



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

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud.;

Que, la citada Constitución de la República, en el artículo 32, dispone que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y, el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud;

Que, la citada Constitución de la República en el artículo 226, establece lo siguiente: *“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, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 360, instituye: *“El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas. La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad”*;

Que, la mencionada Constitución en su artículo 362, menciona: *“La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes (...)”*;

Que, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, en el Capítulo II, Derechos del Paciente establece:



“Art. 2.- DERECHO A UNA ATENCION DIGNA. - Todo paciente tiene derecho a ser atendido oportunamente en el centro de salud de acuerdo a la dignidad que merece todo ser humano y tratado con respeto, esmero y cortesía.

Art. 3.- DERECHO A NO SER DISCRIMINADO. - Todo paciente tiene derecho a no ser discriminado por razones de sexo, raza, edad, religión o condición social y económica.

Art. 4.- DERECHO A LA CONFIDENCIALIDAD. - Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial.

Art. 5.- DERECHO A LA INFORMACION.- Se reconoce el derecho de todo paciente a que, antes y en las diversas etapas de atención al paciente, reciba del centro de salud a través de sus miembros responsables, la información concerniente al diagnóstico de su estado de salud, al pronóstico, al tratamiento, a los riesgos a los que médicamente está expuesto, a la duración probable de incapacitación y a las alternativas para el cuidado y tratamientos existentes, en términos que el paciente pueda razonablemente entender y estar habilitado para tomar una decisión sobre el procedimiento a seguirse. Exceptúense las situaciones de emergencia.

El paciente tiene derecho a que el centro de salud le informe quien es el médico responsable de su tratamiento.

Art. 6.- DERECHO A DECIDIR. - Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión.”

Que, en el Capítulo III de la Ley de Derecho y Amparo al paciente, sobre las Situaciones de Emergencia, establece:

“Art. 7.- SITUACION DE EMERGENCIA.- Es toda contingencia de gravedad que afecte a la salud del ser humano con inminente peligro para la conservación de la vida o de la integridad física de la persona, como consecuencia de circunstancias imprevistas e inevitables, tales como: choque o colisión, volcamiento u otra forma de accidente de tránsito terrestre, aéreo o acuático, accidentes o infortunios en general, como los ocurridos en el medio de trabajo, centros educativos, casa, habitación, escenarios deportivos, o que sean el efecto de delitos contra las personas como los que producen heridas causadas con armas cortopunzantes, de fuego, contundentes, o cualquiera otra forma de agresión material.

Art. 8.- Todo paciente en estado de emergencia debe ser recibido inmediatamente en cualquier centro de salud, público o privado, sin necesidad de pago previo.



Art. 9.- Se prohíbe a los servicios de salud públicos y privados exigir al paciente en estado de emergencia y a las personas relacionadas con él, que presenten cheques, tarjetas de crédito, pagarés a la orden, letras de cambio u otro tipo de documento de pago, como condición previa a ser recibido, atendido y estabilizado en su salud.

Tan pronto como el paciente haya superado la emergencia y se encuentre estabilizado en sus condiciones físicas, el centro de salud tendrá derecho para exigir al paciente o a terceras personas relacionadas con el, el pago de los servicios de salud que recibió.”

Que, en el Capítulo IV, de la Ley ibídem, sobre las Sanciones por Falta de Atención en Situaciones de Emergencia, determina:

“Art. 12.- Bajo ningún motivo un centro de salud podrá negar la atención de un paciente en estado de emergencia.

El centro de salud que se negare a atender a un paciente en estado de emergencia será responsable por la salud de dicho paciente y asumirá solidariamente con el profesional o persona remisa en el cumplimiento de su deber, la obligación jurídica de indemnizarle los daños y perjuicios que su negativa le cause.”

El Art. 14 determina, *“La presente Ley obliga a todos los servicios de salud del país, sean éstos públicos, privados o a cargo de instituciones militares, policiales, religiosas o de beneficencia”.*

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 6 de la Ley Ibídem, en el numeral 24 menciona como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: *“(…) 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 (...)”*

Que, el artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud establece: *“(..) Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos:*

“a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud;

e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y



calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna;

f) Tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epicrisis;

g) Recibir, por parte del profesional de la salud responsable de su atención y facultado para prescribir, una receta que contenga obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito;

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública;

i) Utilizar con oportunidad y eficacia, en las instancias competentes, las acciones para tramitar quejas y reclamos administrativos o judiciales que garanticen el cumplimiento de sus derechos; así como la reparación e indemnización oportuna por los daños y perjuicios causados, en aquellos casos que lo ameriten;

j) Ser atendida inmediatamente con servicios profesionales de emergencia, suministro de medicamentos e insumos necesarios en los casos de riesgo inminente para la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado, sin requerir compromiso económico ni trámite administrativo previos (...);

Que, el artículo 8 de la Ley Ibídem establece los deberes individuales y colectivos en relación con la salud:

“a) Cumplir con las medidas de prevención y control establecidas por las autoridades de salud;

b) Proporcionar información oportuna y veraz a las autoridades de salud, cuando se trate de enfermedades declaradas por la autoridad sanitaria nacional como de notificación obligatoria y responsabilizarse por acciones u omisiones que pongan en riesgo la salud individual y colectiva;

c) Cumplir con el tratamiento y recomendaciones realizadas por el personal de salud para su recuperación o para evitar riesgos a su entorno familiar o comunitario;

d) Participar de manera individual y colectiva en todas las actividades de salud y vigilar la calidad de los servicios mediante la conformación de veedurías ciudadanas y contribuir al desarrollo de entornos saludables a nivel laboral, familiar y comunitario;(…)”.



Que, el artículo 168 del mismo cuerpo jurídico determina: *“Son profesionales de la salud humana facultados para prescribir medicamentos, los médicos, odontólogos y obstetrices.”.*

Que, el artículo 186 de la Ley Ibídem, indica: *“Es obligación de todos los servicios de salud que tengan salas de emergencia, recibir y atender a los pacientes en estado de emergencia. Se prohíbe exigir al paciente o a las personas relacionadas un pago, compromiso económico o trámite administrativo, como condición previa a que la persona sea recibida, atendida y estabilizada en su salud.”*

Una vez que el paciente haya superado la emergencia, el establecimiento de salud privado podrá exigir el pago de los servicios que recibió.”.

