

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

RESOLUCIÓN NRO. ACCESS-ACCESS-2026-0012-R

**Mgs. PAOLA ANDREA AGUIRRE OTERO
DIRECTORA EJECUTIVA**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 32, de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. [...] La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”*;

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

Que, el artículo 227 *Ibidem*, prevé: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;

Que, el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud [...]”*;

Que, los numerales 2, 24 y 34 del artículo 6 del mismo cuerpo legal instituyen: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: [...] 2.- Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; [...] 24.- Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario; [...] 34.- Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. Estas acciones las ejecutará el Ministerio de Salud Pública, aplicando principios y procesos de desconcentración y descentralización; [...]”*;

Que, el artículo 130 de la Ley Orgánica de Salud señala: *“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 177 de la Ley Orgánica de Salud, indica: *“Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénico sanitarias de establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento”*;

Que, el inciso primero, del artículo 180, de la Ley Orgánica de Salud, dispone: *“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 [...]”*;

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

Que, en el inciso 43 del artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud, define al permiso de funcionamiento como: *“[...] Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes [...]”*;

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

Que, en el artículo 28 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, determina: *“Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control.”*;

Que, en el artículo 1 del Decreto Ejecutivo Nro. 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 534 de 1 de julio de 2015, señala: *“Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional”*;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo Nro. 703, establece: *“La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud”*;

Que, el numeral 4 del artículo 3 del Decreto Ejecutivo Nro. 703, señala: *“Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS-, 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”*;

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, el artículo 7 del Acuerdo Ministerial Nro. 00060-2024, publicada en el Segundo Registro Oficial Suplemento Nro. 546, el 26 de abril de 2024 que expide el Reglamento para emisión del Permiso de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud”, determina lo siguiente: *“Los establecimientos y servicios 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 quién ejerza sus competencias.”;*

Que, el artículo 8 del Acuerdo Ministerial Nro. 00060-2024, publicada en el Segundo Registro Oficial Suplemento Nro. 546, el 26 de abril de 2024 que expide el Reglamento para emisión del Permiso de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud”, determina lo siguiente: *“El permiso de funcionamiento para los establecimientos y servicios de salud objeto del presente Reglamento, será otorgado de acuerdo a la tipología y al perfilador de riesgo, mismo que tendrá vigencia de un año calendario, a partir de la fecha de su emisión (...)”;*

Que, el artículo 22 del Acuerdo Ministerial Nro. 00060-2024, publicada en el Segundo Registro Oficial Suplemento Nro. 546, el 26 de abril de 2024 que expide el Reglamento para emisión del Permiso de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud”, determina lo siguiente: *“La necesidad de realizar una inspección previa para otorgar la renovación del permiso de funcionamiento, dependerá del perfilador de riesgo emitido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias. (...)”;*

Que, la disposición general décimo primera del Acuerdo Ministerial Nro. 00060-2024, publicada en el Segundo Registro Oficial Suplemento Nro. 546, el 26 de abril de 2024 que expide el Reglamento para emisión del Permiso de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud”, dispone lo siguiente: *“La elaboración del perfilador de riesgo estará a cargo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias.”;*

Que, el artículo 1 del Acuerdo Ministerial No. 00030-2020, publicada en el Registro Oficial Nro. 240, el 17 de julio de 2020, que expide el Reglamento para establecer la tipología de los establecimientos y/o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, establece lo siguiente: *“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 el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la ACESS, emitido mediante Resolución Nro. ACESS-2022-0019 de 31 de marzo de 2022, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 53 del 29 de abril de 2022, posteriormente reformado con Resolución de la ACESS No. 10, publicada en Registro Oficial 39 del 15 de mayo del 2025, establece en el Art. 2 que la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS tiene como misión: *“Vigilar y controlar la calidad de los servicios que brindan los prestadores de salud y las compañías que financien servicios de atención integral en salud prepagada y de las de seguros que oferten cobertura de seguros de asistencia médica, velando por la seguridad de los pacientes y usuarios a través de la regulación y aseguramiento de la calidad y bajo los enfoques de derechos de género, interculturalidad, generacional y bioético”;*

