

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

**RESOLUCIÓN Nro. ACESS-2021-0044**

**DR. ROBERTO CARLOS PONCE PÉREZ  
DIRECTOR EJECUTIVO**

**CONSIDERANDO:**

**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 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**, la Carta Magna en el artículo 226, 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 Ibídem, prevé: *“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**, la Constitución de la República del Ecuador manda 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**, 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 dicha Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;

**Que**, el artículo 181 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“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**, en el numeral 1, literal e) del artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, establece entre las atribuciones de los Ministros de Estado y de las máximas autoridades de las instituciones del Estado: *“Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones [...]”*;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 703 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 534 de 1 de julio de 2015, reformado con los Decretos Ejecutivos Nro. 807, publicado en el Registro Oficial Nro. 637 de 27 de noviembre de 2015 y, 66 publicado en el Registro Oficial Nro. 478 de 22 de junio de 2021, 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**, el artículo 3 del mencionado Decreto establece entre las atribuciones y responsabilidades de la ACESS: el 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, 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;

**Que**, a través del Decreto Ejecutivo Nro. 1017 de 16 de marzo de 2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 163 de 17 de marzo de 2020, el Presidente de la República de ese período declaró *estado de excepción* por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, debido al alto riesgo de contagio para toda la ciudadanía, mismo que fue ampliado por treinta (30) días con el Decreto Ejecutivo Nro. 1052 de 15 de mayo de 2020.

**Que**, por la situación de emergencia que vivió el país, y la emergencia económica sobreviniente de la misma, nuevamente se declaró estado de excepción con el Decreto Ejecutivo Nro. 1074 de 15 de junio de 2020, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial Nro. 225 del 16 de junio de 2020, y que fue renovado mediante el Decreto Ejecutivo Nro. 1126 de 14 de agosto de 2020.

**Que**, el Acuerdo Ministerial N° 2393 publicado en Registro Oficial N° 848 de 11 de diciembre de 2012 y su reforma el 15 de julio de 2020, en el artículo 31 señala: *“En situaciones de emergencia sanitaria con impacto en salud pública, en programas de salud ocupacional y en investigaciones de campo, por excepción, los profesionales que tengan competencia, estarán autorizados a tomar muestras fuera de los ambientes del Laboratorio Clínico y de los puestos de toma de muestras (...).”*;

**Que**, con el Acuerdo Ministerial Nro. 00126-2020 11 de marzo de 2020, publicado en Suplemento del Registro Oficial Nro. 160 de 12 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en su calidad de Autoridad Sanitaria Nacional, declaró: "*...Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población*", con una duración de sesenta (60) días, que luego fue extendida por treinta (30) días con el Acuerdo Ministerial Nro. 00009-2020 de 12 de mayo de 2020, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial Nro. 167 de 12 de mayo de 2020; y, ratificada con el Acuerdo Ministerial Nro. 00024-2020, publicado en Edición Especial del Registro Oficial Nro. 679 del 17 de junio de 2020 en el marco del Decreto Ejecutivo Nro. 1074 de 15 de junio de 2020;

**Que**, la Autoridad Sanitaria Nacional, a través del Acuerdo Ministerial No. 00003-2021, publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial Nro. 470 de 10 de junio de 2021, estableció el costo máximo de la prueba diagnóstica para la COVID-19 RT-PCR (hisopado nasofaríngeo), en USD 45,08; a su vez dispuso a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS realizar el control del cumplimiento de la aplicación del precio fijado.

**Que**, la Resolución Nro. ACESS-2020-0035 de 27 de marzo de 2020, determina la autorización a los laboratorios clínicos de alta complejidad para el uso de reactivos de distintas marcas para la detección diagnóstica de COVID-19 mediante RT-PCR; y, la captación de muestras para pruebas COVID-19, aplicando la modalidad autoservicio o drive-thru, como estrategia adicional a la toma de muestras a domicilio.

