

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

RESOLUCIÓN No. ACESS-2023-0018

**ROBERTO CARLOS PONCE PÉREZ
DIRECTOR EJECUTIVO**

CONSIDERANDO:

Que, en el artículo 361 de la norma suprema, se determina 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 32 de la norma ibídem, se establece que 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 artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que: *“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 424 de la carta magna prescribe: *“(…) 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: *“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 antes mencionada 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** artículo 193 de la misma ley señala: *“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 de la norma ibídem determina que 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 (SENESCYT) y por la autoridad sanitaria nacional;
- Que**, el artículo 198 de la misma norma señala: *“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**, mediante Decreto Ejecutivo No 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No 534 de 1 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 números 1, 2, 3, 10 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; (...) 10. Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan; (...) 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”;

Que, el literal a) del artículo 10-1 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE, reconoce: “[...] *Agencia de Regulación y Control. - Organismo técnico que tiene por funciones la regulación de las actividades del sector, el control técnico de las actividades realizadas por los agentes que operan en él y la preparación de informes sobre las normas que debería observar el respectivo organismo de control, de acuerdo con la ley. Su ámbito de acción es específico a un sector determinado y estará adscrita a un Ministerio Sectorial o Secretaría Nacional. Dentro de su estructura orgánica tendrá un directorio como máxima instancia de la agencia [...]*”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 00030-2020, publicado en Registro Oficial No, 246, de 15 de julio de 2020, la Autoridad Sanitaria Nacional expidió el Reglamento para emisión del permiso de funcionamiento de establecimientos o servicios de salud y servicios de atención de salud del sistema nacional de salud;

Que, los artículos 16 y 44 del referido reglamento establece lo siguiente: “(...) A excepción de los consultorios generales, podrán contar con puestos periféricos de toma de muestras biológicas, pertenecientes a laboratorios de análisis clínico, conforme a la normativa sobre la materia emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. (...) Los laboratorios de análisis clínico podrán contar con puestos periféricos de toma de muestras biológicas, y toma de muestras a domicilio, de conformidad con la normativa expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 00032-2020, publicado en Registro Oficial No. 246, de 15 de julio de 2020, la Autoridad Sanitaria Nacional expidió Reglamento para emisión del permiso de funcionamiento de establecimientos o servicios de salud y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud;

Que, los números 1, 4, 8, 26 y 27, del referido reglamento, 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. 4.- Los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud, contarán para su funcionamiento con la responsabilidad técnica de un profesional de la salud con título registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación SENESCYT o quien haga sus veces y ante la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios*

de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, conforme a la normativa vigente (...) Art. 8.- 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 - ACESS, o quien ejerza sus competencias (...) 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 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 ACESS registrará en los Instrumentos Técnicos de inspección que corresponda a cada tipo 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;

Que, en la disposición general Décima Primera del referido reglamento señala: “...Si un establecimiento de salud realiza prestaciones Extramurales (Puestos Periféricos de tomas de muestras, Atención Domiciliaria, etc.), las mismas únicamente tendrán alcance a nivel provincial donde se domicilie el establecimiento de salud debidamente habilitado con el Permiso de Funcionamiento...”

Que, mediante Acuerdo Ministerial 2393-2012, publicado en el Registro oficial 848, de 11 de diciembre de 2012, y su última modificación 15 de julio de 2020 la Autoridad Sanitaria Nacional expidió Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios de Análisis Clínico;

Que, en los artículos 10, 23 y 24 del referido reglamento establecen: “(...) Art. 10. Los puestos de toma de muestras del Modelo de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública están sujetos a inspección, y deberán tener el Permisos de Funcionamiento anual del laboratorio a cuál derivan, permiso en el que constará el número de puestos de toma de muestras y la dirección de cada puesto (...) Art. 23. El Ministerio de Salud Pública, excepcionalmente, podrá disponer la implementación de puestos de toma de muestras, en donde no existan laboratorios clínicos según el Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública. Para efecto, deben cumplir con los criterios y requisitos sujetos a estudios de la Autoridad Sanitaria competente (...) Art. 24. Los laboratorios clínicos generales tanto públicos como privados podrán derivar a laboratorios especializados las muestras que requieran de exámenes de mayor complejidad...”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 0189 – 2018, publicado en el Registro oficial 230, de 26 de abril de 2018, la Autoridad Sanitaria Nacional expidió el Reglamento para el Funcionamiento de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico;

Que, en los artículos 3, 4, 6, y 7 del referido reglamento se establece: “(...) *Art. 3. Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico son áreas físicas habilitadas para funcionar de manera autónoma, pero siempre bajo dependencia de un laboratorio de análisis clínico al cual envían las muestras tomadas. Pueden estar ubicados funcionalmente fuera o dentro de un establecimiento de salud, solos o como parte de un laboratorio de análisis clínico, pero separados físicamente de éste. Los Puestos periféricos de Tomas de Muestras Biológicas no necesitan obtener el Permiso de Funcionamiento de manera individual su funcionamiento está autorizado con permiso de funcionamiento del laboratorio clínico al que pertenece. El permiso de funcionamiento de los laboratorios de análisis clínico que posean Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas constará el número total de éstos. El manejo de las muestras biológicas debe cumplir con todas las normas nacionales relativas a bioseguridad, manipulación, preservación y transporte o, su falta con la normativa internacional correspondiente. Art 4. Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas están facultados para realizar las siguientes actividades: a) Tomar, identificar, almacenar temporalmente y enviar las muestras biológicas el mismo día de la toma, y en las condiciones físicas normadas para el traslado al laboratorio de análisis clínico al que pertenecen para el análisis correspondiente; en el caso fortuito de que un Puesto Periférico de Toma de Muestras Biológicas no pueda enviar el mismo día de la toma las muestras al laboratorio de análisis clínico al que pertenece, es responsabilidad del laboratorio, adoptar las medidas necesarias que garanticen que todas las muestras lleguen a su destino final en los tiempos y condiciones técnicamente adecuados (...) Art. 6. Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas, sus procedimientos y los resultados de los análisis clínicos, estarán bajo la supervisión del Responsable Técnico del Laboratorio al cual pertenece. Esto incluye la capacitación del personal. Contará además con un Responsable Operativo (...) Art. 7. Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas colocarán, en un lugar visible al público, el Permiso de Funcionamiento vigente del laboratorio clínico al que pertenecen. Adicionalmente exhibirán la siguiente información: nombre del laboratorio de análisis clínico, nombre del responsable técnico del laboratorio al cual pertenecen; y, nombre y profesión u ocupación del Responsable Operativo”*

