objetivas con base a los hallazgos y/u observaciones describiendo desde lo más crítico a lo menos crítico;

No emitir juicios de valor.

Responsable/s del operativo

	NOMBRE Y APELLIDO	PERFIL DEL PROFESIONAL	FIRMA
Elaborado por:		Médico/a	
		Psicólogo/a	
		Abogado/a	

7. ANEXOS

Además de los anexos recabados, se deberá adjuntar obligatoriamente las siguientes evidencias claras y legibles.

Anexo 1: Captura del sistema de establecimientos prestadores de salud (Datos del establecimiento);

Anexo 2: Captura de pantalla de la ubicación del establecimiento de salud (*google maps*);

Anexo 3: Captura de pantalla del estado del RUC del establecimiento de salud extraída de la página del web del SRI;

Anexo 4: Fotografía de la fachada del establecimiento de salud;

Anexo 5: Fotografías de los hallazgos/observaciones

Consultorio de Psicología 1/2/3

Medicamentos caducados

Sala de reuniones

Habitaciones

Cocina

Lavandería

Dispensa perecible, etc.

ANEXO 6

INFORME DE CONTROL A LAS COMPAÑÍAS QUE FINANCIAN SERVICIOS DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD PREPAGADA Y LAS DE SEGUROS QUE OFERTEN COBERTURAS DE SEGUROS DE ASISTENCIA MÉDICA

DIRECCIÓN TÉCNICA DE VIGILANCIA Y CONTROL			
Informe técnico No.:		Fecha de elaboración:	día/mes/año
Informe de control a la compañía :			

1. MARCO LEGAL:

Constitución de la República del Ecuador

El artículo 226 de la Constitución de la República (en adelante se denominará CRE), establece: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”*

Ley Orgánica de Salud

El artículo 129. De la Ley Orgánica de Salud (en adelante se denominará LOS), establece: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.”*

El artículo 143 del mismo cuerpo normativo, indica: *“La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional.”*

El artículo 183 de la ley ibídem, dispone: *“El contrato de prestación de servicios de medicina prepagada debe ser aprobado por la autoridad sanitaria nacional. Es obligación de las empresas de medicina prepagada obtener dicha aprobación y hacerla constar en el contrato respectivo.”*

Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las de Seguros que Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia Médica

El artículo 5 establece: *“Las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que ofrezcan seguros con cobertura de asistencia médica, formarán parte del sistema nacional de salud, a cuyas políticas públicas estarán sometidas obligatoriamente”.*

El artículo 18 dispone: *“Control y regulación a cargo de la Autoridad Sanitaria Nacional: En materia sanitaria, la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, ejercerá la regulación y control de las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada, de las compañías de seguros que oferten cobertura de seguros de asistencia médica, y la prestación de dichos servicios (...)”.*

El artículo 47 indica: *“Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional. - “La Autoridad Sanitaria Nacional, ejercerá competencia para determinar y sancionar, las faltas administrativas en materia sanitaria previstas en el numeral 1 del artículo 51 y las contenidas en los numerales 4, 5 y 6 del artículo 52 de esta Ley, en que incurrieren las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten cobertura de seguros de asistencia médica. Para el ejercicio de esta competencia, la unidad administrativa que designe la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud, actuará como autoridad de primera instancia; y, el Ministro de Salud como autoridad de segunda instancia” (las negrillas me pertenecen)*

El artículo 52, establece: *“Faltas graves. - Serán consideradas faltas graves las siguientes: “(..) 4.- Ofertar o comercializar planes de cobertura sanitaria no autorizados por el organismo competente; 5.- No remitir información que solicite la Autoridad Sanitaria Nacional, según lo dispuesto en esta Ley; 6.- Ofrecer exclusivamente planes en modalidad cerrada (...). El cometimiento de faltas graves será sancionado con multa de cuarenta salarios básicos unificados del trabajador en general.”*

El artículo 57, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, para el caso de contratos no aprobados, procederá conforme con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud”.*

El artículo 250 establece: *“Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura temporal o definitiva, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 149 y 183 inciso segundo, de esta Ley”.*

Lineamientos para la Aprobación de las Condiciones Sanitarias en contratos que oferten las Compañías que Financien Atención Integral de salud Propagada y las de Seguros que Ofertan Cobertura de Seguros de asistencia Médica

El artículo 9 establece: “La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada podrá solicitar a las compañías la información necesaria para la verificación de lo señalado en los presentes lineamientos.”

