

Resolución Nro. ACCESS-xxx-xxx-xxx

Quito, D.M., xx de xx de 2025

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

Paola Andrea Aguirre Otero
DIRECTORA EJECUTIVA

CONSIDERANDO

Que, el artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador, establece como deber primordial del Estado: *“Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes. (...)”*

Que, el artículo 32 de la carta magna, 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, eficacia, precaución, y bioética con enfoque de género y generacional.”

Que, el artículo 361 de la carta magna, establece que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector público.”*

Que, el artículo 424 de la carta magna, establece que: *“La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica.*

La constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público.”



Que, artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, dispone 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 y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”*

Que, el artículo 9 literal i de la ley ibídem, dispone como responsabilidad del Estado: *“Garantizar la inversión en infraestructura y equipamiento de los servicios de salud que permita el acceso permanente de la población a atención integral, eficiente, de calidad y oportuna para responder adecuadamente a las necesidades epidemiológicas y comunitarias.”*

Que, el artículo 130 de la ley ibídem, dispone que: *“Los establecimientos 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 ibídem, dispone que: *“La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento.*

Regulará los procesos de licenciamiento y acreditación;

Regulará y controlará el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos de acuerdo con la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.”

Que, el artículo 181 de la ley ibídem, dispone que: *“La autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley.”*

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo establece que: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública.*

La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”

Que, el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 703, publicado en el Registro Oficial Suplemento 534 de 1 de julio de 2015 y su reforma mediante Decreto Ejecutivo 807 publicado en el Registro Oficial Nro. 637 de 27 de noviembre de 2015, establece que: *“Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, las siguientes: (...) 4. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro de las empresas de*



salud y medicina prepagada y del personal de salud, según corresponda; (...) 9. Promover e incentivar la mejora continua de la calidad de atención y la seguridad del paciente en los servicios de salud públicos, privados y comunitarios; (...)"

Que, mediante Acuerdo 039 de la Contraloría General el cual detalla que: "(...) Las entidades prestarán el servicio de mantenimiento a los bienes y obras públicas a su cargo, con el fin de que éstas operen en forma óptima durante su vida útil y puedan obtenerse los beneficios esperados, de acuerdo con los estudios de pre inversión. Cuando existan restricciones presupuestarias, se efectuarán los ajustes correspondientes para que la obra opere en un nivel aceptable y esta situación se comunicará a las autoridades de la entidad, para que tomen las medidas correctivas pertinentes.

(...) El servicio de mantenimiento, preventivo y correctivo, de las obras públicas es esencial para asegurar su durabilidad y la obtención de los beneficios esperados durante la vida útil de éstas. (...)"

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00030-2020, se expidió el Reglamento para establecer la tipología de los establecimientos de salud del sistema nacional de salud, en cuyo artículo 1 señala: "Objeto. - El presente Reglamento tiene por objeto establecer las tipologías de los establecimientos de salud, con la finalidad de garantizar su homologación y el adecuado reconocimiento de sus capacidades resolutivas en el Sistema Nacional de Salud."

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00060-2024, se expidió el Reglamento para la emisión del permiso de funcionamiento de los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud, en cuyo artículo 17 se establece que: "(...) Si las observaciones no subsanadas corresponden únicamente a los parámetros de infraestructura y equipamiento, los establecimientos o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, podrán acogerse a un plan de gestión conforme a la normativa técnica que la ACESS o quien ejerza sus competencias, emita para su efecto, el cual deberá ser remitido dentro del término de cinco (05) días."

Que, mediante Acuerdo ibídem, cuya Disposición General Segunda establece que: "Las observaciones en cuanto a infraestructura de los establecimientos o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud que ocupan instalaciones patrimoniales (casco colonial), comodato, incautados, terrenos donados, en arriendo de infraestructura o que dependan de presupuesto estatal para intervenciones, deberán presentar un plan de gestión para la obtención del permiso de funcionamiento conforme a la normativa técnica que la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS o quien ejerza sus competencias, emita para el efecto."

Que, mediante Resolución No. ACESS-2022-019, publicada en Registro Oficial suplemento 53, de fecha 29 de abril de 2022, se aprobó 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 cuyo artículo 10 numeral 1.3.2.2. indica que: "Misión de la Gestión Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación: Planificar, definir, gestionar y evaluar los procesos de habilitación, certificación y acreditación de los prestadores de servicios de



salud, profesionales de la salud y así como también revisar y certificar las condiciones de carácter sanitario de las compañías de medicina prepagada y seguros de asistencia médica, considerando la política, normativa vigente y directrices emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.”