**Que**, mediante el Oficio N° MSP-MSP-2020-0517-O de 17 de marzo de 2020, la Sra. Ministra de Salud Pública a esa fecha, dispuso a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS, que por encontrarse dentro del ámbito de sus competencias proceda a la "*Elaboración y aplicación de la lista de chequeo a los laboratorios que soliciten ser considerados para el diagnóstico de SARS-CoV-2, que garantice capacidad instalada, infraestructura, equipamiento y recurso humano capacitado para tal efecto.*"

**Que**, con Oficio Nro. MSP-VGVS-2021-0292-O, de fecha 20 de julio de 2021, el Sr. Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud pone en conocimiento de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS que la Sr. Ministra de salud Pública, con el fin de eliminar la posible falsificación de los informes de resultados de pruebas RT-PCR y de antígenos para detección de COVID-19, presentados por los usuarios en los puntos de salida internacional aeroportuaria como un requisito para viajar al exterior, dispone: "*(...) el desarrollo de un mecanismo para la exigencia de la inclusión de un código QR en los informes de resultados de las pruebas RT-PCR y de antígeno, emitidos por los establecimientos autorizados por*

*la ACESS, con el propósito de evitar posibles falsificaciones, además solicita a las instancias técnicas competentes elaborar una propuesta de normativa y su implementación”.*

**Que**, con el fin de dar respuesta a la disposición de la Máxima Autoridad de Salud, mediante el Memorando Nro. ACESS-DTHVCEPSS-2021-0535-M de 31 de agosto de 2021, la Lcda. Amparo Jacqueline Jiménez Romero, Responsable de Vigilancia y Control, remite el Informe Técnico DTHVC-2021-051: “INFORME TÉCNICO PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS PARA RT-PCR Y ANTÍGENOS PARA LA COVID-19”, y solicita: “(...) la elaboración de la propuesta de resolución y actualización de los “Lineamientos para RT-PCR y Antígenos para la COVID-19”, en los cuales se incluya: (i) Autorizaciones únicamente para las modalidades “Procesadores RT-PCR” y “Pruebas rápidas” de antígenos por hisopado nasofaríngeo para COVID 19; (ii) Aspectos mínimos del formato de resultados de pruebas RT-PCR y antígenos por hisopado nasofaríngeo para COVID 19; (iii) Plazo para actualización de autorizaciones; y (iv) Características mínimas de la implementación del “Código QR”.

**Que**, mediante sumilla inserta en el memorando ACESS-CTRAC-2021-0039-M, de fecha 20 de octubre de 2021, el Director Ejecutivo dispone a la Unidad de Asesoría Jurídica, la elaboración de resolución de aprobación del Instructivo, para la emisión de la autorización a los establecimientos de salud, como “Procesadores RT-PCR” tiempo real y para realizar “Pruebas rápidas” de detección de antígenos, con muestras obtenidas por hisopado nasofaríngeo, con fines diagnósticos de la COVID 19.

**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 Ejecutivo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS;

**Que**, de conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo Nro. 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534 de 1 de julio de 2015 y su reforma mediante Decreto Ejecutivo Nro. 807 publicado en el Registro Oficial Nro. 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:**

**Art. 1.-** Aprobar el Instructivo, para la emisión de la autorización a los establecimientos de salud, como “Procesadores RT-PCR” tiempo real y para realizar “Pruebas rápidas” de detección de antígenos, con muestras obtenidas por hisopado nasofaríngeo, con fines diagnósticos de la COVID 19.

**Art. 2.-** Disponer la aplicación del Instructivo para emitir autorizaciones a establecimientos de salud, como “Procesadores RT-PCR” tiempo real y para realizar “Pruebas rápidas” de detección de antígenos, con muestras obtenidas por hisopado nasofaríngeo, con fines diagnósticos de COVID 19.

### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.** - La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS emitirá autorizaciones únicamente para realizar pruebas COVID-19 mediante RT-PCR y pruebas rápidas de detección de antígenos, con muestras de hisopado nasofaríngeo.

**SEGUNDA.**- Los establecimientos de salud que cuentan con la autorización de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud –ACESS para realizar pruebas diagnósticas de COVID 19 mediante RT-PCR y para detección de antígenos de COVID 19, con muestras de hisopado nasofaríngeo, deberán actualizar dicha autorización, en un plazo no mayor a un mes contado a partir de la fecha de vigencia de la presente resolución, a través del Sistema de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud.

