

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

**ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO DEL
PROBLEMA SECTORIAL:**

**Funcionamiento ilegal de Puestos Periféricos
de Toma de Muestras Biológicas (PPTM), lo
mismos que se encuentran a cargo de un
Laboratorio de Análisis Clínico.**

Febrero 2023

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

**Gobierno
del Ecuador**

**GUILHERMO LASSO
PRESIDENTE**

Firmas de Responsabilidad:

Acción	Nombres y apellidos	Cargo	Firma
Validado por:	Roberto Ponce	Director Ejecutivo	
Elaborado	Evelyn Chávez	Directora Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad	
	María José Espín	Analista de la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad	
	Christian Salazar	Analista de Planificación y Gestión Estratégica	
	Carina Chimbolema	Asistente de Planificación y Gestión Estratégica	

1. Datos Generales:

Nombre de la Entidad: Agencia De Aseguramiento De La Calidad De Los Servicios De Salud Y Medicina Prepagada-ACCESS

Título del AIR: Funcionamiento ilegal de Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas (PPTM), los mismos que se encuentran a cargo de un Laboratorio de Análisis Clínico.

Responsables:

Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad.

Dirección de Planificación y Gestión Estratégica.

Contacto:

Av. Lira Ñan entre Amaru Ñan y Quitumbe Ñan

Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social | Código Postal: 170505 | Quito - Ecuador

Teléfono: 02 383 4006 Ext. 1000

2. Definición del problema:

Problema: Funcionamiento ilegal de Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas (PPTM), los mismos que se encuentran a cargo de un Laboratorio de Análisis Clínico.

En la actualidad los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas (PPTM), no han sido autorizados, para su funcionamiento, sin embargo, se encuentran prestando servicios a usuarios/pacientes, lo cual provoca:

- Eventos adversos por errores en toma de muestras biológicas

La preparación adecuada por parte del paciente, la recolección correcta de la muestra y el transporte apropiado de la misma, junto con una buena técnica, son requisitos indispensables para la obtención de resultados confiables y verdaderos. La precisión de los resultados depende de la integridad de la muestra.

Las muestras biológicas obtenidas de forma inapropiada aumentan el riesgo de obtener resultados erróneos.

Los Laboratorios de Análisis Clínico de baja, mediana y alta complejidad no pueden obtener la autorización de sus servicios de puestos periféricos de toma de muestras, debido que no se ha implementado este proceso conforme al Acuerdo Ministerial No. 0189-2018, **“REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO”**. Así como, los establecimientos de salud que disponen los servicios de apoyo de Laboratorio de Análisis Clínico y estos a su vez cuentan con Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas (PPTM).

3. Definición de Objetivo

Reducir el funcionamiento de Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas (PPTM), de Laboratorios de Análisis Clínico, sin autorización por parte de ACESS, hasta el año 2024.

4. Identificación de posibles alternativas.

En el AIR se debe considerar, dentro del análisis de posibles alternativas, además de la propuesta de regulación, una o más alternativas regulatorias y siempre deberá considerarse la opción de no intervenir o no hacer nada “*statu quo*”, siendo esta última la línea base de comparación que permitirá evaluar las opciones de política pública elegidas.

Para alcanzar el objetivo planteado se consideran las siguientes opciones:

4.1. Alternativa NRO. 1. No acción o mantener la situación actual (mantener el *statu quo*)

Esta alternativa analiza la situación actual, la cual, evidencia un escenario donde no se realizaría ningún tipo de acción por parte del Estado a través de la ACESS; es decir, mantener las cosas “como están”, permitiendo que los puestos periféricos de toma de muestras biológicas continúen prestando servicios a usuarios/pacientes sin la debida autorización, regulación, organización, funcionamiento y gestión.

Si los puestos periféricos de toma de muestras biológicas no son autorizados, no será evaluadas sus condiciones mínimas necesarias para funcionar: como infraestructura, equipamiento biomédico, talento humano, la verificación documental acorde a la normativa vigente, bioseguridad, gestión integral de residuos y desechos, seguridad del paciente, lo que podría implicar un riesgo para los pacientes que hacen uso de estos servicios de salud.

Adicionalmente, los prestadores de estos servicios de salud no pueden ampliar su oferta de servicios puesto que no cuentan con la autorización correspondiente, disminuyendo su cobertura para la toma de muestra biológicas, reduciendo la posibilidad de la accesibilidad de la población a estos servicios.

Por lo tanto, al tratarse sobre un tema que se encuentra normado a través del Acuerdo Ministerial No. 0189-2018, “**REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO**”, se debe considerar que existe una obligatoriedad que debe ser ejecutada por esta Agencia y cumplida por los prestadores de servicios de salud.