Que, el artículo 194 de la misma norma establece: *“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 y por la autoridad sanitaria nacional”*

Que, el artículo 198 de la Ley Ibídem establece que *“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, el artículo 201 del mismo cuerpo jurídico, menciona: *“Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos”.*

Es su deber exigir condiciones básicas para el cumplimiento de lo señalado en el inciso precedente.”.

Que, el artículo 202 de la misma norma, menciona: *“Constituye infracción en el ejercicio de las profesiones de salud, todo acto individual e intransferible, no justificado, que genere daño en el paciente y sea resultado de:*

- a) Inobservancia, en el cumplimiento de las normas;*
- b) Impericia, en la actuación del profesional de la salud con falta total o parcial de conocimientos técnicos o experiencia;*
- c) Imprudencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión del cuidado o diligencia exigible; y,*
- d) Negligencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión o demora injustificada en su obligación profesional”;*

Que, la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en su artículo 5, se indica el concepto de información confidencial: *“(…) 5. Información Confidencial:*



Información o documentación, en cualquier formato, final o preparatoria, haya sido o no generada por el sujeto obligado, derivada de los derechos personalísimos y fundamentales, y requiere expresa autorización de su titular para su divulgación, que contiene datos que al revelarse, pudiesen dañar los siguientes intereses privados:

- a) El derecho a la privacidad, incluyendo privacidad relacionada a la vida, la salud o la seguridad, así como el derecho al honor y la propia imagen;*
- b) Los datos personales cuya difusión requiera el consentimiento de sus titulares y deberán ser tratados según lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales;*
- c) Los intereses comerciales y económicos legítimos; y,*
- d) Las patentes, derechos de autor y secretos comerciales”;*

Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 130, determina: *“Competencia normativa de carácter administrativo. 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, mediante Decreto Ejecutivo N° 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 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 numerales 5 y 9 del artículo 3, del mencionado Decreto Ejecutivo, señalan entre la atribuciones y responsabilidades de la ACCESS, las siguientes: *“5. Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y respecto del personal de salud, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia; 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, con o sin fines de lucro, en las empresas de salud y medicina prepagada que conforman el Sistema Nacional de Salud y de aquella provista por el personal de salud”;*

Que, el Reglamento de Información Confidencial en el Sistema Nacional de Salud tiene por objeto establecer las condiciones operativas de la aplicación de los principios de manejo y



gestión de la información confidencial de los pacientes y sus disposiciones serán de cumplimiento obligatorio dentro del Sistema Nacional de Salud.

Que, el artículo 28 de dicho reglamento indica: *“Pueden solicitar copia certificada de las historias clínicas los/las usuarios/as, su representante legal, apoderado/a, o persona autorizada. Para ello será necesario presentar una solicitud debidamente firmada por el/la usuario/a o su representante legal acompañada con una copia de su cédula de identidad, especialmente en caso de tratarse de un menor de edad.*

También pueden solicitarla los profesionales de la salud inmersos en la atención del paciente o en legítimos procesos derivados de ella y las instituciones que representan las autoridades judiciales y de salud en los casos previstos en la Ley.

En caso de fallecimiento, la copia de la historia clínica podrá ser solicitada por el cónyuge superviviente o por un familiar hasta el segundo grado de consanguinidad o primero de afinidad.”

Que, el artículo 29 del mismo cuerpo normativo, determina: *“Cada establecimiento de salud debe informar al/la usuario/a sobre el procedimiento de solicitud de la información de su historia clínica y los medios a través de los cuales se le comunicará la respuesta.”*

Que, el artículo 30 de la misma norma indica: *“Una vez entregada la solicitud con los datos requeridos, la copia certificada de la historia clínica deberá entregarse en un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas, excepto en los casos de emergencias médicas, en los que la condición especial requiera un procedimiento inmediato en la entrega de información”.*

Que, el artículo 32 de la norma ibídem establece: *“El peticionario o persona que recibe la copia de la historia clínica deberá estar informado de la responsabilidad del cuidado y manejo de la información que recibe.”*

Que, el Modelo Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial 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, el artículo 2 de la misma norma indica: *“Disponer que el “Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial” sea de obligatoria observancia a nivel nacional para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.”;*

Que, el alcance del Manual de Seguridad del Paciente – Usuario: *“es de cumplimiento obligatorio en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud del Ecuador, de acuerdo a su tipología, nivel de atención, complejidad y cartera de servicios”;*



Que, el objeto del Reglamento de Manejo de la Historia Clínica Única es regular el contenido de la historia clínica única (HCU) y los requisitos para su aplicación por parte de los profesionales de la salud, en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud;

Que, el artículo 2 del mismo reglamento determina: *“Las disposiciones del presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio por todos los profesionales de la salud que brindan atención de salud en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud”*;

Que, el objeto del Manual de Gestión de la Calidad de la Atención en los Establecimientos de Salud permite establecer los lineamientos técnicos y metodológicos para la implementación de la gestión de la calidad de la atención en establecimientos de salud y niveles territoriales desconcentrados, zonales, distritales y oficinas técnicas;

Que, el alcance de la misma norma menciona: *“El presente Manual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos del Ministerio de Salud Pública y podrá ser utilizado por los demás establecimientos del Sistema Nacional de Salud.”*

Que, el artículo 5 del Reglamento para la Emisión del Permiso de Funcionamiento de los Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud establece las obligaciones del responsable técnico, las siguientes:

“a) Responder ante la Autoridad Sanitaria Nacional y la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, por el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente para el funcionamiento del establecimiento o servicio de salud a su cargo.

b) Garantizar que en el establecimiento o servicio de salud se realicen únicamente las prestaciones y/o subprestaciones para la/as que se le otorgó el permiso de funcionamiento.

c) Verificar que los profesionales de la salud que prestan sus servicios en el establecimiento o servicio de salud cuenten con el título de tercer o cuarto nivel debidamente registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación - SENESCYT o quien haga sus veces y ante la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias”.

Que, la misión de la Gestión Técnica de Vigilancia y Control, según el Estatuto de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACESS, es: *“Planificar, controlar y gestionar los procesos de vigilancia y control de prestadores de servicios de salud, la prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como también, del análisis técnico, mediación, resolución y derivación de casos relacionados con inconformidades, sobre la calidad del servicio de salud y seguridad del paciente, en los prestadores de servicios de salud y compañías de medicina prepagada y seguros de asistencia médica”*;



Que, según el Estatuto de ACESS, un producto entregable de la Gestión interna de Análisis de Casos de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, es: *“2. Informe de auditoría de casos seleccionados y/o priorizados de inconformidades relacionadas con la calidad del servicio de salud y seguridad del paciente”*.