De no realizar los establecimientos de salud la actualización que se determina en el inciso precedente, la autorización anteriormente emitida quedará sin efecto, debiendo el establecimiento de salud ingresar a un nuevo proceso si éste decide continuar realizando pruebas COVID 19.

**TERCERA.** - Las autorizaciones otorgadas a los establecimientos de salud como “Tomadores de Muestras”, y “Pruebas Rápidas” que se consideran sin fines diagnósticos para el SARS-CoV-2, quedarán sin efecto, a partir de la fecha de vigencia de la presente resolución.

No obstante de lo estipulado en el inciso que precede, los establecimientos de salud que en base a la autorización anteriormente concedida por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS como “Tomadores de Muestras”, que a la fecha de vigencia de la presente resolución continúan realizando dicha actividad, y aquellos que inicien la misma, tienen la obligación de registrar los datos requeridos de los pacientes en el sistema informático implementado para el efecto por el Ministerio de Salud Pública, en el plazo máximo de un día desde la fecha de toma de la muestra.

**CUARTA.** - Los establecimientos de salud que cuenten con la autorización de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS para realizar pruebas diagnósticas de COVID 19 mediante RT-PCR y para detección de antígenos de COVID 19, están obligados a registrar los resultados de estas pruebas, en el sistema informático implementado por el Ministerio de Salud Pública, en el plazo de tres días a partir de la recepción de la muestra.

### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

La Dirección Técnica de Habilitación, Vigilancia y Control de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud, implementará en el plazo máximo de un mes, contado a partir de la emisión del presente instrumento, el procedimiento para autorizar la realización de pruebas diagnósticas de COVID 19, mediante RT-PCR y detección de antígenos, con muestras de hisopado nasofaríngeo, en los términos previstos en esta resolución.

**DISPOSICIONES FINALES**

**PRIMERA.** – Encárguese de la ejecución de la presente resolución a la Dirección Técnica de Habilitación, Vigilancia y Control de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud; Direcciones Zonales, Comisarías, y Delegaciones de ACESS en zonas y provincias del país.

**SEGUNDA.** - Publíquese el instructivo contenido en la presente resolución en la página web institucional de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y medicina prepagada ACESS.

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

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**, dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los 21 días de octubre del 2021.

**DR. ROBERTO CARLOS PONCE PÉREZ**  
**DIRECTOR EJECUTIVO**  
**AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE**  
**LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA – ACESS**

*INSTRUCTIVO*

*Emisión de la autorización a establecimientos de salud, como “Procesadores RT-PCR” tiempo real y para realizar “Pruebas rápidas” de detección de antígenos con muestras obtenidas por hisopado nasofaríngeo, con fines diagnósticos de la COVID 19*

Versión [1.0]

*Gestión Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad*

Octubre, 2021

**CONTENIDO**

1. Antecedentes
2. Objetivo
3. Alcance
4. Autorización a establecimientos de salud como “PROCESADORES RT-PCR” para diagnóstico de la COVID 19
5. Autorización a establecimientos de salud para realizar “pruebas rápidas” de detección de antígenos de COVID-19, con muestras obtenidas por hisopado nasofaríngeo
6. Autorización para realizar pruebas RT-PCR tiempo real, y pruebas rápidas para detección de antígenos con fines diagnósticos de la COVID-19
7. Autorización para realizar “pruebas rápidas” de antígenos con muestras obtenidas por hisopado nasofaríngeo, con fines diagnósticos de la COVID 19, a establecimientos de salud que cuentan con autorización para procesamiento RT-PCR tiempo real
8. Resultados de pruebas RT-PCR tiempo real y pruebas rápidas de antígenos, con muestras obtenidas por hisopado nasofaríngeo, para diagnóstico de la COVID 19
9. “Código QR” en el documento de resultados
10. “Código QR” en la autorización que emita la ACESS