Que, mediante Acuerdo Ministerial 0084-2017, publicado en Registro Oficial No, 34, de 12 de julio de 2017, la Autoridad Sanitaria Nacional establece expedir los Lineamientos Técnicos para el Manejo de Muestras Biológicas y Químicas;

Que, en el artículo 1 del referido lineamiento establece: “...*El presente instrumento tiene por objeto establecer los lineamientos técnicos para el manejo de muestras*

biológicas y químicas, desde el punto de toma de muestra, pasando por el embalaje, envío y transporte, hasta la recepción en el laboratorio en donde van a ser procesadas, con el fin de garantizar el análisis oportuno y seguro de las muestras, permitiendo la identificación del agente causal de cualquier patología de manera eficaz y eficiente, además de facilitar la vigilancia de las enfermedades de notificación obligatoria en el país...”;

Que, mediante Acuerdo Interministerial 00323-2019, publicado en Registro Oficial No, 450, 20 de 2 de marzo de 2019, la Autoridad Sanitaria Nacional expidió el Reglamento para la Gestión Integral de los Residuos y Desechos Generados en los Establecimientos de Salud;

Que, los artículos 1 y 2 del referido reglamento disponen: *“1. Objeto. - El presente Reglamento tiene por objeto regular la gestión integral de los residuos y desechos generados por los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, clínicas de estética con tratamientos invasivos y clínicas veterinarias. 2. Ámbito. - El presente Reglamento es de aplicación nacional y de cumplimiento obligatorio para los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, clínicas de estética con tratamientos invasivos y clínicas veterinarias...”;*

Que, mediante Acuerdo Ministerial 0036-2019, publicado en Registro Oficial No, 64, de 17 de septiembre de 2019, la autoridad sanitaria expidió el Manual de gestión interna de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud, con su última reforma en registro oficial 64 el 17 de noviembre del 2019;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 005316-2016, la autoridad sanitaria expidió el Modelo Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial, publicado en el Registro Oficial Suplemento 510 del 22 de febrero 2016;

Que, el artículo 1 del referido modelo se dispone: *“...Aprobar y expedir el “Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial”, documento que tiene por objeto establecer lineamientos que garanticen el derecho de los pacientes a ser informados sobre los riesgos, beneficios y alternativas de un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico, previo a la toma de decisiones respecto a su salud...”;*

Que, mediante Acuerdo Ministerial 00000115, publicado en Registro Oficial No, 760, de 14 de noviembre de 2016, la Autoridad Sanitaria Nacional expidió el Manual de Seguridad del Paciente – Usuario;

Que, los números 2 y 4 del referido manual se dispone y recomienda: *“(...) 2. Disponer que el “Manual Seguridad del Paciente - Usuario”, se aplique con el carácter obligatorio para el Sistema Nacional de Salud (...) 4. El presente acuerdo ministerial entrara en vigencia a partir de su publicación en el Registros Oficial...”*

Que, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano expidió el documento No. CR – GA07, Criterios Generales para la Acreditación de Laboratorios Clínicos Según la Norma ISO 15189: 2012. Publicado el 27 diciembre del 2022;

- Que,** el Servicio de Acreditación Ecuatoriano expidió el documento No. G 02 – R01, Guías de Aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios clínicos. Publicado el 12 abril del 2022;
- Que,** la AENOR-Asociación Española de Normalización y Certificación, mediante documento No. UNE-EN-ISO-15189-2013-1 de junio de 2013 expidió la norma internacional que especifica los requisitos relativos a la calidad y la competencia que atañen a los laboratorios clínicos.
- Que,** la ISO (Organización Internacional de Normalización), mediante documento No. ISO/FDIS 15189-2022 expidió la normativa internacional que especifica los requisitos para la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos;
- Que,** mediante resolución No. ACESS -2022-0019 de 31 de marzo de 2022 se expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS;
- Que,** la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación, mediante Memorando Nro. ACESS-DTHCA-2023-0027-M, presentó el Informe Técnico Nro. DTHCA-2023-00, en el cual solicita se elabore una resolución para que se expida la Normativa Técnica para la Autorización del Funcionamiento de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas-PPTM de los Laboratorios de Análisis Clínico;
- Que,** mediante Acta de Sesión Extraordinaria de Directorio 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 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 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 PARA LA AUTORIZACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS-PPTM DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO”

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. – El presente documento tiene por objeto establecer la regulación para la autorización del funcionamiento, así como también para el control y vigilancia de los puestos periféricos de toma de muestras biológicas pertenecientes a los laboratorios de análisis clínico de alta, mediana y baja complejidad del Sistema Nacional de Salud.

Art. 2.- Ámbito de Aplicación. – La presente normativa técnica es de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de análisis clínico de alta, mediana y baja complejidad del Sistema Nacional de Salud que requieren la autorización para el funcionamiento de los puestos periféricos de toma de muestras biológicas en todo el territorio nacional.