Decreto Ejecutivo 703

Art. 2.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud.

El artículo 3 dispone: (...) Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, las siguientes: (...) 3.- Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de salud y medicina prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente (...) 6.- Controlar toda forma de publicidad y promoción de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos (...) 9.- Promover e incentivar la mejora continua de la calidad de atención y la seguridad del paciente en los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, en las empresas de salud y medicina prepagada que conforman el Sistema Nacional de Salud y de aquella provista por el personal de salud (...) 12.- Aplicar las medidas y sanciones que correspondan en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria, en relación a la calidad de los servicios de salud y de acuerdo con la Ley Orgánica de Salud; (...).”

2. ANTECEDENTES

La ACCESS en ejercicio de sus atribuciones y competencias ha realizado el control del cumplimiento de la normativa legal vigente a la compañía “PLAN VITAL VITALPLAN S.A.”, representada por el señor Tarré Intriago Julio Enrique, en su calidad de representante legal.

Para dar cumplimiento con este control se analizan los certificados que al momento se encuentran vigentes y son los siguientes:

- a) Certificado emitido el vigente hasta

Mediante Memorando No. SCVS-IRQ-DRS-2022-3574-M, de dd/mm/aa suscrito por en su calidad de De la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, que en su parte pertinente manifiesta lo siguiente:

(colocar la conclusión y recomendación en caso de ser remitido por la SCVS)

3. ANÁLISIS

La Gestión Técnica de Vigilancia y Control solicitó información a los siguientes actores del proceso:

- a) Superintendencia de Compañías Valores y Seguros
- b) Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación
- c) Representante de la compañía

3.1. Información proporcionada por la Superintendencia de Compañías Valores y Seguros se encuentra lo siguiente:

3.2. Información proporcionada por la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación:

3.3. Reporte Mensual del Portafolio de Clientes:

3.4. Procesos Administrativos:

3.5. Oferta y Publicidad

4. CONCLUSIONES:

Colocar las conclusiones técnicas y objetivas con base a los hallazgos y/u observaciones describiendo desde lo más crítico a lo menos crítico;

No emitir juicios de valor.

5. RECOMENDACIONES

Emitir recomendaciones que se encuentren relacionadas con el análisis y las conclusiones descritas en el presente informe

	NOMBRES Y APELLIDOS	FIRMA
ELABORADO POR:		
APROBADO POR:		

ANEXO 7

MODELO DE PRESENTACIÓN DE DENUNCIA

(Nombres y apellidos del denunciante), con cédula de ciudadanía / identidad / pasaporte), domiciliado en (provincia / cantón),, teléfono (número telefónico móvil/fijo).....correo electrónico; ante usted comparezco para manifestar y presentar la siguiente denuncia:

Narración de los hechos: (Descripción cronológica, clara y sucinta de los hechos acontecidos, con especificación de fechas y nombres de las personas en caso de disponerlos.

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Identificación del establecimiento de salud:

Nombre del establecimiento de salud:

Ubicación: (provincia, cantón, barrio, dirección, calle principal, calle secundaria, referencia)

Adjuntar anexos fotográficos o medios de evidencia que sustenten la denuncia (opcional)

.....
Firma del denunciante:
C.I.:

Deseo que se mantenga en reserva los datos del denunciante: SI NO



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

MG/AM

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.