BORRADOR



**MANUAL PARA LA ELABORACIÓN
DE INFORMES DE AUDITORÍA DE
CASOS SELECCIONADOS Y/O
PRIORIZADOS DE
INCONFORMIDADES
RELACIONADAS CON LA CALIDAD
DEL SERVICIO DE SALUD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE**



Autoridades.

Mgs. Paola Aguirre Otero, Directora Ejecutiva de ACESS

Mgs. Maritza Baez, Coordinadora General Técnica de ACESS

Autores redactores:

Mgs. Katty Huanca Jumbo, Analista de Vigilancia y Control de ACESS

Med. Carolina Chavez Llumiquinga, Analista de Vigilancia y Control de ACESS

Equipo de revisión y validación:

Med. Inés Murillo Cruz, Directora de Vigilancia y Control de ACESS

Acción	Nombres y Apellidos	Cargo	Firma
Aprobado por:	Mgs. Maritza Báez	Coordinadora General Técnica	
Revisado por:	Med. Inés Murillo Cruz	Directora de Vigilancia y Control	
Elaborado por:	Mgs. Katty Huanca Jumbo	Analista de Vigilancia y Control	
	Med. Carolina Chavez Llumiquinga	Analista de Vigilancia y Control	

Tabla de contenido

- I. Presentación
- II. Introducción
- III. Antecedentes y Justificación

CAPÍTULO 1. Ámbito de aplicación

- 1.1. Objetivos
 - Objetivo general
 - Objetivo específico
- 1.2. Alcance

CAPÍTULO 2. Definiciones y abreviaturas

- 2.1. Definiciones
- 2.2. Abreviaturas

CAPÍTULO 3. Generalidades de la Auditoría en Salud

- 3.1. De la auditoría
 - *Definición*
 - *Técnicas y procedimientos de auditoría requeridos*
 - a. Técnicas
 - b. Procesos
 - *Papeles de trabajo*
- 3.2. De la Auditoría de la Calidad en las instituciones de salud
 - *Atributos de la calidad de la atención en salud*
 - *Principios que rigen la auditoría en salud*
 - *Auditoría de historias clínicas*
- 3.3. De la Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud
 - *Tipos de auditoría de la calidad*

CAPÍTULO 4. Auditoría de Caso de la ACESS

- 4.1. Canales de ingreso del caso
- 4.2. Requisitos del ingreso del caso
 - I. *Recepción de la inconformidad desde territorio*

4.3. Solicitud de información necesaria para la elaboración de Auditoría de Caso

4.4. Procedimiento para la elaboración del informe de Auditoría de Caso

4.4.1. Registro del caso

4.4.2. Criterios de evaluación

4.4.3. Esquema del informe de auditoría

4.5. Respuesta de inconformidad

CAPÍTULO 5. Plan de Acción de Mejora Continua

5.1. Solicitud de Plan de acción

5.2. Revisión y aprobación del plan de acción

5.3. Seguimiento y control al cumplimiento del plan de acción

IV. Referencias

V. Anexos

Anexo 1: Formato de oficio para solicitud de historias clínicas y pronunciamientos

Anexo 2: Formato de Informe de Auditoría de Caso

Anexo 3: Directrices para entrevistas

Anexo 4: Formato de Plan de Acción

I. Presentación

La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, al ser creada como una entidad encargada de la calidad de los servicios de salud, ha trabajado en el aseguramiento de la calidad de los servicios de salud con varios enfoques, uno de los cuales se centra en la gestión de las inconformidades presentadas por los usuarios-pacientes del sistema nacional de salud en relación a la calidad de la prestación de servicios de salud, de los cuales se ha identificado eventos centinela, incidentes, eventos adversos, cuasi eventos; estas “quejas” se relacionan a la falta de comunicación con los profesionales, procesos no sistematizados, incumplimiento de la norma establecida.

En este sentido, la ACESS a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control ha desarrollado el *“Manual para la elaboración de informes de auditoría de casos seleccionados y/o priorizados de inconformidades relacionadas con la calidad del servicio de salud y seguridad del paciente”*.

El presente Manual responde a la necesidad de estandarizar la elaboración de los informes de Auditoría de Caso, la notificación y respuesta al usuario, la elaboración del Plan de Acción por parte del Establecimiento de salud o el profesional de la salud que intervino en el proceso de atención y el seguimiento al cumplimiento de dicho Plan de Acción; estas acciones no punitivas van encaminadas en pro del mejoramiento de la calidad de la atención en salud, enmarcada en la seguridad del paciente y con un acceso al derecho a la salud.



II. Introducción

El vertiginoso desarrollo de la ciencia y la tecnología, la globalización de la información, el creciente aumento del interés de la población en los temas médicos, y, la generalización de los conceptos de calidad, particularmente los referentes a los servicios de salud, han propiciado la necesidad de buscar un método que permita una evaluación crítica del proceso de atención en salud, a fin de establecer un proceso de retroalimentación y mejora continua de los servicios de salud a través de la aplicación de guías, protocolos, *lex artis medicae* y normativa sanitaria vigente.

Así, la Auditoría de Caso es el método que permite el análisis integral de las inconformidades y el seguimiento a los resultados de las acciones de mejora que realizan los prestadores de servicios de salud con la finalidad de lograr procesos de atención en salud con calidad y seguridad, valorando el ámbito administrativo y asistencial.

Con ese fin, es imprescindible disponer de un *“Manual para la elaboración de informes de auditoría de casos seleccionados y/o priorizados de inconformidades relacionadas con la calidad del servicio de salud y seguridad del paciente”*, que permita a esta Agencia conocer el proceso de auditoría sobre los casos en los cuales existe la sospecha de una falla en el proceso de atención en salud.

III. Antecedentes y Justificación

La calidad de los servicios de salud y la seguridad del paciente son reconocidas a nivel mundial como elementos esenciales que impactan de manera directa en los resultados clínicos, en la satisfacción de los usuarios y en la reputación de los establecimientos sanitarios. Una atención segura, oportuna, eficiente y centrada en el paciente reduce el riesgo de daños evitables, mejora la experiencia del usuario y garantiza el cumplimiento de principios éticos y normativos en la atención médica.