CAPÍTULO II

DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Definiciones. - Para efectos de la aplicación de la presente Normativa Técnica para la Autorización del funcionamiento, así como también para el control y vigilancia de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas-PPTM de los Laboratorios de Análisis Clínico, se considerarán las siguientes definiciones:

- a) **Analista técnico 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.
- b) **Área de toma de muestra:** Espacio en el cual se colocará el mobiliario específico (silla/sillón con apoya brazos) e insumos para la toma de muestras, subdividido en cubículos separados.
- c) **Autoevaluación:** Requisito obligatorio suscrito por el/la responsable técnica del laboratorio de análisis clínico, que registra la información del puesto periférico de toma de muestras biológicas en relación al cumplimiento de los estándares mínimos señalados en los instrumentos oficiales emitidos para el efecto y el cual deberá ser anexado a la solicitud de obtención del permiso de funcionamiento del laboratorio de análisis clínico al que pertenece.
- d) **Autorización:** Documento legal emitido por la ACESS que faculta el funcionamiento del Puesto Periférico de Toma de Muestras, que contiene la información del PPTM y del Laboratorio de Análisis Clínico-LAC al que pertenece.
- e) **Bioseguridad:** Conjunto de medidas preventivas destinadas a mantener el control de factores de riesgo laboral procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos

logrando la prevención de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de los trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente.

- f) **Control:** Proceso que se ejecuta mediante inspecciones in situ a establecimientos o servicios de salud que cuentan con permiso de funcionamiento vigente, para verificar que se mantengan las condiciones bajo las cuales la ACESS habilitó y/o autorizó el funcionamiento.
- g) **Cubículo:** Área delimitada con barrera física fija o móvil que presente algún grado de privacidad, exclusiva para atender a un solo paciente.
- h) **Dispositivos médicos:** Un dispositivo médico es un artículo, instrumento, aparato o máquina, incluyendo a las aplicaciones y programas informáticos médicos, usados aisladamente o junto con otros en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar estructuras o funciones del organismo con algún fin sanitario.
- i) **Equipamiento médico/sanitario:** Es todo aparato, máquina, mobiliario o instrumental de uso sanitario, necesario para la realización de las prestaciones ofertadas por los PPTM.
- j) **Establecimiento 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. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y/o terapéutico y móvil, de acuerdo con los servicios que prestan.
- k) **Fregadero:** Estructura lisa, lavable, impermeable y resistente al uso, con grifería cuello de cisne para suministro de agua, escurridor, rejilla y sifón, destinado para el lavado de dispositivos médicos u otros objetos relacionados con el servicio, ubicado en forma independiente, empotrado o sobre los mesones de trabajo.
- l) **Habilitación:** Es el proceso técnico administrativo que los establecimientos de salud, deben cumplir mediante el cual se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas esenciales en los componentes de infraestructura, equipamiento, talento humano y normativa Sanitaria Nacional, para la obtención del permiso de funcionamiento correspondiente, según la tipología a la que pertenece.
- m) **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.
- n) **Información documentada:** Es aquella que el laboratorio de análisis clínico y el PPTM tienen que controlar y mantener, y el medio que la contiene (física, electrónica, u otras).
- o) **Infraestructura:** Conjunto de ambientes físicos provistos de medios técnicos, servicios e instalaciones adecuadas para atención de los usuarios y la prestación de servicios ofertados por el PPTM.
- p) **Laboratorio de análisis clínico al que pertenece el/los PPTM:** Entidad para el análisis de materiales provenientes del cuerpo humano con el propósito de

proporcionar información para el diagnóstico, monitoreo, gestión, prevención y tratamiento de una enfermedad o evaluación de salud. Es un establecimiento de salud que corresponde a un servicio de apoyo diagnóstico pudiendo ser un laboratorio de análisis clínico de baja, mediana y/o alta complejidad, de acuerdo a lo determinado por la Autoridad Sanitaria Nacional y al cual obligatoriamente deben depender administrativa y técnicamente el/los PPTM.

- q) **Lavamanos:** Estructura exclusiva para el lavado de manos, dotada con grifería para suministro de agua, rejilla y sifón.
- r) **Mesón de procedimientos:** Superficie lisa, impermeable y resistente a los ácidos, corrosivos y solventes, en una sola pieza, con curva continua y sin uniones o hendiduras.
- s) **Muestra biológica:** Porción extraída o derivada del cuerpo humano para el estudio o análisis, de una o más magnitudes o propiedades que se supone aplicables al todo.
- t) **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, debe ser gestionada de manera obligatoria para la mejora continua de la calidad de la atención en salud.
- u) **Permiso de funcionamiento:** Documento obligatorio otorgado por la ACESS a los establecimientos de salud para su funcionamiento cuya vigencia será de un año a partir de la emisión y debe estar expuesto en un lugar visible dentro del establecimiento.
- v) **Unicódigo:** Número de Identificación del establecimiento de salud asignado por el Ministerio de Salud Pública al laboratorio de análisis clínico al que pertenece el/los PPTM.
- w) **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. 4.- Abreviaturas. - Para efectos de la aplicación de la presente Normativa Técnica para la Autorización del funcionamiento, así como también para el control y vigilancia de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas-PPTM de los Laboratorios de Análisis Clínico, se considerarán las siguientes abreviaturas:

ACESS: Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.

LAC: Laboratorio de Análisis Clínico.

MSP: Ministerio de Salud Pública.

PPTM: Puesto Periférico de Toma de Muestras Biológicas.

RUC: Registro Único de Contribuyentes.

RUES: Registro Único de Establecimientos de salud.

SACCS: Sistema informático de establecimientos prestadores de servicios de salud.

SENESCYT: Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología e Innovación.