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinario Nro. 001-2023, de fecha 28 de diciembre de 2023, el Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS, resuelve nombrar como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero.

Que, mediante acción de Personal Nro. ACESS-TH-2023-0546, de 29 de diciembre de 2023, se nombró a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, como Directora Ejecutiva 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 ejercicio de sus facultades legales y en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS;

RESUELVE

Artículo Único. – Aprobar el Instructivo Técnico de Planes de Gestión a Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica, Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación, Dirección Técnica de Vigilancia y Control. y las Direcciones Zonales de la ACESS.

SEGUNDA. – Encárguese a la Unidad de Comunicación Social, la publicación de 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. –Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica, la publicación de la presente resolución en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE, dado en Quito, D.M., a los xx días del mes de xxxxx de xxxx

INSTRUCTIVO TÉCNICO DE PLANES DE GESTIÓN A ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

***Dirección Técnica de Habilitación,
Certificación y Acreditación***

Octubre, 2025

ÍNDICE

Contenido

Introducción	7
1. Objetivos	8
1.1. Objetivo General.....	8
1.2. Objetivos Específicos.	8
2. Alcance	8
2.1. Definiciones.....	8
2.2. Abreviaturas	10
3. Desarrollo	10
3.1. Condiciones para la aplicación de los Planes de Gestión en establecimientos y servicios de salud.....	11
3.3. Solicitud de un plan de gestión	11
3.3.1. Documentación requerida	11
3.4. Pasos para validación de un plan de gestión	13
3.4.1. Envío de información	13
3.4.2. Revisión	13
3.4.3. Validación y resultados.	13
3.5. Seguimiento al cumplimiento del plan de gestión.	14
4. Referencias.....	14
5. Firmas de Responsabilidad.....	15
6. Anexos.....	1

Introducción

En cumplimiento de lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria Nacional mediante Acuerdo Ministerial 00060-2024, que expide el Reglamento para la emisión del permiso de funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, y en el marco de las atribuciones otorgadas a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, mediante Decreto Ejecutivo No. 703, esta entidad ha desarrollado y aplicado lineamientos técnicos internos para la implementación de planes de gestión, dirigidos a establecimientos y servicios de salud que presentan observaciones no subsanadas en cuanto a infraestructura y equipamiento en la reinspección.

Dichos planes de gestión han constituido un mecanismo técnico que permite a los establecimientos obtener el permiso de funcionamiento, mediante la subsanación de las observaciones identificadas.

No obstante, considerando la misión institucional de la ACCESS orientada a velar por la seguridad de los pacientes y usuarios a través de la regulación y aseguramiento de la calidad, y en cumplimiento con la atribución otorgada por el Acuerdo Ministerial referido, se ha elaborado el “Instructivo Técnico de Planes de Gestión para Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud”, con el propósito de establecer criterios y procedimientos uniformes para su elaboración y aprobación.

1. Objetivos

1.1. Objetivo General

Establecer un procedimiento técnico estandarizado para la emisión del permiso de funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, que incorpore la implementación de planes de gestión en aquellos casos en que, durante una reinspección se identifiquen observaciones no subsanadas relacionadas exclusivamente con los componentes de infraestructura y/o equipamiento, con el propósito de definir criterios uniformes y de cumplimiento obligatorio para los usuarios internos y externos de la ACESS.

1.2. Objetivos Específicos.

- Identificar las condiciones para la aplicación de los Planes de Gestión en establecimientos y servicios de salud con observaciones de infraestructura y/o equipamiento no subsanadas durante la reinspección.
- Determinar el plazo para el cumplimiento de los Planes de Gestión, como requisito para la emisión o renovación del permiso de funcionamiento.
- Definir los mecanismos de seguimiento y evaluación del avance y cumplimiento de planes de gestión.
- Precisar las condiciones aplicables a los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud que ocupen instalaciones patrimoniales (casco colonial), en comodato, incautados, terrenos donados, en arriendo de infraestructura o que dependan de presupuesto estatal para intervenciones, a fin de aplicar a un plan de gestión para la obtención del permiso de funcionamiento.