No obstante, la atención en salud es una actividad inherente y estructuralmente compleja. Su carácter multidisciplinario en un entorno de constante cambio tecnológico, organizacional, epidemiológico y humano la convierten en un sistema altamente propenso a fallos. Entre los riesgos más frecuentes se encuentran los eventos adversos y su escasa notificación, la falta de estandarización de protocolos, la débil cultura institucional de seguridad y las deficiencias en la comunicación interprofesional y con los pacientes. Estos factores, en conjunto, pueden comprometer gravemente la calidad del servicio, generar inconformidades en los pacientes y desencadenar conflictos legales y administrativos.

Por tal motivo, la Agencia de Aseguramiento de Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, a través de la Dirección de Vigilancia y Control, elaboró el “Manual de proceso de gestión de análisis de casos”, el cual integra todas las vías de resolución de un análisis de caso. No obstante, es pertinente desarrollar un manual específico que estandarice la elaboración de informes de auditoría de caso, con lineamientos técnicos claros y metodológicamente sólidos que reduzcan el nivel de subjetividad de este. Además, se debe considerar que dicho informe, en caso de contar con conclusiones y hallazgos que incurran en el presunto incumplimiento del artículo 202 de la Ley Orgánica Salud, será el desencadenante del análisis legal para un proceso sancionatorio, asegurando la calidad de la atención de salud a nivel nacional.

En consecuencia, la elaboración de este manual responde a una necesidad urgente del sistema de salud, porque se constituye en una herramienta técnica de alto valor para la supervisión y mejora continua de los servicios de salud. Su implementación permitirá avanzar hacia un modelo de atención de los prestadores de salud, más seguro, ético, centrado en el paciente, alineado con los principios del aseguramiento de la calidad, promoviendo una cultura de responsabilidad compartida, transparencia y aprendizaje organizacional.

CAPÍTULO 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1. Objetivos

Objetivo general

Establecer una metodología estandarizada y comprensible para la elaboración de informes de auditoría de casos de inconformidades en la calidad del servicio de salud y la seguridad del paciente, asegurando la trazabilidad y consistencia en los informes, permitiendo la mejora continua de los procesos de los establecimientos de salud a través de la toma de decisiones por parte de los responsables de la gestión del servicio de salud, garantizando que las acciones correctivas se implementen de forma eficiente y efectiva mediante el seguimiento de los planes de acción.

Objetivos específicos

- Elaborar los formatos a implementarse para la elaboración de los informes de auditoría de casos;
- Brindar herramientas necesarias para la revisión, aprobación y seguimiento de los planes de acción elaborados por parte de los establecimientos de salud.

1.2. Alcance

La presente norma técnica es de cumplimiento obligatorio para los analistas que forman parte de la Gestión de Análisis de Casos, quienes son los responsables de elaborar el “informe de auditoría de casos seleccionados y/o priorizados de inconformidades relacionadas con la calidad del servicio de salud y seguridad del paciente”, así como para los establecimientos del sistema nacional de salud, que se encuentran en el proceso de auditoría.

CAPÍTULO 2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

2.1. Definiciones

- a) **Atención en salud.** – Es el conjunto de servicios que se prestan al paciente/usuario en el marco de las actividades, procedimiento e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se brindan a toda la población³ (Pautas de Auditoría para el mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud, 207).
- b) **Auditoría de la Calidad de Atención en Salud.** – Es el procedimiento sistemático y continuo de evaluación del cumplimiento de estándares y requisitos de calidad de los procesos de atención en salud a los usuarios, y que tiene como finalidad fundamental la búsqueda de la mejora continua de las atenciones en los establecimientos de salud¹.
- c) **Auditoría Médica.** – Tipo de auditoría sobre un acto médico, realizada por profesionales médicos, que no han participado en todo el proceso de atención en salud¹.
- d) **Auditoría en Salud.** – Tipo de auditoría de la calidad de la atención en salud sobre el proceso de atención realizada o sobre un aspecto en particular de la atención (de enfermería, obstetricia u otros) es llevada a cabo por profesionales de salud capacitados y formados para realizar la auditoría de la calidad¹.
- e) **Auditoría de Caso.** - Tipo de auditoría de la calidad de la atención en salud, se realiza ante la presencia de un incidente de tipo clínico, evento centinela, incidente, evento adverso, complicación reportada por el paciente/usuario en el proceso de atención. Por lo general obliga a la participación de diferentes especialidades médicas y puede incluir aspectos administrativos, relacionados directamente con la atención brindada (Manual de Auditoría de Calidad en Salud, 2020).
- f) **Cuasi evento.** – error de comisión o por omisión que podría haber causado daño al paciente, pero que no produjo un daño grave gracias a la causalidad, a la prevención o a la atenuación (Manual de Seguridad del Paciente - Usuario., 2016).
- g) **Evento adverso.** - evento que causa un daño involuntario al paciente por un acto de comisión o de omisión, no por la enfermedad o el trastorno de fondo del paciente (Manual de Seguridad del Paciente - Usuario., 2016).
- h) **Evento centinela.** – todo evento adverso que haya derivado en la muerte del paciente o la pérdida permanente e importante de una función, de carácter imprevisto y sin relación con la evolución natural de la enfermedad o el trastorno subyacente del paciente (Manual de Seguridad del Paciente - Usuario., 2016)
- i) **Historia clínica.**- es un documento legal, privado, obligatorio y sometido a reserva en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención (Manual de Auditoría y Glosas para pagos de servicios y tecnologías no financiadas con cargo a la UPC del régimen subsidiado, 2019).