Que, el artículo 10 de la Resolución No. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R, publicada en el Registro Oficial Nro 733, el 30 de enero de 2025, reformado el 26 de marzo de 2025 que expide la Normativa Técnica de Control y Vigilancia Sanitaria a Establecimientos de Salud, Brigadas de atención en Salud, Compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de Seguros que ofertan coberturas de seguros y asistencia médica, y al ejercicio de las Terapias Alternativas, establece lo siguiente: *“Perfilador de riesgos para el control sanitario de establecimientos de salud.- El perfilador de riesgo de control sanitario determinará la periodicidad en la que se realizará la inspección de control, permitiendo optimizar el recurso humano, y fortalecer los procesos técnicos; a fin de garantizar que los establecimientos mantengan las condiciones bajo las cuales obtuvieron el permiso de funcionamiento y a la vez gestionar la mejora continua y seguridad del paciente.”;*

Que, el artículo 111 de la Resolución No. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R, publicada en el Registro Oficial Nro 733, el 30 de enero de 2025, reformado el 26 de marzo de 2025 que expide la Normativa Técnica de Control y Vigilancia Sanitaria a Establecimientos de Salud, Brigadas de atención en Salud, Compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de Seguros que ofertan coberturas de seguros y asistencia médica, y al ejercicio de las Terapias Alternativas, establece lo siguiente: *“Inspecciones de control sanitario.- Las inspecciones de control sanitario se ejecutarán conforme lo descrito en el perfilador de riesgo establecido por la ACCESS.”;*

Que, el artículo 1 de la Resolución ACCESS-ACCESS-2025-0044-R, Registro Oficial Nro. 200, publicado el 09 de enero de 2026, que expide la Norma Técnica para la Emisión de Permisos de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud, establece lo siguiente: *“Establecer el procedimiento para la emisión del permiso de funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, por parte de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, conforme a lo establecido en el perfilador de riesgos, sin perjuicio de los demás requisitos contemplados en las normas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.”;*

Que, el artículo 7 de la Resolución ACCESS-ACCESS-2025-0044-R, Registro Oficial Nro. 200, publicado el 09 de enero de 2026, que expide la Norma Técnica para la Emisión de Permisos de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud, establece lo siguiente: *“El perfilador de riesgos es un proceso dinámico mediante el cual se establece la periodicidad de las inspecciones a los establecimientos y servicios de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud. Las inspecciones se realizarán conforme al nivel de riesgo sanitario que represente cada establecimientos y servicios de salud, detallado en el documento técnico elaborado para el efecto.”;*

Que, el artículo 8 de la Resolución ACCESS-ACCESS-2025-0044-R, Registro Oficial Nro. 200, publicado el 09 de enero de 2026, que expide la Norma Técnica para la Emisión de Permisos de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud, establece lo siguiente: *“La periodicidad de las inspecciones con fin de obtención del permiso de funcionamiento estará definida de acuerdo con el nivel de riesgo sanitario y será el siguiente:*

- 1. Perfil de riesgo A: Inspección in situ o virtual cada año;*
- 2. Perfil de riesgo B: Inspección in situ o virtual cada dos (2) años;*
- 3. Perfil de riesgo C: Inspección in situ o virtual por primera vez al tercer año y posteriormente cada cuatro (4) años en la renovación;*
- 4. Perfil de riesgo D: Inspección in situ o virtual cada cuatro (4) años.”;*

Que, el artículo 9 de la Resolución ACCESS-ACCESS-2025-0044-R, Registro Oficial Nro. 200, publicado el 09 de enero de 2026, que expide la Norma Técnica para la Emisión de Permisos de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud, establece lo siguiente: *“Los establecimientos y servicios de salud, que de acuerdo con el nivel de riesgo sanitario, no requieran de una inspección anual para la renovación del permiso de funcionamiento, deberán realizar el procedimiento de autoevaluación con el fin de renovar su vigencia.”;*

Que, el artículo 10 de la Resolución ACESS-ACESS-2025-0044-R, Registro Oficial Nro. 200, publicado el 09 de enero de 2026, que expide la Norma Técnica para la Emisión de Permisos de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud, establece lo siguiente: “*Los establecimiento y servicios de salud que a través de un proceso de control se identifique el incumplimiento de la normativa sanitaria vigente requerirán de una inspección para la renovación del permiso de funcionamiento, independientemente del riesgo sanitario contemplado en el perfilador de riesgo.*”;