De igual forma es importante conocer la demanda a la fecha actual, y con la finalidad de realizar una valoración de los impactos de esta alternativa, es necesaria su proyección en un horizonte temporal, para ver sus efectos en el tiempo y poder compararlas con las demás alternativas propuestas, por lo que a continuación se determina el número de Laboratorios de análisis clínico con permiso de funcionamiento vigente con corte en febrero 2023 y la proyección de PPTM al año 2025.

Tabla Nro. 1 Laboratorios Clínicos con permiso de funcionamiento vigente y Proyección PPTM

Tipología	Número Laboratorios A febrero 2023	Proyección Número Puestos Periféricos de Toma de Muestras PPTM		
		2023	2024	2025
Baja complejidad	1460	0	0	0
Mediana complejidad	472	0	0	0
Alta complejidad	117	0	0	0
Total	2049	0	0	0

Fuente: SACCS/Elaborado: Dirección de Planificación y Gestión Estratégica

A febrero del 2023 se determina que el número total de laboratorios de análisis clínico con permiso de funcionamiento vigente es 2.049, no se registra el número de Puestos Periféricos de Toma de Muestras PPTM, debido a que no existen datos sobre autorizaciones a puestos periféricos de toma de muestras biológicas en el año 2023; por lo tanto la proyección para el año 2024, y 2025 es de cero, en el caso de no emitir autorizaciones para estos servicios, lo que resultaría un incumplimiento del Acuerdo Ministerial No. 0189-2018, “REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO”.

4.2 Alternativa Nro. 2 Emisión de una normativa técnica.

La ACESS, conforme a sus competencias establecidas en el Decreto Ejecutivo No. 703, antes descritas y en base al análisis de la problemática, propone como alternativa de tipo regulatorio elaborar y emitir un instrumento normativo “Normativa técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), de Laboratorios de Análisis Clínico”, de estricto cumplimiento por parte de los prestadores de servicios de salud que cuenten con puestos periféricos de toma de muestras, donde se establezcan los estándares requeridos para la autorización de su funcionamiento acorde a la normativa legal vigente.

De acuerdo al Plan Regulatorio Institucional ACESS 2023, se determina como una de las regulaciones a emitirse en el año 2023 a la “Normativa Técnica para la autorización del funcionamiento de Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas (PPTM), de Laboratorios de Análisis Clínico”. La misma permitirá que los PPTM puedan obtener la autorización de sus servicios de puestos periféricos de toma de muestras.

Esta normativa se contempla como alternativa regulatoria, de acuerdo a la Guía para la Elaboración de Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante:

“Regulación explícita o regulación de comando y control: *Orienta el comportamiento de los agentes detalladamente. El Estado verifica el cumplimiento y la aplicación de sanciones punitivas.*

La emisión de esta normativa permitirá viabilizar el proceso de autorización para el funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras, permitiendo que los Laboratorios de análisis clínico brinden la oferta de puestos periféricos de toma de muestras biológicas de forma legal facilitando así la accesibilidad de estos servicios para los usuarios/pacientes, a su vez ACESS cumpliría con sus atribuciones y responsabilidades conforme sus competencias.

En conclusión, se presentan las propuestas de las posibles alternativas para este análisis, identificando la no acción o mantener la situación actual y la alternativa regulatoria propuesta por ACESS:

Tabla Nro. 2 Propuesta de Alternativas

Alternativa de Intervención	Ámbito de Intervención	Tipo de Intervención
No acción	Ninguno	Ninguno
Normativa técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), de Laboratorios de Análisis Clínico.	Técnico – Legal	Regulatorio

Fuente: Guía para la elaboración de análisis de impacto regulatorio ex ante – 2021

Elaboración: Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad.

5. Análisis y valoración de impactos de las alternativas regulatorias y no regulatorias.

5.1 Análisis Multicriterio:

La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, ha considerado analizar criterios de aspecto legal, social y económico, con la finalidad de establecer los principales parámetros en la implementación de la Normativa Técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM).

Análisis Legal:

En torno al marco legal, se ha considerado contar con la normativa técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), y no contar con la implementación de la misma (No Acción). Es así, que los puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), tienen la oportunidad por medio de la aplicación de la normativa de cumplir en su totalidad para la regulación, control, seguimiento; por otro lado, de no contar con la implementación de la normativa, los puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), continuarán operando sin tener un control, y el desconocimiento de los procedimientos que se realicen en dichos sitios.