CAPÍTULO III

DE LAS GENERALIDADES DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS-PPTM

Art. 5.- Puestos periféricos de toma de muestras biológicas. - Son áreas físicas habilitadas para funcionar de manera autónoma, pero siempre bajo dependencia de un laboratorio de análisis clínico al cual deben enviar las muestras tomadas. Pueden estar ubicados funcionalmente fuera o dentro de un establecimiento de salud conforme lo descrito en la normativa vigente, solos o como parte de un laboratorio de análisis clínico, pero separados físicamente de éste.

Art. 6.- Vigencia. - La vigencia de la autorización de el/los PPTM será de un (1) año calendario, es decir tendrá la misma fecha de emisión y vigencia del permiso de funcionamiento del laboratorio de análisis clínico al que pertenece.

Art. 7.- Ubicación. - El/los PPTM deben estar dentro de la misma ciudad y/o provincia donde se encuentre domiciliado el LAC al que pertenece, asegurando la conservación y estabilidad de la muestra según su tipo y determinaciones a realizar, garantizando el tiempo de transporte, mismo que no debe superar el tiempo máximo de manejo de la muestra biológica, desde el momento de la toma hasta su procesamiento.

Art. 8.- Prohibiciones. - En el/los PPTM no debe realizarse la toma de muestras biológicas especiales (líquido ceforraquídeo, pleural, ascítico, entre otros que requieran de un procedimiento médico). Para tal efecto los pacientes deben ser referidos a establecimientos de salud donde exista la infraestructura, equipamiento y el profesional de la salud competente para realizar estos procedimientos.

No se debe aceptar muestras biológicas que no hayan sido tomadas en el PPTM, excepto de muestras biológicas del establecimiento de salud en el cual se encuentra el PPTM.

El Laboratorio clínico es único responsable de la aceptación de las muestras aceptadas por otros profesionales de la salud a través de sus PPTM.

Art. 9.- Referencia de muestras biológicas. - Cuando una muestra biológica no puede ser procesada en el laboratorio de análisis clínico al que pertenece el PPTM, el LAC debe referir al siguiente nivel de complejidad o a un laboratorio de análisis clínico que tenga la capacidad resolutoria, con su respectivo convenio.

Art. 10.- Información al usuario. - El/los PPTM deben tener disponible para el público en general, información documentada accesible (impresa o digital) en la que deberá constar lo siguiente:

- a) El domicilio y el horario de atención del LAC al que pertenece;

- b) Los tipos de pruebas clínicas ofertadas incluyendo las que han sido subcontratadas a otros LAC;
- c) Medidas de preparación para la toma de muestras biológicas:
 - Instrucciones de preparación del paciente y precauciones especiales para la toma de muestras biológicas en el PPTM.
 - Instrucciones de preparación y de toma de muestra de las que deba recolectar el propio paciente.
 - Información sobre el tipo y volumen de la muestra biológica requerida y el procedimiento a aplicar.
- d) Tiempo de entrega de los resultados del análisis;
- e) Importancia de proporcionar información del clínico epidemiológica cuando el tipo de estudio así lo requiera. (por ejemplo, para interpretar los resultados de análisis genéticos);
- f) Información previa sobre el tipo de exámenes a realizarse que requieran la firma de consentimiento informado (por ejemplo, consentimiento para revelar la información clínica y el historial familiar al personal facultativo pertinente, examen de VIH, entre otros);
- g) Cotización de los servicios ofertados;
- h) Los criterios del LAC al que pertenece, para aceptar y rechazar muestras biológicas tomadas por el paciente o terceros.

CAPÍTULO IV

DE LAS ÁREAS FUNCIONALES, EQUIPAMIENTO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS-PPTM

Art. 11.- Infraestructura. - La infraestructura de los puestos periféricos de toma de muestras biológicas debe contar con las siguientes áreas y/o zonas:

- a) **Área de Admisión:** Esta área puede ser exclusiva o compartida, debe disponer de los espacios siguientes:
 - Sala de espera con baño para los usuarios. En el caso de que el PPTM esté ubicado dentro de un establecimiento de salud, la sala de espera puede ser compartida con otro servicio;
 - Información y atención al usuario;
 - Zona de recepción de muestras (zona exclusiva dentro del PPTM);
 - Entrega de resultados y archivo.
- b) **Área de toma de muestras biológicas:** Espacio subdividido en uno o más cubículos separados en los cuales se colocará el mobiliario específico e insumos para la toma de la muestra biológica y verificación de datos del paciente, debe disponer lavamanos puede ser compartido para todos los cubículos;
- c) **Área de toma de muestras especiales:** espacio cerrado y diferenciado con mobiliario específico y lavamanos, pudiendo ser compartido con el área de tomas de muestras biológicas e insumos;
- d) **Área de preparación de muestras biológicas:** Espacio con mesón de procedimientos y fregadero designado para la verificación, clasificación,

preparación y acondicionamiento de las muestras biológicas y su posterior remisión al LAC al que pertenece el PPTM;

- e) **Zona de almacenamiento de muestras biológicas:** Espacio que puede estar ubicado dentro del área de preparación y está destinado para el almacenamiento exclusivo de muestras biológicas que permita su mantenimiento estable a temperatura ambiente, refrigeración y congelación. Para tal efecto, el PPTM debe disponer de un protocolo de almacenamiento y el equipamiento que garanticen la temperatura adecuada de conservación de las muestras biológicas;
- f) **Zona de almacenamiento de dispositivos médicos:** Espacio que puede estar ubicado dentro del área de preparación y está destinado al almacenamiento en las condiciones adecuadas de materiales requeridos por el PPTM exclusivamente para la toma, preparación, y transporte de muestras biológicas;
- g) **Área o zona de servicios generales:** Espacio destinado para el almacenamiento de materiales e insumos de limpieza.
- h) **Área/zona para almacenamiento final de desechos:** Espacio diferenciado de uso exclusivo para el almacenamiento de desechos sanitarios y desechos comunes, si se encuentra al interior de un establecimiento de salud podrá ser compartido; se empleará repisas o pallets para los desechos farmacéuticos y cortopunzantes de materiales lavables, impermeables, resistentes a la corrosión, fácil limpieza y que permitan realizar actividades de desinfección; correctamente señalizada.