Que, las disposiciones transitorias primera y segunda de la Resolución ACESS-ACESS-2025-0044-R, Registro Oficial Nro. 200, publicado el 09 de enero de 2026, que expide la Norma Técnica para la Emisión de Permisos de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud, establecen lo siguiente: “*PRIMERA. – La ACESS emitirá y socializará los instructivos técnicos descritos en este documento normativo para los establecimientos o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, en el término de 180 días, contados a partir de la emisión del presente documento normativo. SEGUNDA. – El Sistema de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud SACCS, deberá ser modificado conforme a lo estipulado en el presente documento normativo, de forma progresiva hasta su implementación total, en el término de 260 días, contados a partir de la emisión de los instrumentos técnicos pertinentes*”;

Que, mediante el PERFILADOR DE RIESGO DE LA AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA de abril de 2026, se detalla: “**8.1.1. Metodología para la definición de los rangos de riesgo.** *La definición de los rangos de riesgo constituye el proceso de criterios de decisión, donde se cruzan los resultados de la valoración técnica con la realidad operativa de la Agencia. Este paso asegura que el perfilador de riesgos sea una herramienta de gestión aplicable y no solo un modelo teórico.*

La estratificación de las tipologías en los distintos niveles de riesgo se realizó considerando el universo total de establecimientos y/o servicios registrados en el sistema SACCS y la capacidad operativa de la ACESS. Para garantizar la eficiencia, se aplicaron los siguientes criterios:

- *Rango A (Riesgo Crítico): Agrupa a las tipologías que se ubican en el percentil superior (50% del puntaje máximo acumulado). Este rango identifica al grupo con mayor complejidad asistencial y operativa, permitiendo una intervención intensiva sobre los nodos más sensibles del sistema.*
- *Rango B (Riesgo Alto): Comprende a las tipologías que alcanzan el 40% de la valoración, representando establecimientos y/o servicios con una exposición elevada que requieren control sistemático.*
- *Rango C (Riesgo Medio): Incluye a las tipologías situadas en el umbral del 25%, donde el control es preventivo y orientada a la sostenibilidad del cumplimiento.*
- *Rango D (Riesgo Bajo): Agrupa al resto de la muestra (desde el 0%), tipologías con mínima complejidad o carga operativa, sujetas a monitoreo de rutina.*

Esta distribución asegura que la planificación regulatoria sea proporcional y sostenible, permitiendo a la ACESS desplegar sus recursos de manera estratégica sin desatender la base del sistema sanitario.

Bajo este enfoque, la definición de rangos permite establecer el nivel de riesgo identificado. Al categorizar las tipologías, la ACESS define formalmente qué nivel de supervisión es necesario para mantener la seguridad sanitaria bajo control, asegurando que la intervención regulatoria sea siempre oportuna y basada en la capacidad institucional.

(...) 9.1. CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRIORIZACIÓN DE INSPECCIONES DE CONTROL SANITARIO

a. Principio de priorización basado en riesgo

Este principio establece que la intervención regulatoria debe ser proporcional al nivel de riesgo identificado, evitando enfoques uniformes o exclusivamente reactivos. De acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud y los marcos de gestión de riesgos, este enfoque permite a la

Agencia enfatizar sus acciones en los establecimientos y/o servicios con mayor probabilidad de generar eventos asociados a la atención sanitaria, contribuyendo a la seguridad del paciente.

En concordancia con este enfoque, el Perfilador de Riesgo de la ACESS define criterios de priorización en dos ejes fundamentales:

- *Planificación de actividades programadas de control sanitario: Consiste en la definición de cronogramas orientados a la verificación del cumplimiento normativo, bajo un enfoque preventivo. Para ello, se aplica una metodología de priorización tipo Pareto, que contempla la intervención aproximada del 20% del universo de establecimientos de cada tipología con permisos de funcionamiento vigentes, los cuales serán inspeccionados durante el año; así como el 40 % de las tipologías que no han sido previamente inspeccionadas para la obtención de su permiso de funcionamiento.
Como excepción, durante el primer año se considerará únicamente el 20 % del universo total de las diferentes tipologías de riesgo, en función del número de inspecciones rezagadas que deben ser atendidas.*
- *Ejecución de acciones de control sanitario inmediatas: Activación de intervenciones no programadas ante riesgos emergentes, denuncias o alertas sanitarias, con capacidad de interrumpir la periodicidad establecida cuando las condiciones del sistema lo requieran.”;*

Que, mediante memorando Nro. ACESS-CGT-2026-0053-M de 14 de abril de 2026, la Mgs. Maritza Báez Villagómez, Coordinadora General Técnica, solicita a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva, lo siguiente: *“Por lo expuesto, y en el marco de las competencias institucionales de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, relacionadas con la regulación, habilitación, control y vigilancia sanitaria, pongo en su conocimiento y consideración el Modelo de Gestión Basada en Riesgo, desarrollado a través del documento técnico denominado “Perfilador de Riesgos ACESS” junto con las bases de datos que sustentaron su elaboración.*

El Perfilador de Riesgo ACESS constituye un instrumento técnico que permite la identificación, análisis, evaluación y clasificación del riesgo sanitario de los establecimientos y servicios de salud, considerando variables como su nivel de complejidad, características operativas y cumplimiento normativo.