2. Alcance

El presente instructivo es de cumplimiento obligatorio para los analistas técnicos de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, así como para todos los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, que voluntariamente deseen aplicar a un plan de gestión con el objetivo de obtener el permiso de funcionamiento.

2.1. Definiciones

- a) **Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS:** Organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con jurisdicción en todo el territorio nacional, 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;

- b) **Área crítica:** Son los ambientes donde existe alto riesgo de transmisión de infecciones. En estas áreas se realizan procedimientos invasivos, se encuentran los pacientes con enfermedades agudas y/o crónicas y que por su condición están más expuestos a contraer una infección.

Áreas críticas son: quirófano, recuperación, centro obstétrico, unidad de terapia intensiva (adulto, pediátrica, neonatal, unidad de diálisis, laboratorio de análisis clínicos, banco de sangre, sector de hemodinámica, unidad de trasplante, unidad de quemados, unidades de aislamiento, central de esterilización, lactario, servicio de nutrición y dietética, sala de emergencia, farmacia (sector donde se prepara medicación), odontología, clínica de heridas y el área sucia de lavandería.

Así mismo salas de procedimientos endoscópicos: endoscopia, colonoscopia, broncoscopia, cistoscopia, angiografías, unidades quirúrgicas móviles, áreas de patología, morgue y disposición final de desechos sanitarios; (1)

- c) **Establecimiento de salud:** 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 vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y/o terapéutico, de investigación y móviles, de acuerdo con los servicios que prestan; (2)
- d) **Equipamiento médico/sanitario:** Es todo aparato, máquina, mobiliario o instrumental de uso sanitario, necesario para la realización de las prestaciones ofertadas. (3)
- e) **Infraestructura:** Conjunto de ambientes físicos provistos de medios técnicos, servicios e instalaciones adecuadas para atención de los usuarios y la prestación de servicios ofertados. (3)
- f) **Inspección:** Es la revisión técnica in situ o virtual de los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud con el fin verificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias establecidas en la normativa vigente.
- g) **Observación:** Proceso que consiste en el registro de lo constatado por el personal técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS o quien ejerza sus competencias durante las inspecciones a los establecimientos y servicios de salud (4).
- h) **Plan de contingencia temporal:** Documento en el cual se detallan procedimientos a seguir para responder a situaciones inesperadas que puedan causar falta de atención de un establecimiento y servicio de salud, que permitan minimizar las consecuencias negativas en la prestación temporal o externalización de servicios en áreas acondicionadas mientras se realizan las adecuaciones correspondientes.



- i) **Planes de gestión:** Es el documento suscrito por la máxima autoridad del establecimiento y servicio de salud, en el cual se detallan las acciones que permitirán subsanar las observaciones referentes a infraestructura y/o equipamiento emitidas en la inspección y que no han sido subsanadas en la reinspección con fines de emisión del permiso de funcionamiento
- j) **Servicios de salud:** Son áreas o conjunto de áreas específicas del establecimiento que cuentan con infraestructura, equipamiento y talento humano para brindar prestación de salud en promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos en forma ambulatoria, domiciliaria internamiento, son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.
(2)
- k) **Reinspección:** Es la revisión técnica in situ o virtual de los establecimientos y/o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud con el fin verificar el cumplimiento de las observaciones registradas en la inspección de las condiciones sanitarias establecidas en la normativa vigente;
- l) **Responsable técnico:** Es el profesional de la salud, quien responderá por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley y demás normativa sanitaria vigente, sobre el funcionamiento y habilitación del establecimiento de salud;
(3)
- m) **Representante legal:** Es la persona que asume la responsabilidad legal de la entidad y actúa en su nombre., facultada para responder por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la normativa vigente, incluyendo la representación ante autoridades y la realización de actos jurídicos en nombre de un establecimiento de salud

2.2. Abreviaturas

- a) **ACCESS:** Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.
- b) **DTHCA:** Dirección técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación.
- c) **MSP:** Ministerio de Salud Pública.
- d) **RUC:** Registro Único de Contribuyentes.
- e) **RPIS:** Red Pública Integral de Salud.
- f) **RPC:** Red Privada Complementaria.