Art. 12.- Equipamiento y dispositivos médicos. - Las áreas que se encuentran dentro de la infraestructura del PPTM, deben disponer al menos del siguiente equipamiento:

- a) **Área de admisión:** Escritorio, computador completo, impresora, archivador y sillas;
- b) **Área de toma de muestras biológicas:** Mesa auxiliar, sillón con apoya brazo, silla o taburete para operador opcional, set de manejo de desechos (biológicos - infecciosos, comunes, y cortopunzantes), dispositivos médicos para la recolección de muestras biológicas y equipos de protección personal;
- c) **Área de toma de muestras especiales:** área diferenciada colocará la camilla con o sin apoya piernas, mesa auxiliar, lámpara para examinación (de cuello de ganso), silla o taburete, con lavamanos, que puede ser compartido con el área de tomas de muestras biológicas e insumos para la toma de la muestra biológica y verificación de datos del paciente
- d) **Área de preparación de muestras biológicas:** Centrífuga, dispositivos médicos para preparar, acondicionar y transportar muestras biológicas, refrigerador y/o congelador. Adicionalmente dispositivos para control de temperatura y humedad ambiental, dispositivos de para el control de temperatura de congelación y refrigeración. Set de manejo de desechos acorde a la normativa;
- e) **Zona de almacenamiento de muestras biológicas:** Refrigerador y/o congelador, contenedores para transporte de muestras biológicas que garanticen la temperatura estable de conservación durante todo el trayecto al LAC al que pertenece el PPTM;

- f) **Zona de almacenamiento de dispositivos médicos:** Mobiliario general para almacenamiento correcto de materiales utilizados exclusivamente para la toma, preparación y transporte de muestras biológicas, cumpliendo con las buenas prácticas de almacenamiento, en condiciones de temperatura, humedad y seguridad requerida;
- g) **Área o zona de servicios generales:** Mobiliario general para el almacenamiento correcto de materiales e insumos de limpieza.
- h) **Área/zona para almacenamiento final de desechos:** Contenedores para desechos comunes e infecciosos; y repisas/pallets para desechos farmacéuticos y cortopunzantes.

Art. 13.- Mantenimiento. - Los equipos y la infraestructura de el/los PPTM para su funcionamiento deben contar con lo siguiente:

- a) Plan de mantenimiento preventivo anual que incluya el cronograma de ejecución, el registro de cumplimiento y los informes técnicos respectivos;
- b) Histórico de calibraciones o verificación de los equipos a los que aplique, y de los mantenimientos correctivos;
- c) Protocolo de limpieza o desinfección que incluya el cronograma de ejecución y el registro de cumplimiento.

CAPÍTULO V

DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA Y OPERATIVA DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS-PPTM

Art. 14.- Responsable Técnico. - Es el profesional de la salud a cargo del LAC al que pertenece el PPTM, con formación en las áreas de análisis clínico según su complejidad, con título registrado en la SENESCYT y en la ACESS, quien responderá por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente.

Art. 15.- Responsable Operativo. - Es el profesional de la salud a cargo del PPTM, con el perfil de competencias con formación en las áreas de análisis clínico, con el título registrado en la SENESCYT y en la ACESS, quien controlará el cumplimiento de lo dispuesto por el responsable técnico del LAC al que pertenece, para garantizar la calidad de la toma de muestras biológicas y el adecuado manejo del PPTM.

El perfil profesional del responsable operativo del PPTM podrá ser:

- a) Licenciados en: Laboratorio Clínico, en Bioanálisis Clínico; Tecnólogo médico en laboratorio clínico; y, Doctores en Laboratorio Clínico y Administración en Salud;
- b) Doctores en Bioquímica y Farmacia, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Clínico y Químico Farmacéutico, afín al área de laboratorio clínico;
- c) Doctores en Medicina y Médicos, en ambos casos, con especialidad en: Patología Clínica y/o Medicina de Laboratorio, Genética, Inmunología, Microbiología, Biología Molecular, Toxicología, Hematología.

El Responsable Operativo estará a cargo de un solo PPTM, debiendo permanecer en las instalaciones durante el tiempo de atención del mismo.

Art. 16.- Personal Operativo. - Son profesionales de la salud con el perfil de competencias con formación en las áreas de laboratorio clínico, con título registrado en la SENESCYT y la ACESS.

El Responsable Operativo puede fungir como Personal Operativo y también como Personal Auxiliar

Art. 17.- Personal auxiliar. - El/los PPTM pueden tener personal auxiliar de laboratorio, con la debida capacitación acorde a las funciones a desempeñar, debiendo contar al menos con el certificado de capacitación respectivo. Este personal es responsable de la limpieza y desinfección del material de laboratorio, de dar indicaciones a los pacientes sobre la obtención de las muestras según las instrucciones del responsable técnico y/u operativo. Podrá realizar actividades de servicios generales cumpliendo las normas de bioseguridad.

Art. 18.- Certificado de gestión interna de los residuos y desechos. - Es responsabilidad de todo el personal del PPTM contar con el certificado vigente de capacitación sobre la gestión interna de los residuos y desechos generados en establecimientos de salud de 4 horas de duración virtual y la matriz de autoevaluación interna tipo A llenada y firmada por el responsable operativo del PPTM.