El modelo incorpora la diferenciación entre riesgo inherente y riesgo residual, y establece criterios técnicos para la determinación de la periodicidad de las inspecciones para el otorgamiento del permiso de funcionamiento, así como para la priorización y planificación de las acciones de control sanitario.

En este contexto, y considerando los elementos técnicos, operativos y normativos asociados al Modelo de Gestión Basada en Riesgo, esta Coordinación General Técnica recomienda a su Autoridad la formalización mediante la emisión de la respectiva resolución institucional, a fin de institucionalizar el Perfilador de Riesgos de la ACESS como herramienta oficial para la gestión del riesgo sanitario.”;

Que, mediante sumilla inserta en el memorando Nro. ACESS-CGT-2026-0053-M de 14 de abril de 2026, la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva, dispone a la Dirección de Asesoría Jurídica lo siguiente: *“Se aprueba, favor elaborar la respectiva resolución conforme a la normativa legal vigente.”;*

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-001-2023, de fecha 28 de diciembre de 2023, se resuelve de manera unánime nombrar 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;

En calidad de Máxima Autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, se

RESUELVE:

EMITIR EL PERFILADOR DE RIESGOS DE LA ACESS COMO HERRAMIENTA TÉCNICA PARA CATEGORIZAR EL NIVEL DE RIESGO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y/O SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Art. 1.- Objeto. - Establecer la aplicación obligatoria del Perfilador de Riesgos de la ACESS como instrumento técnico para la categorización del riesgo sanitario de los establecimientos y/o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, que permita determinar la periodicidad de las inspecciones de habilitación y la priorización y planificación de las inspecciones de control sanitario.

Art. 2.- Categorización del riesgo sanitario. - Los establecimientos y/o servicios de salud serán clasificados en función de su nivel de riesgo sanitario en las siguientes categorías:

1. Riesgo Alto - A
2. Riesgo Medio - B
3. Riesgo Bajo - C y D

La clasificación se realizará conforme a los criterios técnicos establecidos en el Perfilador de Riesgo ACESS.

Art. 3.- Periodicidad de inspecciones para permisos de funcionamiento. - La periodicidad de las inspecciones para la obtención del permiso de funcionamiento se determinará de acuerdo con el nivel de riesgo sanitario, conforme al siguiente esquema:

1. Riesgo A: Inspección anual
2. Riesgo B: Inspección cada dos (2) años
3. Riesgo C: Inspección cada tres (3) años
4. Riesgo D: Inspección cada cuatro (4) años

Los establecimientos que no requieran inspección anual deberán cumplir con procesos de autoevaluación conforme la normativa vigente.

Art. 4.- Clasificación de establecimientos de salud y/o servicios de salud de acuerdo al riesgo sanitario. - Los establecimientos y/o servicios de salud tendrán la siguiente clasificación:

a) Categoría A - Riesgo Alto

1. Hospital Básico.
2. Hospital del Día.
3. Hospital General.
4. Centro Especializado.
5. Hospital de Especialidades.
6. Hospital Especializado.

b) Categoría B -Riesgo Medio

1. Centro de Salud B.
2. Centro de Salud C.
3. Consultorio General de Medicina General.

4. Consultorio General de Odontología General.
5. Centro de Especialidades.
6. Hospitales Móviles.

c) Categoría C - Riesgo Bajo.

1. Centro de Salud A.
2. Centro de Salud en Centros de Privación de Libertad.
3. Consultorio de Especialidad.
4. Servicio de Atención Domiciliaria Alta Complejidad.

d) Categoría D - Riesgo Bajo.