- j) **Historia clínica física.** - es un documento en formato físico; contiene información confidencial y veraz del paciente/usuario, generado obligatoriamente por el personal de salud en cada uno de los procesos asistenciales en forma sistemática con los datos obtenidos de las atenciones, diagnóstico, tratamiento (Reglamento para el Manejo de la Historia Clínica Única. , 2021).
- k) **Historia clínica electrónica.** - es el conjunto integral de datos clínicos, sociales y económicos referidos a la salud de una persona, desde su nacimiento hasta su muerte procesada a través de medios electrónicos, siendo el equivalente funcional de la historia clínica papel (Reglamento para el Manejo de la Historia Clínica Única. , 2021)
- l) **Inconformidad.** - Se refiere a los diferentes tipos de manifestaciones ciudadanas (denuncias, reclamos administrativos, quejas) sobre los servicios de salud que se gestiona mediante un proceso de auditoría de caso (Modelo de Gestión de Requerimientos Servicios de Salud, 2015).
- m) **LEX ARTIS MEDICAE.** - Es la ciencia y el arte que, de acuerdo con los avances técnicos y científicos de la medicina, reconocidos y validados por la comunidad médica internacional, aplica y ejerce el profesional médico después de un proceso formal de capacitación superior universitaria (La lex artis como estándar de la práctica clínica., 2021).
- n) **Paciente.**- Persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica (Diccionario de la Lengua Española, 2022).
- o) **Personal técnico de la ACESS.** – Es aquel personal que está encaminado a generar productos y prestar servicios directamente al usuario de manera descentralizada.
- p) **Plan de acción.** - Es una intervención de carácter técnico que introduce cambios para mejorar la calidad de los procesos asistenciales y administrativos relacionados con la atención de salud, a través de un conjunto de acciones contextualizadas y evaluables, utilizando un plan de acción que genere aprendizajes en los establecimientos de salud (Notificación, auditorías de calidad de la atención en salud y formulación de planes de acción de los casos de muerte materna., 2019).
- q) **Pronunciamiento.** - Es la respuesta, justificativo o criterio que emite el prestador de servicios de salud, frente a lo expresado por el usuario en su no conformidad (propio).
- r) **Sesgo.** - Oblicuidad o desviación de una cosa hacia un lado, o en el corte, o en la situación, o en un criterio (Diccionario de la Lengua Española, 2022).
- s) **Servicios de salud.** - Es el conjunto de actividades y procesos que están destinados a ofertar prestaciones de salud, de promoción, de prevención, de recuperación y/o rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o internamiento; son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutoria, niveles de atención y complejidad (Ley Orgánica de Salud, 2015).



- t) **Técnico que ejecuta la auditoría.** – Profesional de la salud con perfil médico de ACCESS.
- u) **Usuario.** – es la persona que utiliza y elige los servicios de salud (Atención Centrada en el Usuario, s.f.).

2.2. Abreviaturas

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

DTVC: Dirección Técnica de Vigilancia y Control

IESS: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

ISSFA: Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas

ISSPOL: Instituto de Seguridad Social de la Policía

MSP: Ministerio de Salud Pública

RPIS: Red Pública Integral de Salud

SNS: Sistema Nacional de Salud

CAPÍTULO 3. GENERALIDADES DE LA AUDITORÍA EN SALUD

3.1. De la auditoría

- *Definición*

La palabra auditoría proviene del latín *auditorius*, que a su vez deriva de auditor cuyo significado es “*que tiene la virtud de oír*”; por lo tanto, la auditoría en el contexto de salud, surge como respuesta a las necesidades de atención que tiene la población y cada miembro de la comunidad, con el fin de detectar el funcionamiento real de los servicios de salud prestados en los establecimientos de salud (Auditoría en salud: para una gestión eficiente, 2014).

En este sentido, la auditoría en el escenario de la prestación de servicios de salud, es un método de monitoreo sistemático utilizado para determinar si las actividades y documentos relacionados con la gestión y prestación de dichos servicios, se conducen acorde con los protocolos aprobados, lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y los requisitos regulatorios aplicables, así como las normas y directrices institucionales, nacionales e internacionales vigentes (Márquez, Peña).

La mayoría de las auditorías involucran la revisión e inspección de formularios de consentimiento informado, documentación del proceso de consentimiento, datos reportados, historia clínica, y, documentos fuente para asegurar el cumplimiento de protocolos, entre otros.

- *Técnicas y procedimientos de auditoría requeridos*

a. Técnicas

En la auditoría, las técnicas son métodos asequibles para obtener material de evidencia, empleadas con base al criterio o juicio del auditor, según las circunstancias; tomando en consideración que, si no son acertadas, la auditoría no alcanzará las normas aceptadas de ejecución.

Las técnicas se clasifican, generalmente, de acuerdo con la acción que se efectuará. Estas acciones verificadoras pueden ser oculares, verbales, por escrito, por revisión del contenido de documentos y por inspección física.

b. Procedimientos

Son el conjunto de dos o más técnicas de investigación aplicables a una partida o a un grupo de hechos y circunstancias relativas al estado de los programas, de la población y de los individuos, mediante los cuales el auditor obtiene las bases para fundamentar su opinión, por lo tanto, las técnicas y los procedimientos guardan estrecha relación.

- *Papeles de trabajo*

Los papeles de trabajo son los archivos de los procedimientos aplicados, las pruebas realizadas, la información obtenida y las conclusiones pertinentes a las que se llegaron durante la auditoría, que permiten al auditor realizar el proceso, documentar su examen y proporcionar un registro de la auditoría ejecutada, señalando que dichos documentos no son inflexibles y no tienen un formato estándar.

El auditor debe ser capaz de demostrar que los papeles de trabajo fueron convenientes y oportunos, y que el informe de auditoría fue adecuado en respuesta a una solicitud de las dependencias regulatorias y a las instancias de control cuando estas lo requieran.

Los papeles de trabajo se conservan como fuente de consulta y son de propiedad exclusiva del auditor. La única vez que otra persona, incluso el cliente, tiene derechos legales para examinar los papeles de trabajo es cuando lo requiera una instancia de control y como evidencia legal.

3.2. De la Auditoría de la Calidad en las instituciones de salud

El tema de la evaluación de la calidad en la atención en salud ha sido motivo de interesantes disquisiciones, que ha llevado a considerarla en la actualidad, como una propiedad compleja, que puede ser sometida a un análisis sistemático y a una evaluación aceptable, la cual lejos de ser perfecta, es suficiente para los propósitos prácticos de generar información que permita la toma de decisiones dirigidas a proporcionar una atención de buena calidad para los usuarios de los sistemas de salud.

Buscando evaluar la calidad de la atención es necesario conocer los distintos enfoques que se tienen para definir esta propiedad, tres enfoques: el técnico-científico, el lógico y el óptimo de la calidad.

El primer enfoque se refiere al contenido del saber médico y a la tecnología médica disponible que se oferta al paciente; el segundo enfoque se define en función de la eficiencia con la cual se utiliza la información para tomar decisiones; y, el tercer enfoque es la respuesta óptima a las distintas alternativas, por ejemplo, prioridad entre la prevención y la curación, entre programas ambulatorios y hospitalarios, refiriéndose al logro de los objetivos de dichos servicios al menor costo posible.

- *Atributos de la calidad de la atención en salud*

En la evaluación de la calidad de la atención es importante tener en cuenta, como referencia fundamental, los atributos que caracterizan una buena atención de la salud, estas cualidades son:

- Oportunidad: Corresponde a la satisfacción de las necesidades de salud en el momento requerido, utilizando los recursos apropiados según las características y la severidad de cada caso.