## 1.- ANTECEDENTES:

- **Decreto Ejecutivo Nro. 1017**, de fecha 16 de marzo de 2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 163, de fecha 17 de marzo de 2020, el Presidente de la República declaró *estado de excepción* por calamidad pública en todo el territorio nacional, debido a los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representa un alto riesgo de contagio para toda la ciudadanía y genera afectación a los derechos de la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-19 en Ecuador.
- **Acuerdo Ministerial Nro. 2393** “*Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos*”, publicado en el Registro Oficial 848, de 11 de diciembre de 2012, última modificación 15 de julio de 2020, que en su parte pertinente señala:

*“Art. 38 Los resultados de los análisis clínicos realizados a los pacientes ambulatorios serán entregados al usuario o al profesional tratante. (...).”*

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

*Art. 40.- las enfermedades de notificación obligatoria deberán informarse a la Autoridad Sanitaria competente de la respectiva jurisdicción.”*

- **Acuerdo Ministerial Nro. 00003-2021**, publicado en el QUINTO SUPLEMENTO del Registro oficial No. 470 de 10 de junio de 2021, con el cual la Autoridad Sanitaria Nacional estableció el costo máximo de la prueba diagnóstica para la COVID-19 RT-PCR (hisopado nasofaríngeo), en USD 45,08; a su vez dispuso a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS realizar el control del cumplimiento de la aplicación del precio fijado.
- **Oficio Nro. MSP-2020-0517-O**, de fecha 17 de marzo de 2020, la Ministra de Salud Pública, a la fecha, dispuso a esta Agencia que, por encontrarse dentro del ámbito de sus competencias, proceda a la: “*(...) Elaboración y aplicación de la lista de chequeo a los laboratorios que soliciten ser considerados para el diagnóstico de SARS-CoV-2, que garantice capacidad instalada, infraestructura, equipamiento y recurso humano capacitado para tal efecto (...).*”
- **Oficio Nro. MSP-VGVS-2021-0292-O**, de fecha 20 de julio de 2021, a través del cual el Dr. José Leonardo Rúaes Estupiñán, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud pone a conocimiento de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS que la *Máxima Autoridad de Salud, ha señalado*



*sobre la existencia de la posible falsificación de los informes de resultados de pruebas RT-PCR y de antígeno para detección de COVID-19 presentados por los usuarios en los puntos de salida internacional aeroportuaria, como un requisito para viajar al exterior, los cuales aparentemente serían emitidos por los establecimientos autorizados por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS como: Procesador RT-PCR, Toma de muestras y pruebas rápidas COVID 19.*

*Por lo cual, la señora Ministra de Salud, dispone:*

*“(...) el desarrollo de un mecanismo para la exigencia de la inclusión de un código QR en los informes de resultados de las pruebas RT-PCR y de antígeno, emitidos por los establecimientos autorizados por la ACESS, con el propósito de evitar posibles falsificaciones, además solicita a las instancias técnicas competentes elaborar una propuesta de normativa y su implementación”.*

En virtud de lo expuesto, desde la Dirección Técnica de Habilitación, Vigilancia y Control de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud, se ha procedido con el análisis técnico del requerimiento presentado por el Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, a través del cual, se determina la necesidad de actualizar los lineamientos para las autorizaciones de los establecimientos como “Procesadores RT-PCR” y “Pruebas rápidas” de antígenos por hisopado nasofaríngeo para COVID 19, en los cuales se incluya: (i) Autorizaciones únicamente para las modalidades “Procesadores RT-PCR” y “Pruebas rápidas” de antígenos por hisopado nasofaríngeo para COVID 19; (ii) Aspectos mínimos del formato de resultados de pruebas RT-PCR y antígenos por hisopado nasofaríngeo para COVID 19; (iii) Plazo para actualización de autorizaciones; y (iv) Características mínimas de la implementación del “Código QR”.