CAPÍTULO VI

DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS-PPTM

Art 19.- Toma de muestra biológica. - Toda toma de la muestra biológica obtenida para análisis de laboratorio, debe cumplir con los siguientes parámetros:

- a) Identificar la muestra biológica con doble identificador: Nombres y apellidos del paciente y número de documento de identidad u otro identificador único trazable.
- b) La identificación primaria debe ser trazable, por un sistema automatizado o no a la siguiente información:
 - Fecha de nacimiento o edad;
 - Sexo;
 - Fecha y hora de la toma de la muestra biológica;
 - Fecha y hora de la recepción de la muestra biológica;
 - Test a ejecutar sobre esa muestra;
 - Número de orden de trabajo; y,
 - Nombre del PPTM en el que fue tomada la muestra biológica.

- c) Verificar que el paciente cumpla los requisitos pre-analíticos en los casos que corresponda, ejemplo: ayuno, toma de medicación, tiempo desde que recibió la última dosis o la interrumpió, entre otros, siendo necesario contar con un verificable de rechazos de muestras;
- d) Identificar que el tipo de muestra biológica (sangre, suero, orina, heces, tejidos, entre otras) que corresponda al test solicitado;
- e) Realizar verificación cruzada de los nombres y apellidos del paciente registrados en la etiqueta de la muestra biológica primaria con la información verbal proporcionada por el paciente y/o usuario o el responsable, en caso de que el paciente no pueda responder;
- f) Tomar y recolectar la muestra biológica en recipiente y/o medio adecuado en tipo, volumen, cantidad y calidad, para poder ser procesada acorde al procedimiento de medida usado; y,
- g) Clasificar de forma adecuada y segura los desechos sanitarios generados en la toma de la muestra biológica.

Art. 20.- Preparación de la muestra biológica. - Toda muestra biológica obtenida para análisis de laboratorio, debe ser preparada cumpliendo con todas aquellas actividades que permitan su estabilidad y conservación de forma idónea para el análisis clínico, previo al almacenamiento, embalaje, y transporte al LAC al que pertenece el PPTM.

Art. 21.- Almacenamiento de la muestra biológica. - Toda muestra biológica obtenida para análisis de laboratorio, debe ser almacenada en función de las características y propiedades de la muestra obtenida, cumpliendo con todas aquellas condiciones de almacenamiento que permitan su estabilidad y conservación sin alterar o afectar los parámetros que se desean analizar.

Para el almacenamiento de la muestra biológica se debe considerar lo siguiente:

- a) La muestra biológica que requiera conservarse a temperatura ambiente debe ser almacenada en un lugar limpio, seco, fresco y suficientemente ventilado, con control regular de la temperatura ambiental y la humedad en la zona de almacenamiento. La temperatura ambiental debe estar en un rango de 18°C a 20°C, con una variación de ± 5 °C, y la humedad del laboratorio debe estar en un rango de 35% a 70%, considerándose ideal entre 35% a 55 %;
- b) La muestra biológica que requiera conservarse en refrigeración, debe almacenarse en un refrigerador de uso exclusivo, que mantenga control regular de su temperatura interior, la cual debe estar en un rango de +2 °C a +8°C; y,
- c) La muestra biológica que requiera conservarse en congelación debe almacenarse en un congelador que mantenga control regular de su temperatura interior, la cual debe estar en una temperatura inferior a -18°C, que garantice la estabilidad y conservación de la muestra.

Art. 22.- Embalaje de la muestra biológica. - Toda muestra biológica recolectada debe ser referida al LAC al que pertenece el PPTM y debe estar protegida para evitar derrame o pérdida de esta por contaminación con otras sustancias o agentes, considerando que

es fuente de contaminación biológica o química para el personal responsable de su manipulación y/o traslado. Este procedimiento debe cumplir con los siguientes criterios:

1. El embalaje que debe incluir obligatoriamente los tres tipos de empaques:
 - a) **Empaque o envase primario:** Es aquel recipiente impermeable que está en contacto directo con la muestra. Para evitar riesgo de derrame, la tapa del envase debe asegurar hermeticidad; (ejemplo: crioviales, tubos, vasos, frascos preferentemente de plástico con tapas herméticas como los de recolección de muestras de orina);
 - b) **Empaque o envase secundario:** Es aquel contenedor, impermeable y resistente a cualquier tipo de rotura o desgarró, que contiene o alberga al envase primario y/o a las muestras que están fijadas en laminillas y/o tubos; tiene además un material absorbente cuya función es contener la muestra en caso de que ésta se derrame por cualquier razón. Los rellenos de celulosa, el algodón, las toallas de papel, paquetes de productos químicos súper absorbentes, entre otros, son materiales absorbentes adecuados para este fin. Si se colocan múltiples recipientes primarios frágiles en un único recipiente secundario, éstos deben estar envueltos individualmente o separados uno de otro, con elementos como gradillas, para evitar el contacto entre ellos;
 - c) **Empaque o envase terciario:** Es aquel contenedor rígido con capacidad de aislamiento térmico que alberga al envase secundario, así como la documentación técnica de la muestra asegurando la integridad de la información; brinda protección contra daños físicos mientras el paquete se encuentra en tránsito. El embalaje terciario debe incorporar en su interior los dispositivos de mantenimiento de temperatura tales como paquetes refrigerantes congelados y en su exterior la documentación técnica de la muestra biológica;
2. El Laboratorio debe asegurar el registro de la temperatura en la recepción de muestra en el LAC al que pertenece, siendo necesario tener verificables (Anexo 1)

Art. 23.- Transporte. - Para el envío de las muestras biológicas al LAC al que pertenece, el PPTM se debe llenar y adjuntar el formulario de la referencia o derivación, con al menos la siguiente información:

- a) Datos del paciente/usuario del que se toma la muestra biológica (nombres, apellidos y número de documento de identificación);
- b) Datos de la muestra biológica;
- c) Datos del PPTM donde se toma la muestra biológica;
- d) Datos del LAC al que pertenece el PPTM;
- e) Datos del personal que realiza el envío;
- f) Fecha y hora de derivación del contenedor al LAC al que pertenece el PPTM; y,
- g) Registro de la temperatura del contenedor a la recepción al LAC al que pertenece el PPTM.