- Continuidad: Se refiere a la aplicación, en secuencia lógica, de las acciones que corresponden a cada una de las etapas del proceso de la atención, bajo la responsabilidad de un equipo de salud.
 - Suficiencia e integridad: Provisión suficiente y oportuna de los recursos requeridos para atender las necesidades de salud de forma integral, en sus aspectos de promoción, prevención, curación, asistencia y rehabilitación.
 - Racionalidad lógico-científica: Utilización del saber médico y de la tecnología disponible para atender los problemas de salud, aplicando los criterios de los enfoques lógico y óptimo, mencionados anteriormente.
 - Satisfacción del usuario y del proveedor: Complacencia del usuario con la atención recibida, con los prestadores de los servicios y con los resultados de la atención. Así mismo, la satisfacción de los proveedores con las condiciones laborales y el medio ambiente donde se desempeñan.
 - Efectividad: Es el grado máximo de mejoramiento de la salud que es posible alcanzar con la mejor atención disponible.
 - Eficiencia: Es la capacidad de reducir al máximo los costos de la atención, sin por ello reducir de forma significativa el grado de mejoramiento de la salud.
 - Optimización: Es el balance entre los costos y los beneficios de la atención en salud.
 - Aceptabilidad: Es la conformidad de la atención global tomando en cuenta los deseos y las expectativas de los pacientes y sus familiares, incluyendo los aspectos relativos a la accesibilidad, la relación médico-paciente, las comodidades del lugar de la atención y el grado de conformidad con los efectos y los costos del tratamiento.
 - Legitimidad: Es la conformidad con los principios éticos, los valores, las normas, las regulaciones y las leyes que rigen la comunidad.
 - Equidad: Es la conformidad con los principios que rigen la justa distribución del cuidado de la salud y sus beneficios ente todos los miembros de la población.
- *Principios que rigen la auditoría en salud*

La auditoría en salud se basa en los siguientes principios:

- Conducta ética. - El técnico que ejecuta la auditoría debe abstenerse de realizar actos que atenten contra el buen ejercicio de la profesión; procediendo en todo momento de acuerdo con los más elevados preceptos de la ética; actuando siempre en forma leal, digna y de buena fe; evitando su participación en acciones fraudulentas de cualquier índole.
- Confidencialidad. - Se requiere de un compromiso de reserva del técnico que ejecuta la auditoría con las fuentes de información, por lo que es indispensable guardar el secreto



- profesional, y la discreción sobre la información a la que se tiene acceso durante la auditoría.
- Veracidad. - Los hallazgos y conclusiones emitidas en los informes de la auditoría deben reflejar con autenticidad y exactitud los hallazgos de la auditoría.
 - Diligencia. - Los técnicos que ejecutan la auditoría proceden con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos, por la entidad o servicio auditado, en resguardo de los intereses y derechos de los usuarios.
 - Independencia. - Es la base para el ejercicio cabal y responsable de la función del técnico que ejecuta la auditoría. No pueden estar sujetos a mandatos o presiones que alteren su criterio, análisis y conclusiones en la auditoría, y deben estar libres de cualquier sesgo o conflicto de intereses.
 - Imparcialidad. - Las opiniones, conclusiones y recomendaciones del técnico que ejecuta la auditoría requieren del equilibrio y ponderación de quien no se aleja de la verdad, y no inclina su criterio indebidamente ante ninguna de las partes.
 - Objetividad. - El técnico que ejecuta la auditoría basa su accionar en las evidencias objetivas que sustentan sus hallazgos y conclusiones.
 - Respeto por los derechos y el honor de las personas. - Consiste en no afectar negativamente la honra de los profesionales ni los derechos de los pacientes/usuarios. En todo momento se debe mantener el respeto a los profesionales y establecimientos de salud involucrados en el proceso de atención del paciente/usuario.
- *Auditoría de historias clínicas*

La historia clínica es un documento confidencial que nace de la relación médico-paciente, e incluye la atención de todos los profesionales de salud, al cual puede tener acceso un usuario externo, en este caso un auditor, de surgir cualquier reclamo de orden legal.

La historia clínica cumple con múltiples funciones que resaltan su importancia en los aspectos médico-legales, por lo que, su registro es obligatorio, y debe hacerse con claridad, veracidad y oportunidad, observando en su elaboración y su manejo todos los elementos y obligaciones.

Respecto a su importancia en el aspecto médico, se debe conocer que la historia clínica es el medio de comunicación entre todos los miembros del equipo de trabajo sobre todo cuanto acontece con el paciente, por lo que, debe permanecer en custodia del establecimiento de salud, lo que facilitará la continuidad del tratamiento en caso de no encontrarse el médico tratante asignado al caso, así como para otras instituciones que en un momento dado deban participar en la atención.

En este sentido, según el modelo tradicional, la historia clínica debe elaborarse conforme a las normas semiológicas universalmente reconocidas para el ejercicio de la medicina; cada anotación debe contar con fecha, hora, nombre, código, registro y firma del responsable, en cumplimiento con la normativa sanitaria para el efecto. Es fundamental que

toda atención recibida por el paciente, independientemente del servicio sea registrada en la historia clínica.

Al mencionar la importancia en el aspecto legal, la auditoría de la historia clínica cobra fundamental relevancia, ya que en esta se debe controlar y evaluar los adecuados procedimientos administrativos y asistenciales registrados de las historias clínicas dado que el análisis de estos constituye una pieza fundamental para determinar hallazgos y conclusiones objetivas.

Para evaluar la historia clínica es necesario llevar a cabo las auditorías con instrumentos sencillos que faciliten detectar, con rapidez y con la máxima precisión posible, los problemas o las dificultades que conduzcan a impartir las acciones pertinentes que desemboquen en la mejora continua de la calidad en salud.

Esta evaluación abarca dos grandes aspectos: un control clínico de los procesos de salud que representa el 70% del valor total de la evaluación, y un control administrativo que representa el 30%, con el objetivo de identificar el diligenciamiento correcto y completo del formato de historia clínica del paciente en referencia, así como del sistema adecuado de archivo y de las formas de manejo.

Tanto en el seguimiento administrativo como en el clínico, se utilizan indicadores ponderados porcentualmente, que permiten confrontar lo realizado con lo programado por parte del equipo de salud del establecimiento, y obtener así una imagen cuantitativa para el auditor y el personal directivo.