- **Memorando Nro. ACESS-DTHVCEPSS-2021-0535-M de 31 de agosto de 2021**, suscrito por la Lcda. Amparo Jacqueline Jiménez Romero, Responsable de Vigilancia y Control, quien solicita: “(...) la elaboración de la propuesta de resolución y actualización de los “Lineamientos para RT-PCR y Antígenos para la COVID-19”, en los cuales se incluya: (i) Autorizaciones únicamente para las modalidades “Procesadores RT-PCR” y “Pruebas rápidas” de antígenos por hisopado nasofaríngeo para COVID 19; (ii) Aspectos mínimos del formato de resultados de pruebas RT-PCR y antígenos por hisopado nasofaríngeo para COVID 19; (iii) Plazo para actualización de autorizaciones; y (iv) Características mínimas de la implementación del “Código QR”. Anexa el Informe Técnico DTHVC-2021-051: “INFORME TÉCNICO PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS PARA RT-PCR Y ANTÍGENOS PARA LA COVID-19”.

## **2.- OBJETIVO.-**

Actualizar los lineamientos para las autorizaciones a establecimientos de salud como Procesadores RT-PCR tiempo real y para realizar pruebas rápidas de antígenos, con muestras obtenidas por hisopado nasofaríngeo, para diagnóstico de la COVID 19, e incluir la obligatoriedad de la implementación del Código QR en el formato de resultados de las pruebas.

### **3.- ALCANCE. -**

El presente instructivo será de aplicación obligatoria en los establecimientos de salud que requieren obtener la autorización para procesar muestras con fines diagnósticos de la COVID 19, mediante pruebas RT-PCR (reacción en cadena de la polimerasa) tiempo real, y/o pruebas rápidas de antígenos, con muestras obtenidas por hisopado nasofaríngeo.

### **4.- AUTORIZACIÓN A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD COMO “PROCESADORES RT-PCR” PARA DIAGNÓSTICO DE LA COVID 19.**

**4.1.-** La autorización se emitirá a establecimientos de salud cuya tipología corresponde a Laboratorio de Análisis Clínico de Alta Complejidad, LAC-3, que funcionan de forma individual; o, a establecimientos de salud en cuya cartera de servicios contemple este tipo de laboratorio.

**4.2.-** En cualquier caso, los establecimientos de salud deben contar con permiso de funcionamiento vigente emitido por la ACESS, y cumplir con el tarifario dispuesto por la Autoridad Sanitaria Nacional para la realización de la prueba.

**4.3.-** El establecimiento de salud que tenga interés en realizar la detección molecular de la COVID-19, mediante pruebas RT-PCR en tiempo real, a través de su representante legal solicitará a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS la autorización correspondiente, para lo cual debe ingresar al Sistema de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud, con su clave y usuario, y registrar la información requerida.

**4.4.-** Una vez confirmada la vigencia del permiso de funcionamiento del establecimiento de salud y validada la información que consta en la solicitud, los Profesionales de la Salud de la ACESS de las Oficinas Técnicas de Zonas y Provincias del país, realizarán la verificación in situ, en los laboratorios clínicos de alta complejidad que expresaron su interés para realizar la detección molecular de COVID-19, el cumplimiento de los criterios contemplados en el formulario técnico respectivo para los siguientes componentes: (i) Infraestructura; (ii) Equipamiento; (iii) Talento humano; y, (iv) Medidas de bioseguridad.

**4.5.-** El o los analistas de la Oficina Técnica designados para la verificación in situ, una vez concluida la misma, en el término de un día, remitirán al(a) Delegado(a) Provincial/Zonal de la ACESS, el informe técnico de la verificación, a su vez registrarán la información pertinente en el Sistema de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud.

**4.6.-** Con el informe favorable sobre la verificación del cumplimiento de los criterios técnicos contemplados en el formulario citado en el numeral 4.5 de este Instructivo, el(a) Delegado(a) Provincial/Zonal de la ACESS, en el término de un día a partir de la recepción del informe citado, emitirá la autorización para la detección molecular de COVID-19, a través del Sistema de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud.

**4.7.-** El establecimiento de salud podrá descargar la autorización emitida ingresando al Sistema de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud, con su usuario y clave.

**4.8.-** La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, realizará el seguimiento y control de las condiciones bajo las cuales se emitió la respectiva autorización, en cualquier momento.