Tabla Nro. 3. Análisis legal

Alternativa de Intervención	Legal	
	Normativa técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), de Laboratorios de Análisis Clínico.	No Acción
Normativa técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), de Laboratorios de Análisis Clínico.	1	9
No Acción	0,11	1

Análisis Social:

La implementación de la normativa técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), en el aspecto social contribuiría a que los usuarios finales de los puestos periféricos de toma de muestras biológicas tendrán mayor seguridad y confiabilidad que los procesos desarrollados en esos establecimientos cuentan con los estándares de calidad para su funcionamiento, caso contrario en la no acción, o no implementación de la normativa, los usuarios por desconocimiento no cuentan con las garantías que el tratamiento de las muestras biológicas que buscan ser analizadas sean manejadas con estándares de calidad.

Tabla Nro. 4. Análisis Social

Social		
Alternativa de Intervención	Normativa técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), de Laboratorios de Análisis Clínico.	No Acción
Normativa técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), de Laboratorios de Análisis Clínico.	1	7
No Acción	0,14	1

Análisis económico:

Con la implementación de las tasas institucionales, los puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), mediante la normativa técnica, tendrán que pagar el rubro de \$73,42 por cada puesto periférico de toma de muestras biológicas que se encuentre bajo el permiso de funcionamiento de un laboratorio de análisis clínico.

Sin aplicar la implementación de la normativa, se deberá tributar en el caso de los laboratorios de análisis clínico de baja complejidad \$77,07, laboratorios de análisis clínico de mediana complejidad \$116,22, laboratorios de análisis clínico de alta complejidad \$174,96, replicando el mismo valor del costo de la tasa por cada laboratorio de análisis clínico según su complejidad por cada puesto periférico de toma de muestras biológicas que cuente el establecimiento.

Tabla 5. Análisis Económico

Económico		
Alternativa de Intervención	Normativa técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), de Laboratorios de Análisis Clínico.	No Acción
Normativa técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), de Laboratorios de Análisis Clínico.	1	5
No Acción	0,2	1

Selección de mejor alternativa:

Con base en las ponderaciones establecidas a los criterios legal, social, económico, se ha podido determinar los siguientes parámetros de evaluación, respecto a las alternativas de implementación de la normativa técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), o la no implementación de la normativa (No Acción); obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 5. Mejor alternativa

Criterios	Alternativas	
	Normativa técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM).	No Acción
Legal, Social, Económico	0,886	0,114

Tomando como referencia la ponderación sobre 1, la alternativa normativa técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), con los criterios legal, social, económico, obtuvo como calificación 0,886, por otro lado, la calificación a la alternativa de no acción (no aplicar la normativa), fue de 0,114.

Por lo cual, se puede determinar que la mejor alternativa es aplicar la normativa técnica para la autorización del funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM).

6. Implementación y evaluación de las alternativas de solución

6.1 Mecanismos de implementación, verificación y recursos necesarios

Se elabora la hoja de ruta de la “Normativa Técnica para la autorización del funcionamiento de Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas (PPTM), de Laboratorios de Análisis Clínico”, con la finalidad de generar un plan de implementación de la alternativa de solución. **(Anexo 2)**

Mecanismos e indicadores de evaluación

Tabla Nro. 7. Indicadores

Indicador	Número de Autorizaciones para el funcionamiento de PPTM
Forma de medición	Número de autorizaciones para el funcionamiento de PPTM emitidas/ Número de autorizaciones para el funcionamiento de PPTM receptadas
Meta	Incrementar el número de puestos periféricos de toma de muestras biológicas (PPTM), de laboratorios de análisis clínico, autorizados
Medio de Verificación	Informe autorizaciones PPTM - Base de datos SACCS
Mecanismos de seguimiento y evaluación	Informe de indicadores de gestión por procesos
Periodicidad de medición del indicador	Mensual a partir de la implementación de la norma

Fuente: Informe Tasas institucionales ACESS

Elaboración: Dirección de planificación y gestión estratégica

8. Consulta pública en el AIR

La ACESS realizará la consulta pública una vez que el AIR sea aprobado y validado por la Dirección de Asuntos Regulatorios de Presidencia.

9. Anexos

- **Anexo 1:** Informe Técnico de necesidad Creación de “Normativa Técnica para la autorización del funcionamiento de Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas (PPTM), de Laboratorios de Análisis Clínico”
- **Anexo 2:** Hoja de ruta de Seguimiento de la “Normativa Técnica para la autorización del funcionamiento de Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas (PPTM), de Laboratorios de Análisis Clínico”
- **Anexo 3:** Informe técnico de consulta pública Plan regulatorio ACESS-2023