3. Desarrollo

Para la obtención del permiso de funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, se realizará una inspección inicial a aquellos establecimientos que hayan iniciado el proceso mediante la solicitud correspondiente. Si durante esta inspección se identifican observaciones, se concederá al propietario, representante legal o al responsable técnico del establecimiento y servicio de salud un plazo no mayor a treinta (30) días para que subsane dichas observaciones, las cuales deben constar en el respectivo formulario de inspección, y se programará una reinspección.



Si en la reinspección se verifica que las observaciones relacionadas únicamente con infraestructura y/o equipamiento no han sido subsanadas, se informará al propietario, representante legal o al responsable técnico del establecimiento y servicio de salud, la posibilidad de acogerse de manera voluntaria a un plan de gestión, siempre y cuando cumpla con las condiciones establecidas en este instrumento normativo.

3.1. Condiciones para la aplicación de los Planes de Gestión en establecimientos y servicios de salud

Las condiciones para la aplicación de los Planes de Gestión son:

1. Establecimientos y servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y Red Privada Complementaria (RPC) que presenten únicamente observaciones en infraestructura y/o equipamiento (áreas no críticas) en una inspección y que las mismas no han podido ser subsanadas en la reinspección.
2. Establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud que ocupan instalaciones patrimoniales (casco colonial), comodato, incautados, terrenos donados, en arriendo de infraestructura o que dependan de presupuesto estatal para intervenciones que únicamente:
 - a. Presenten observaciones en infraestructura durante una inspección que no han sido subsanadas en la reinspección.
 - b. Presente observaciones en equipamiento que no corresponda a áreas críticas que no han sido subsanadas en la reinspección.

3.2. Excepciones para la aplicación de los Planes de Gestión

No podrán acogerse a los Planes de Gestión aquellos establecimientos y servicios de salud que se encuentren en las siguientes situaciones:

- Pertenecer a la tipología de servicios de salud móvil (como ambulancias, servicios ambulatorios móviles de atención o móviles de apoyo).
- Haber presentado observaciones detalladas en un Plan de Gestión anterior que no hayan sido subsanadas.
- Estar participando en procesos de licenciamiento o certificación.
- Establecimientos y servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y Red Privada Complementaria (RPC) que presenten observaciones en infraestructura y/o equipamiento en áreas críticas

3.3. Solicitud de un plan de gestión

El representante legal del establecimiento y servicio de salud que se acoja de manera voluntaria a un plan de gestión, una vez finalizada la reinspección deberá enviar al responsable de la oficina técnica de la ACCESS la documentación detallada, tal como se identifica en el acápite 4.3.1.

3.3.1. Documentación requerida



La documentación requerida es la siguiente:

- **Oficio:** Dirigido al Director Zonal correspondiente a su zona, solicitando acogerse a un plan de gestión con la finalidad de obtener su permiso de funcionamiento, adjuntando la siguiente información (Anexo 1):
 - Descripción de la solicitud
 - Razón social
 - Nombre comercial
 - RUC
 - Unicódigo
 - Dirección del establecimiento y/o servicio de salud
 - Firmas del representante legal y del responsable técnico
- **Matriz de gestión (Anexo 2).**

El plan de gestión deberá contener los siguientes datos:

 - Observación(es) únicamente en infraestructura y/o equipamiento detalladas en el formulario de inspección que no fueron subsanadas hasta la reinspección.
 - Detalle de las actividades a implementarse con la finalidad de subsanar las observaciones mencionadas.
 - Nombres, apellidos y cargo del responsable de la ejecución de cada actividad.
 - Fecha de inicio y finalización de cada actividad máxima de un año.
 - Firma del representante legal y del responsable técnico del establecimiento y/o servicio de salud
- **Documentos habilitantes:** Son aquellos que certifican la viabilidad de las actividades propuestas, los siguientes:
 - Documentación que respalde la inversión destinada a subsanar las observaciones en infraestructura y/o equipamiento detalladas en el plan de gestión (presupuesto estatal de ser el caso, para establecimientos y servicios de salud públicos).
 - En el caso de equipamiento que se encuentre en mantenimiento o proceso de compra, se deberá justificar con el respectivo informe técnico o documentación que evidencie el estado del proceso.
- **Plan de contingencia temporal:** En caso de que las adecuaciones a realizarse comprometan el funcionamiento de áreas y servicios de salud, se deberá formular un plan de contingencia temporal en el cual se detallen las actividades dirigidas a solventar lo señalado, además de:



- Fecha de inicio y de fin del plan de contingencia temporal, la cual no podrá ser superior a la duración del plan de gestión solicitado.
- Permiso de funcionamiento vigente del establecimiento y/o servicio de salud que suplirá el servicio de forma temporal, el cual no podrá contar con un permiso de funcionamiento con plan de gestión.
- Protocolo que detalle cómo se ejecutará la prestación del servicio afectado por el plan de gestión.
- Firmas de responsabilidad de las personas implicadas en cada actividad.