El PPTM debe establecer un protocolo de envío y entrega de muestras biológicas, considerando la distancia geográfica y la capacidad resolutoria del LAC al que pertenece, de modo que se garantice la conservación y estabilidad de la muestra biológica según su tipo.

Art. 24.- Entrega de resultados del análisis clínico. - El PPTM y el LAC deben definir el protocolo para la entrega de los resultados del análisis clínico, considerando los criterios de claridad, oportunidad, integridad y confidencialidad, así como definir un medio oportuno de entrega pudiendo ser físico o electrónico.

CAPÍTULO VII

DE LOS REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS-PPTM

Art. 25.- Requisitos. - El Laboratorio de Análisis Clínico que desee implementar uno o varios PPTM, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Disponer del Registro Único de Contribuyentes-RUC actualizado, en el que se registre como establecimiento cada uno de el/los PPTM que desea implementar;
- b) Ingresar en el Sistema de establecimientos prestadores de servicios de salud - SACCS la solicitud para obtener el permiso de funcionamiento del Laboratorio de Análisis Clínico de baja, mediana o alta complejidad.

Art. 26.- Autorización. - Para la autorización del funcionamiento del PPTM, el LAC deberá seguir los siguientes pasos:

- a) Crear la solicitud para obtener el permiso de funcionamiento en el SACCS;
- b) Seleccionar el tipo de solicitud (Primera vez / Renovación);
- c) Completar la información solicitada del LAC;
- d) Registrar la disponibilidad del/los PPTM;
- e) Registrar la información solicitada por cada PPTM;
- f) Cargar y guardar el formulario de autoevaluación de cada PPTM suscrito por el representante legal y el responsable técnico del LAC al que pertenece el PPTM;
- g) Enviar la solicitud para obtener el permiso de funcionamiento del LAC;

Art. 27.- Habilitación. - El proceso de habilitación del LAC al que pertenece el/los PPTM, se efectuará conforme lo establecido en el Reglamento para emisión del permiso de funcionamiento de establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud y demás normativa técnica vigente y aplicable.

Art. 28.- Autorización. - En el permiso de funcionamiento del LAC al que pertenece el/los PPTM, constará el número, nombre y dirección. Adicionalmente se emite la autorización por cada PPTM solicitado y este debe estar en un lugar visible.

Art. 29.- Retiro e incremento de PPTM. - Si un LAC con permiso de funcionamiento vigente, desea retirar y/o incrementar uno o varios PPTM deberá realizar el siguiente procedimiento:

- a) En caso de retirar uno o varios PPTM, el representante legal del LAC al que pertenece deberá notificar a la ACESS a través de un oficio dirigido al Director Zonal (Anexo 2) adjuntando el RUC con el cierre del PPTM, una vez que se haya notificado y validado la documentación, la ACESS procederá a desactivar el mismo en el sistema informático;
- b) En el caso de agregar uno o varios PPTM a un LAC, el representante legal del LAC al que pertenece, puede incrementar en cualquier momento durante la vigencia de su permiso de funcionamiento, ingresando la solicitud en el sistema informático diseñado para el efecto y realizando el pago de la tasa correspondiente a la autorización del PPTM, considerando que la vigencia de esta nueva autorización será la misma del permiso de funcionamiento del LAC al que pertenece.

Art. 30.- Modificaciones. - El responsable técnico del LAC deberá obligatoriamente notificar a la ACESS, a través del sistema informático, cuando exista el cambio del responsable operativo del PPTM.

CAPÍTULO VIII

DEL CONTROL Y LA VIGILANCIA DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS-PPTM

Art. 31.- Inspección de Control. - En el transcurso de la vigencia del permiso de funcionamiento del LAC al que pertenece el PPTM, el personal técnico de la jurisdicción a la que pertenece el puesto periférico, de manera aleatoria, realizará la inspección de control en la que se verificará que el PPTM mantenga las condiciones con las que fue autorizado conforme lo declarado en su autoevaluación.

Para la ejecución de la inspección de control se utilizará el instrumento técnico que la ACESS ha elaborado para el efecto.

Art. 32.- Hallazgos en la Inspección de control. - En el caso de que en la inspección de control se evidencien hallazgos, el personal técnico levantará el informe respectivo, mismo que, el responsable de la oficina técnica o quien haga sus veces remitirá para conocimiento del Director/a Zonal y su posterior asignación al comisario de la jurisdicción a la que pertenece el PPTM, a fin de que se inicien las actuaciones que correspondan conforme las atribuciones de la Agencia y lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Por otra parte, la Agencia a través del procedimiento administrativo ordinario, dejará sin efecto la autorización del PPTM, hasta la renovación del permiso de funcionamiento del LAC al que pertenece; para lo cual el Director Zonal de la jurisdicción a la que pertenece

el PPTM remitirá el informe técnico a la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación.

Art. 33.- Observaciones en la Inspección de control. - En el caso de evidenciar observaciones, estas serán plasmadas en el formulario respectivo y el LAC implementará los planes de mejora o de acción necesarios con la finalidad de solventar los mismos en un término no mayor a treinta (30) días.

La Agencia a través del procedimiento administrativo ordinario, dejará sin efecto la autorización del PPTM cuando no se hayan subsanado las observaciones en el término señalado en el inciso anterior; para lo cual el Director Zonal de la jurisdicción a la que pertenece el PPTM remitirá el informe técnico a la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación

En este último caso, el PPTM podrá realizar una nueva solicitud de autorización en cualquier momento durante la vigencia del permiso de funcionamiento del LAC al que pertenece, incluyendo el pago de la tasa de autorización correspondiente.