**4.9.-** Si, durante el seguimiento y control a los establecimientos que realicen esta actividad, se verifica que no cumplen con los criterios mínimos que constan en el formulario técnico al que se refiere el numeral 4.4 de este Instructivo, los(as) Delegados(as) de la ACESS en Zona o Provincia, con base en el Informe Técnico que remitan los(as) analistas que ejecutaron el seguimiento y control, procederán al retiro de la autorización emitida, lo que será comunicado, mediante Oficio, al Representante Legal del establecimiento de salud.

De las acciones que se ejecuten en este contexto, los(as) Delegados(as) de la ACESS informarán a la máxima Autoridad de la ACESS.

#### **5.- AUTORIZACIÓN A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PARA REALIZAR “PRUEBAS RÁPIDAS” DE DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE COVID-19 CON MUESTRAS OBTENIDAS POR HISOPADO NASOFARÍNGEO.**

**5.1.-** La ACESS emitirá esta autorización a laboratorios de análisis clínicos de baja, mediana o alta complejidad, y a establecimientos de salud que cuenten en su cartera de servicios con laboratorio de análisis clínico de las tipologías señaladas.

**5.2.-** Los establecimientos de salud determinados en el numeral precedente, para solicitar la autorización a fin de realizar pruebas rápidas de detección de antígenos de COVID-19 con muestras de hisopado nasofaríngeo, deben contar con permiso de funcionamiento vigente emitido por la ACESS.

**5.3.-** La prueba rápida que utilice el laboratorio de análisis clínico debe contar con registro sanitario vigente emitido por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, y no debe estar caducada.

**5.4.-** Para obtener la autorización, el representante legal del establecimiento de salud debe generar la solicitud a través del Sistema de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud, ingresando con su usuario y clave, y registrando los datos requeridos en la misma, que incluye datos relativos a la prueba rápida, esto es:

- Nombre comercial de la prueba rápida para la detección de antígenos
- Número de registro sanitario emitido por la ARCSA
- Fecha de vencimiento de la prueba
- N° de lote
- Metodología de la prueba
- Stock de pruebas rápidas con las que cuenta el establecimiento a la fecha de solicitud de autorización.

**5.5.-** Una vez confirmada la vigencia del permiso de funcionamiento del establecimiento de salud y validada la información que consta en la solicitud, los Profesionales de la Salud de la ACESS (Laboratoristas clínicos, Bioquímicos, Médicos) de las Oficinas Técnicas de Zonas y Provincias del

país designados, realizarán la verificación in situ, del cumplimiento de los criterios contemplados en el formulario técnico respectivo de los siguientes componentes: (i) Infraestructura; (ii) Equipamiento; (iii) Talento humano; y, (iv) medidas de bioseguridad.

**5.6.-** El o los analistas de la Oficina Técnica designados para la verificación in situ, una vez concluida la misma, en el término de un día, remitirán al(a) Delegado(a) Provincial/Zonal de la ACESS, el informe técnico de la verificación, a su vez ingresarán al Sistema de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud la información correspondiente.

**5.7.-** Con el informe favorable sobre la verificación del cumplimiento de los criterios técnicos contemplados en el formulario citado en el numeral 4.4 de este Instructivo, el(a) Delegado(a) Provincial/Zonal de la ACESS, en el término de un día a partir de la recepción del informe citado emitirá la autorización para la detección molecular de COVID-19, a través del Sistema de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud.

**5.8.-** El establecimiento de salud podrá descargar la autorización emitida ingresando al antedicho Sistema, con su usuario y clave.

**5.9.-** La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, realizará el seguimiento y control de las condiciones bajo las cuales se emitió la respectiva autorización, en cualquier momento.

**5.10.-** Si, durante el seguimiento y control a los establecimientos que realicen esta actividad, se verifica que no cumplen con los criterios mínimos que constan en el formulario técnico al que se refiere el numeral 5.4 de este Instructivo, los(as) Delegados(as) de la ACESS en Zona o Provincia, con base en el Informe Técnico que remitan los(as) analistas que ejecutaron el seguimiento y control, procederán al retiro de la autorización emitida, informando de este particular a la máxima Autoridad de la ACESS.