3.4. Pasos para validación de un plan de gestión

3.4.1. Envío de información

- El representante legal del establecimiento y/o servicio de salud, deberá remitir los documentos pertinentes al director zonal con copia al Responsable de la Oficina Técnica provincial a través de Sistema de Gestión Documental – Quipux, en el término de cinco (5) días contados desde la fecha de reinspección.
- En caso de no enviar la documentación en el tiempo referido, se procederá acorde a la Norma Técnica para Emisión de Permisos de Funcionamiento y Habilitación Sanitaria de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud, y se negará el permiso de funcionamiento, debiendo iniciar un nuevo trámite con el pago de la tasa correspondiente.

3.4.2. Revisión

- El responsable de la oficina técnica provincial, una vez recibida la información, asignará mediante correo electrónico institucional en el término de dos (2) días, al analista técnico que estará a cargo de la revisión del plan de gestión.
- En caso de identificarse errores en estos documentos o los mismos se encuentren incompletos, se remitirá mediante Sistema de Gestión Documental – Quipux, al representante legal del establecimiento y servicio de salud las observaciones, quien deberá subsanar las mismas en un término de cinco (5) días, caso contrario se negará la solicitud y se procederá acorde a la Norma Técnica para Emisión de Permisos de Funcionamiento y Habilitación Sanitaria de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud, debiendo iniciar un nuevo trámite con el pago de la tasa correspondiente.
- De no presentar observaciones se continuará con el proceso.

3.4.3. Validación y resultados.

- El analista técnico a cargo de la revisión y análisis del plan de gestión, elaborará la respuesta, el cual será reasignado vía Sistema de Gestión Documental – Quipux al



responsable de la oficina técnica en el término de cinco (5) días a partir de su asignación.

- El responsable de la oficina técnica será el encargado de la validación final, aprobación o negación del plan de gestión, y a su vez remitir al representante legal del establecimiento y servicio de salud, mediante Sistema de Gestión Documental – Quipux la respuesta del mismo.

3.5. Seguimiento al cumplimiento del plan de gestión.

- El personal técnico de la oficina técnica correspondiente será quien realice la inspección de control al cumplimiento del plan de gestión del establecimiento o servicio de salud, conforme el plan de gestión aprobado.
- El control al plan de gestión se realizará de acuerdo a los tiempos aprobados en el mismo, el cual fue presentado por el establecimiento o servicio de salud, teniendo como fecha máxima de ejecución seis (6) meses.
- El proceso de registro de la información se realizará conforme a lo establecido por la Dirección Técnica de Vigilancia y Control.
- Cada oficina técnica debe disponer de un repositorio de los controles ejecutados a planes de gestión con sus respectivos resultados; esta información se constituirá como uno de los antecedentes para la renovación del permiso de funcionamiento del próximo año.
- En el caso de no cumplimiento al plan de gestión presentado por el establecimiento o servicio de salud, no podrá presentar un nuevo plan de gestión sobre las mismas observaciones.
- Cuando exista cumplimiento mayor o igual al 50% del plan de gestión se deberá analizar la factibilidad de un nuevo plan de gestión sobre las observaciones pendientes de ejecución.

4. Referencias

1. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual de bioseguridad para los establecimientos de salud. Quito: Dirección Nacional de Normalización, MSP, 2016.
2. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Reglamento para la Emisión del Permiso de Funcionamiento de los Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud. Acuerdo Ministerial No.00060-2024. Registro Oficial No. 546, 26 de abril de 2024.
3. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Reglamento para establecer la tipología de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud. Acuerdo Ministerial No.00030-2020. Registro Oficial No. 248, 17 de julio de 2020.
4. Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS). Resolución No. ACCESS-2024-0073-R: Norma Técnica de



5. Firmas de Responsabilidad

	Nombres y Apellidos	Cargo	Firma
Aprobado por:			
Revisado por:			
Elaborado por:			

6. Anexos

BORRADOR