No obstante, el seguimiento administrativo se enfoca en que los procesos de referencia y contrareferencia sean realizados de manera oportuna, mientras que el seguimiento clínico incluye el análisis desde el motivo de consulta, con todos sus antecedentes, las formas de llegar a diagnósticos precisos y la acertada toma de decisiones por parte del facultativo, siguiendo, en orden secuencial, todos los pasos del método clínico.

3.3. De la Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud

La Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud es el procedimiento sistemático y continuo de la evaluación del cumplimiento de estándares y requisitos de calidad de los procesos de atención en salud brindados por los profesionales de salud a los pacientes/usuarios y que tiene como finalidad fundamental la búsqueda de la mejora continua de las atenciones en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

Esto implica:

- La realización de actividades de evaluación y seguimiento de procesos en salud definidos como prioritarios;
- La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas;

- La propuesta e implementación de recomendaciones orientadas a corregir las desviaciones detectadas y el seguimiento de las mismas.

“La Auditoría de Calidad de la Atención en Salud, en ninguna modalidad o tipo, tiene motivaciones o fines punitivos” (Plan de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud INSNSB, 2023).

- *Tipos de auditoría de la calidad*

- **Auditoría en Salud:** Tipo de auditoría de la calidad de la atención en salud sobre el proceso de atención realizada o sobre un aspecto en particular de la atención (de enfermería, obstetricia u otros) es llevada a cabo por profesionales de salud capacitados y formados para realizar la auditoría de la calidad. Puede incluir aspectos administrativos y aspectos relacionados directamente con la atención brindada al paciente/usuario (Plan de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud INSNSB, 2023).

- **Auditoría Médica:** Tipo de auditoría sobre un acto médico, realizada por profesionales médicos, que no han participado en la producción de datos o la información, ni en la atención médica. Es la revisión detallada de registros y procesos médicos seleccionados con el objetivo de evaluar la calidad de la atención médica brindada. Incluye los aspectos de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación en salud, así como el diagnóstico, tratamiento y evolución, y el uso de recursos, según corresponda (Plan de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud INSNSB, 2023).

- **Auditoría de Caso:** Es la auditoría de la Calidad de la Atención en Salud, que no está incluida en el programa anual de auditorías internas de un establecimiento de salud. Se realiza ante la presencia o reporte de los pacientes/usuarios de un evento centinela, incidente, evento adverso, complicación reportada derivada del proceso de atención, independiente de que genere repercusión, o denuncias, reclamos o quejas de partes afectadas o interesadas.

Por lo general obliga a la participación de diferentes especialidades médicas, y puede incluir aspectos administrativos y aspectos relacionados directamente con la atención brindada. La metodología sugerida es el análisis de causa raíz, con un análisis de la *lex artis medicae* comparando la no conformidad y lo descrito en la historia clínica del paciente/usuario (Instituto de Salud de Bucaramanga, 2020).

CAPÍTULO 4: AUDITORÍA DE CASO DE LA ACESS

La auditoría de caso que se realiza en la Gestión de Análisis de Casos de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, es un procedimiento sistemático de análisis y evaluación del cumplimiento de la normativa vigente, la *lex artis medicae*, teniendo como principio la mejora continua de la calidad de los servicios de salud y seguridad del paciente, y no es punitivo.



La Auditoría del Caso debe ser objetiva, imparcial y confidencial:

- a) **Objetiva**, el contenido del informe final de la auditoría de caso debe ser concordante con las guías de práctica clínica y con la evidencia científica más actual (no mayor a 4 años).
- b) **Imparcial**, el contenido de la Auditoría de Caso no debe presentar sesgos o inclinación ante ninguna de las partes.
- c) **Confidencial**, únicamente las partes interesadas pueden tener acceso al informe de auditoría de caso.

Los analistas de la Gestión de Análisis de casos quienes ejecutan las auditorías de caso deben presentar el perfil médico/a con la finalidad de realizar un abordaje integral de la inconformidad desde el ingreso del paciente al establecimiento de salud hasta el alta del mismo, sus deberes y obligaciones son:

- Desempeñar sus actividades con objetividad, imparcialidad, independencia, responsabilidad, oportunidad, puntualidad, rectitud, veracidad, corrección y honestidad.
- Ejercer su labor en todo momento en la ética, con la presentación de su criterio técnico y especializado, exento de juicios de valor de ningún tipo incluyendo el uso de palabras como latrogenia o negligencia, impericia e imprudencia por ser términos para imputar infracciones.
- Elaborar el informe sin mencionar los nombres de los médicos o personal de salud involucrados en la atención del paciente, dejando claro el cumplimiento o no de las normas, manuales, guías, protocolos de atención y lex artis medicae ya establecidas.

Los analistas que ejecutan las auditorías no deben presentar conflictos de interés con el profesional o profesionales involucrados y con el establecimiento de salud del cual se recibió la inconformidad; en el caso de presentarlos, el caso se reasignará a otro analista.

4.1. Canales de ingreso del caso

Las inconformidades reportadas por la ciudadanía permiten al sistema de salud conocer sobre posibles errores que se cometen en la atención y generar mecanismos de mejora continua con la finalidad que los servicios de salud brindados a la ciudadanía se realicen en el marco de derechos, calidad y seguridad del paciente.

Las inconformidades pueden ingresar por diferentes canales para comodidad del paciente/usuario. Para evitar el re proceso en la gestión de la inconformidad se debe utilizar un solo canal, mismo que puede ser a través de:



- a. Sistema de Gestión Documental - Quipux: el paciente/usuario puede registrar su inconformidad de manera directa a través de una Carta Ciudadana en el Sistema de Gestión Documental – Quipux.
- b. Presencial: paciente/usuario puede entregar en la ACCESS un oficio físico, el mismo deberá ser ingresarlo mediante el Sistema de Gestión Documental - Quipux.
- c. Plataforma Contacto Ciudadano Digital: el paciente/usuario ingresa la inconformidad a través del acápite quejas o denuncias administrativas. El usuario debe crear un perfil en dicha plataforma, registrar sus datos de contacto, describir un resumen de los eventos y adjuntar o no, los anexos que considere necesarios.
- d. Oficio: las autoridades de la ACCESS pueden realizar el traslado de inconformidades que hayan sido notificados en otras direcciones o medios, siendo estas auditorías elaboradas de oficio.