## **6.- AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR PRUEBAS RT-PCR TIEMPO REAL Y PRUEBAS RÁPIDAS PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS CON FINES DIAGNÓSTICOS DE LA COVID-19.**

**6.1.-** La autorización se emitirá a establecimientos de salud cuya tipología corresponde a Laboratorio de Análisis Clínico de Alta Complejidad, LAC-3, que funcionan de forma individual; o, a establecimientos de salud en cuya cartera de servicios contemple este tipo de laboratorio.

**6.2.-** Los establecimientos de salud citados en el numeral que antecede deben contar con permiso de funcionamiento vigente emitido por la ACESS, y cumplir con el tarifario dispuesto por la Autoridad Sanitaria Nacional para la realización de la prueba RT-PCR tiempo real.

**6.3.-** Para obtener la autorización, el representante legal del establecimiento de salud debe generar la solicitud a través del Sistema de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud, ingresando con su usuario y clave, y registrando los datos requeridos en la misma, que incluye datos relativos a la prueba rápida que consta en el numeral 5.4 de este instructivo.

**6.4.-** El procedimiento a partir de la recepción de la solicitud seguirá lo señalado en los numerales 4.4, 4.5, y 4.6 de este instructivo.

**6.5.-** Con el informe favorable sobre la verificación del cumplimiento de los criterios técnicos contemplados en el formulario citado en el numeral 4.4 de este Instructivo, el(a) Delegado(a) Provincial/Zonal de la ACESS, en el término de un día a partir de la recepción del informe técnico, a través del Sistema de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud, emitirá la autorización para la detección molecular de COVID-19 mediante RT-PCR, y en el mismo documento constará la autorización para realizar la detección de antígenos de la COVID 19 con pruebas rápidas.

**6.6.-** La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, realizará el seguimiento y control de las condiciones bajo las cuales se emitió la respectiva autorización, en cualquier momento.

**6.7.-** Si, durante el seguimiento y control a los establecimientos que realicen esta actividad, se verifica que no cumplen con los criterios mínimos que constan en el formulario técnico al que se refiere el numeral 5.4 de este Instructivo, los(as) Delegados(as) de la ACESS en Zona o Provincia, con base en el Informe Técnico que remitan los(as) analistas que ejecutaren el seguimiento y control, procederán al retiro de la o las autorizaciones emitida(s), informando de este particular a la máxima Autoridad de la ACESS.

## **7.- AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR “PRUEBAS RÁPIDAS” DE ANTÍGENOS CON MUESTRAS OBTENIDAS POR HISOPADO NASOFARÍNGEO, CON FINES DIAGNÓSTICOS DE LA COVID 19, A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD QUE CUENTAN CON AUTORIZACIÓN PARA PROCESAMIENTO RT-PCR TIEMPO REAL.**

**7.1.-** Los laboratorios de análisis clínico de alta complejidad y los establecimientos de salud que cuentan en su cartera de servicios con este tipo de laboratorio de análisis clínico, y que tengan autorización emitida por la ACESS para realizar la prueba RT-PCR, no requieren autorización adicional para realizar pruebas rápidas de detección de antígenos para covid-19, sin embargo, el representante legal del establecimiento debe notificar al(a) Delegado(a) de ACESS Zona o Provincial que corresponda, la ampliación de su actividad a través del Sistema de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud, registrando los siguientes datos:

- Nombre comercial de la prueba rápida a utilizar
- Número de registro sanitario emitido por la ARCSA
- Fecha de vencimiento de la prueba
- Lote
- Metodología de la prueba
- Stock de pruebas rápidas

**7.2.-** Los establecimientos de salud que deseen realizar pruebas rápidas de antígenos para COVID-19 deben contar con permiso de funcionamiento vigente.

**7.3.-** La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, realizará el seguimiento y control de las condiciones bajo las cuales se emitió la respectiva autorización, en cualquier momento.

**7.4.-** Si, durante el seguimiento y control a los establecimientos que realicen esta actividad, se verifica que no cumplen con los criterios mínimos que constan en el formulario técnico al que se

refiere el numeral 4 de este Instructivo, los(as) Delegados(as) de la ACESS en Zona o Provincia, con base en el Informe Técnico que remitan los(as) analistas que ejecutaren el seguimiento y control, podrán retirar la autorización emitida, informando de este particular a la máxima Autoridad de la ACESS.