1. Consultorio General de Nutricion y Dietetica.
2. Consultorio General de Obstetricia.
3. Consultorio General de Podologia.
4. Consultorio General de Psicologia Clinica.
5. Puesto de Salud.
6. Centro de Atencion Ambulatoria en Salud Mental.
7. Banco e Tejidos y/o Celulas.
8. Bancos de Sangre.
9. Centro de Rehabilitacion Fisica de Alta Complejidad.
10. Centro de Rehabilitacion Fisica de Baja Complejidad.
11. Centro de Rehabilitacion Fisica de Mediana Complejidad.
12. Centros de Colecta.
13. Centros de Colecta y Distribución.
14. Consultorio de Apoyo de Fonoaudiologia.
15. Consultorio de Apoyo en Optometria.
16. Consultorio de Apoyo en Terapia del Lenguaje.
17. Centros de Rehabilitación Integral de Alta Complejidad.
18. Centros de Rehabilitación Integral de Baja Complejidad.
19. Centros de Rehabilitación Integral de Mediana Complejidad.
20. Establecimientos de Terapia Hiperbarica.
21. Hemocentro.
22. Laboratorio de Análisis Clínico de Alta Complejidad.
23. Laboratorio de Análisis Clínico de Baja Complejidad.
24. Laboratorio de Análisis Clínico de Mediana Complejidad.
25. Laboratorio de Anatomía Patológica de Alta Complejidad.
26. Laboratorio de Anatomia Patologica de Baja Complejidad.
27. Laboratorio de Anatomía Patológica de Mediana Complejidad.
28. Radiología e Imagen de Alta Complejidad.
29. Radiología e Imagen de Baja Complejidad.
30. Radiología e Imagen de Mediana Complejidad.
31. Servicio de Atención Domiciliaria de Especialidades Mediana Complejidad.
32. Servicio de Atención Domiciliaria General Baja Complejidad.
33. Ambulancia de Soporte Vital Avanzado Acuatico.
34. Ambulancia de Soporte Vital Avanzado Terrestre.
35. Ambulancia de Soporte Vital Basico Aereo.
36. Ambulancia de Soporte Vital Basico Terrestre.
37. Ambulancia de Transporte Especializado En Neonatologia Terrestre.
38. Ambulancia de Transporte Simple Acuatico.
39. Ambulancia de Transporte Simple Terrestre.
40. Unidad Movil de Apoyo Diagnostico y/o Terapeutico.

41. Unidad Móvil de Atención Ambulatoria.

Art. 5.- Recategorización del riesgo sanitario. - La recategorización del riesgo sanitario es el mecanismo mediante el cual un establecimiento y/o servicio de salud podrá ser sometido a una inspección obligatoria para la renovación del permiso de funcionamiento, cuando se identifiquen incumplimientos a la normativa sanitaria, independientemente de la categoría de riesgo asignada a su tipología a través del perfilador de riesgo.

Art. 6.- Priorización de inspecciones de control sanitario. – El perfilador de riesgo sanitario a través de herramientas de análisis establece la priorización y planificación de las inspecciones de control sanitario a los establecimientos y/o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud.

Art. 7.- Ejecución de inspecciones de control sanitario inmediata. - La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, activará inspecciones de control a los establecimientos y/o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, ante riesgos emergentes, denuncias o alertas sanitarias, independientemente de la categorización establecida en el perfilador de riesgos.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- La Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación y la Dirección Técnica de Vigilancia y Control en conjunto con la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, realizarán todas las actuaciones necesarias para la implementación temporal del Perfilador de Riesgo en el sistema informático “SACCS”, en un término de 90 días, hasta la creación del Sistema Informático del “Perfilador de Riesgo”.

SEGUNDA. - La Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación y la Dirección Técnica de Vigilancia y Control en conjunto con la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, realizarán todas las actuaciones necesarias para la creación del sistema del “Perfilador de Riesgo”, en un término de 120 días, contados a partir de la implementación temporal del “Perfilador de Riesgo en el sistema informático “SACCS”.

TERCERA. - La aplicación de la presente resolución será a partir del cumplimiento de la disposición transitoria primera y previa notificación de la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación a la Unidad de Comunicación Social para la elaboración de baterías de contenido, con el objetivo de difundir los lineamientos establecidos en la presente resolución.

DISPOSICIÓN GENERAL

PRIMERA. - La Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación y la Dirección Técnica de Vigilancia y Control en conjunto con la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, realizarán revisiones periódicas al “Perfilador de Riesgos”, con el objetivo de la mejora continua al proceso y sistema.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación, a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control; y, 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 de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS

TERCERA. – Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica, la publicación de la presente resolución en el Registro Oficial.

CUARTA. – La presente resolución entrará en vigencia a partir del 06 de mayo de 2026, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. - Dado en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, en Quito D.M., a los 06 días del mes de mayo de 2026.

Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero
Directora Ejecutiva