Art. 34.- Inspección de vigilancia. - La inspección de vigilancia a el/los PPTM se realizará de oficio o por denuncia y se ejecutará por el personal técnico de la jurisdicción a la que pertenece el presunto puesto periférico. Se levantará un informe técnico, mismo que, el responsable de la oficina técnica o quien haga sus veces remitirá para conocimiento del Director/a Zonal y su posterior asignación al comisario de la jurisdicción en donde se cometió la presunta infracción, a fin de que se inicien las actuaciones que correspondan conforme las atribuciones de la Agencia y lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - A partir de la vigencia de la presente resolución todos los establecimientos de salud que por su tipología sean laboratorio de análisis clínico de baja, mediana y alta complejidad, y que requieran implementar puestos periféricos de toma de muestras biológicas deberán contar obligatoriamente con la autorización respectiva para su funcionamiento.

SEGUNDA. - Los LAC podrán tener los puestos periféricos de toma de muestras biológicas en la ciudad y/o dentro de la misma provincia en la que se encuentran domiciliados.

TERCERA. - Es responsabilidad del representante legal del LAC el cumplimiento de esta y otras disposiciones o normativas vigentes en todo lo que fuera aplicable a los laboratorios de análisis clínico y PPTM.

CUARTA. - El responsable técnico del LAC y el responsable operativo del PPTM deben implementar medidas de seguridad del paciente y mecanismos de control interno necesarios para prevenir cualquier evento que comprometa la estabilidad de la muestra biológica que se va a procesar.

QUINTA. – El PPTM podrá realizar pruebas rápidas de acuerdo a los requerimientos y a los programas de salud establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA. - En un plazo de seis (06) meses, contados a partir de la publicación de la presente norma técnica en el Registro Oficial, los Laboratorios de Análisis Clínico podrán realizar el ingreso de la solicitud para autorización de el/los PPTM en cualquier momento de la vigencia de su permiso de funcionamiento con el pago de la tasa de autorización correspondiente.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - De la ejecución de la presente resolución, encárguese a la Coordinación General Técnica a través de la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación, Dirección Técnica de Vigilancia y Control, Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios; a las Unidades Desconcentradas u Oficinas Técnicas de la ACESS a nivel nacional; y a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

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 presente Resolución en el Registro Oficial.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. - dado en Quito, D.M., a los 08 días del mes de junio de 2023.

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

ANEXO 1.- Modelo de hoja de ruta para el transporte de muestras biológicas

FORMULARIO DE TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS (Toma, conservación, embalaje, envío y recepción)																	
DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO QUE ENVIA LAS MUESTRAS						DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO QUE RECIBE LAS MUESTRAS											
Establecimiento:				Fecha envió:				Establecimiento:				Fecha envió:					
Contacto:				Hora de envió:				Contacto:				Hora de envió:					
Teléfono				No. Muestras:				Teléfono				No. Muestras:					
Correo electrónico:								Correo electrónico:									
DATOS GENERALES DE LOS PACIENTES					DATOS GENERALES DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS												
NO.	APELLIDOS Y NOMBRES DEL PACIENTE	No. Cédula	Edad		Tipo de muestra	Exámenes solicitados	Toma de muestra		Registro temperatura (°C)		Recepción acepta		Observaciones:				
			Años				Fecha	Hora	Envío	Recepción	Si	No					
RESPONSABLE DE LA ENTREGA		Nombre				RESPONSABLE DEL TRANSPORTE		Nombre				RESPONSABLE DEL TRANSPORTE		Nombre			
		Cédula						Cédula						Cédula			
		Telf.						Telf.						Telf.			
		Firma:						Firma:						Firma:			

ANEXO 2

**Formato de Oficio de retiro de Puesto Periférico de Toma de Muestras
Biológicas (PPTM).**

Ciudad, dd/mm/aa

Nombre del director/a Zonal:

Director/a/Zonal

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD
Y

MEDICINA PREPAGADA – ACCESS

En su despacho.

De mi consideración:

Yo, _____ (nombre
completo del representante legal del establecimiento de salud), con número de cédula:
_____ en calidad de Representante Legal del establecimientos de
salud con nombre comercial y/o razón social con número de RUC:
_____, con unicódigo _____ la
misma que está ubicada en las calles _____ del cantón
_____, provincia de _____, distrito No.
_____, circuito No. _____.

Por medio del presente y en cumplimiento a lo dispuesto en la normativa vigente para
la Autorización del Funcionamiento de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras
Biológicas-PPTM de los Laboratorios de Análisis Clínico.

Notifico el cierre del PPTM con el código _____ y ubicado en las
calles _____
_____, del cantón _____, de la provincia de _____,
para proceder con la anulación del mismo en el sistema de establecimientos
prestadores de servicios de salud.

Con sentimientos de distinguida consideración

Atentamente,

Firma del Representante Legal

Nro. de cédula:

Correo electrónico:

Teléfono:

Celular:

Acción	Nombres y Apellidos	Cargo	Firma
Aprobado y revisado por:	Dra. Tatiana López	Coordinadora General Técnica	
Revisado por	Abg. Leonardo Duche, Mgs.	Director/a de Asesoría Jurídica	
	Mgs. Evelyn Chávez	Director Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad	
	Dr. Diego Sánchez	Especialista de Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación	
	Lcdo. Franklin Cárdenas	Director Técnico de Habilitación, Certificación y Acreditación	
	Mgs. Marco Bonifaz	Director Técnico de Vigilancia y Control	
	Mgs. María José Espín	Analista Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad 2	
Elaborado por:	Dra. Verónica López	Analista de Habilitación	
	Lcda. Amparo Jiménez	Especialista Dirección Técnica de Vigilancia y Control.	
	Dra. Estefanía Bonifaz	Analista de Análisis de casos	
	Mgs. Tula Parra	Analista de Habilitación	
	Dr. Jonathan Goyes	Analista de Habilitación	