**7.5.-** En el caso de laboratorios de análisis clínico y establecimientos de salud que tenga en su cartera de servicios un laboratorio de análisis clínico, y que cuentan con autorización para realizar detección de antígenos para diagnóstico de la COVID 19, únicamente se autorizará la realización de la prueba RT-PCR, si la tipología de los mismos corresponde a laboratorio de análisis clínico de alta complejidad. Para el efecto, deberá aplicarse lo señalado en el numeral 4 del presente documento.

## **8.- RESULTADOS DE PRUEBAS RT-PCR TIEMPO REAL Y PRUEBAS RÁPIDAS DE ANTÍGENOS, CON MUESTRAS OBTENIDAS POR HISOPADO NASOFARÍNGEO, PARA DIAGNÓSTICO DE LA COVID 19.**

**8.1.-** El establecimiento de salud es responsable de asegurarse de que el solicitante reciba todos los resultados completos, que los mismos estén claros, que se puedan interpretar, que estén provistos de los intervalos de referencia biológicos/valores de decisión y de toda la información sobre el paciente, el laboratorio y el solicitante.

**8.2.-** Los datos mínimos que debe constar en el informe de resultados son:

- Razón Social y nombre comercial del establecimiento de salud, acorde a lo registrado en el SRI.
- Dirección domiciliaria del establecimiento de salud
- Identificación del paciente Nombre, apellidos, documento de identidad, edad y sexo
- Información clínica que el laboratorio haya recibido del solicitante de la prueba.
- Información del solicitante de la prueba.
- Fecha de toma de la muestra (hisopado nasofaríngeo)
- Número de orden, o código de paciente o de la muestra
- Prueba realizada y metodología de la prueba.
- Resultados del análisis
- Intervalos de referencia biológicos o valores críticos (niveles de decisión), incluyendo los intervalos de “alerta/crítico”, con comentarios interpretativos sobre los resultados, si proceden.
- Interpretación de los resultados, si procede.
- Información adicional relevante para la interpretación por parte del médico.
- Fecha y hora de emisión del informe de resultados.
- Datos de la persona responsable de la emisión de los resultados de la prueba: Nombres completos, N° registro del título profesional en la ACESS, firma y rúbrica.
- Código QR de los resultados obtenidos.
- Código QR de la autorización emitida por la ACESS para el procesamiento de resultados de pruebas mediante RT-PCR y/o antígenos por hisopado nasofaríngeo para COVID 19.

## **9.- “CÓDIGO QR” EN EL DOCUMENTO DE RESULTADOS.**

Con el objetivo de garantizar la veracidad de los resultados obtenidos en las pruebas RT-PCR y prueba rápida de detección de antígenos COVID 19 con muestra de hisopado nasofaríngeo, los establecimientos de salud autorizados para el procesamiento de estas pruebas deberán implementar en el documento de resultados el “Código QR”, para el efecto se debe considerar lo siguiente:

**9.1.-** El establecimiento de salud podrá implementar credenciales de acceso a los resultados del procesamiento de la prueba mediante RT-PCR o de detección de antígenos COVID 19 por hisopado nasofaríngeo.

**9.2.-** El escaneo del código QR deberá arrojar el informe de resultados del procesamiento de la prueba mediante RT-PCR y/o antígenos por hisopado nasofaríngeo para COVID 19.

**9.3.-** La información avalada con el código QR se deberá visualizar mediante una URL de libre acceso, o un archivo de descarga.

#### **10.- CÓDIGO QR EN LA AUTORIZACIÓN QUE EMITA LA ACESS.**

**10.1.-** El documento que contenga los resultados de las pruebas RT-PCR y de antígenos deberán contar, adicionalmente, con el Código QR que genere la ACESS en el documento de autorización.

**10.2.-** El escaneado de dicho Código QR, automáticamente reflejará la información de la autorización emitida por la ACESS.