4.2. Requisitos del ingreso del caso

La información que debe contener la inconformidad, independientemente del canal de ingreso debe contener como mínimo:

- Nombres completos del paciente/usuario;
- Número de cédula de ciudadanía del paciente/usuario;
- Nombres completos de los establecimientos y/o profesionales de salud involucrados en el proceso de atención;
- Fecha de la atención;
- Resumen de los hechos y eventos suscitados;
- Petición concreta;
- Punto de contacto donde recibirán las notificaciones (teléfono y correo electrónico).

En caso que el familiar o un tercero sea quien coloque la inconformidad debe describir en primer lugar los datos del paciente que recibió la atención y además describir sus datos de identificación y contacto.

Los pacientes/usuarios podrán adjuntar a la inconformidad los anexos que consideren necesarios según la naturaleza de la petición.

1. Recepción de la inconformidad desde territorio

Si la inconformidad es receptada en las oficinas técnicas de la ACCESS en territorio, ésta debe ser trasladada a través del Sistema de Gestión Documental Quipux al Director de Vigilancia y Control en Planta Central.

4.3. Solicitud de información necesaria para la elaboración de Auditoría de Caso

Se solicitará información a los establecimientos posterior a la ejecución de las inspecciones de control y/o vigilancia según corresponda con la finalidad de no poner en alerta a los



establecimientos y se encuentren en las condiciones que indica el usuario en su inconformidad.

En las inconformidades que versan sobre casos de los subsistemas de la RPIS se tomará en consideración lo siguiente:

- **MSP:** se remitirá la solicitud de pronunciamiento de manera directa al establecimiento de salud involucrado en el proceso de atención y la solicitud de informe de auditoría se remitirá a la Coordinación Zonal correspondiente, en caso de no obtener respuesta se remitirá la solicitud a la Dirección según en nivel de atención correspondiente
- **IESS:** se remitirá la solicitud de pronunciamiento y de elaboración de informe de auditoría de manera directa al establecimiento de salud involucrado en el proceso de atención, en caso de no obtener respuesta se remitirá dicha solicitud a la Coordinación Provincial de Prestaciones del Seguro de Salud correspondiente y a la Coordinación Nacional de Calidad.
- **ISSFA:** se remitirá la solicitud de pronunciamiento y de elaboración de informe de auditoría de manera directa al establecimiento de salud involucrado en el proceso de atención, en caso de no obtener respuesta se dirigirá a la Dirección General de Sanidad de las Fuerzas Armadas y Salud del Comando Conjunto de las Fuerzas Armadas y a la Dirección del Seguro de Salud del ISSFA.
- **ISSPOL:** se remitirá la solicitud de pronunciamiento y de elaboración de informe de auditoría de manera directa al establecimiento de salud involucrado en el proceso de atención, en caso de no obtener respuesta se dirigirá a la Dirección Nacional de Atención Integral en Salud del ISSPOL.

En caso de las inconformidades de los establecimientos privados la ACESS a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control se solicitará copias certificadas de la historia clínica y pronunciamiento a los establecimientos de salud y/o profesionales de salud involucrados en el proceso de atención, de considerarse pertinente se solicitará adicional un informe técnico del proceso de atención de salud. Ver Anexo 1.

La entrega de la historia clínica a la Agencia por parte de los establecimientos de salud y/o profesionales de salud debe realizarse en un término no mayor a 05 (cinco) días, contados desde la fecha de envío por correo electrónico del oficio de solicitud de dicha información. Si no existe respuesta por parte del establecimiento de salud, el analista a cargo del caso se pondrá en contacto con los destinatarios del oficio y procederá a reenviar el correo de solicitud, si no hay respuesta se realizarán 3 insistidos por correo electrónico con un intervalo de 05 (cinco) término. Si al finalizar el tiempo límite del tercer insistido la solicitud continua sin respuesta se dará cierre al caso, poniendo en conocimiento del usuario quien colocó la inconformidad de las acciones que realizó esta Agencia e indicando que de obtener la historia clínica se reabrirá el caso.

4.4. Procedimiento para la elaboración del informe de Auditoría de Caso

4.4.1. Registro del caso

El/la Directora/a de Vigilancia y Control reasignará los casos a ser auditados al Coordinador de la Gestión de Análisis de Casos, el mismo asignará a los analistas los casos según el orden de ingreso de las inconformidades de los pacientes/usuarios, y deberá:

- I. Registrar en la Matriz de seguimiento de la gestión de Análisis de Casos apellidos y nombres del paciente/usuario, código del caso que consta de las primeras letras del primer, segundo apellido, primer y segundo nombre más el mes y el año, por ejemplo, CHÁVEZ CASTRO CIRO RICARDO – agosto 2025: CCCR0825; número de oficio de ingreso/traslado de inconformidad; fecha de ingreso de la inconformidad, nombre(s) del / los establecimientos(s) involucrado(s); zona a la que pertenecen los establecimientos; el tipo de evento adverso (centinela, grave, otros); resumen de la inconformidad.

Una vez asignado el caso el analista que elaborará el informe de auditoría deberá:

- I. Aperturar un expediente físico en el que en la portada consten: Apellidos y nombres del paciente; el mes y año del ingreso de la inconformidad; y el código interno del caso.
- II. Crear una carpeta electrónica con los apellidos y nombres del paciente/usuario en los archivos de gestión.
- III. Crear una carpeta virtual con nombre del nombre del paciente/usuario en el Sistema de Gestión Documental Quipux, en esta carpeta se almacenarán todos los documentos pertenecientes al caso y que se encuentren en el Sistema de Gestión Documental Quipux
- IV. Elaborar los oficios correspondientes para la solicitud de historia clínica y pronunciamiento a los establecimientos de salud y/o profesionales de salud involucrados en el proceso de atención, adicional un informe técnico del proceso de atención de salud de considerarse pertinente.
- V. Elaborar el informe de Auditoría de Caso, cuyo proceso será detallado más adelante en la presente norma.
- VI. Elaborar el oficio de solicitud, aprobación y seguimiento al cumplimiento del Plan de Acción, el proceso será desarrollado en el capítulo IV de la presente norma.
- VII. Registrar cada actividad realizada para la gestión de la inconformidad desde el ingreso de la misma hasta su finalización con la aprobación del plan de acción. El analista encargado del caso debe mantener el registro actualizado de las actividades realizadas, las cuales se describirán de la siguiente manera:

“Con fecha XX de XX de 20XX (detallar fecha del documento en día/mes/año) mediante oficio Nro. ACESS-DTVC-2025-0100 (detallar el número de oficio/memorando) desde ACESS se realiza la solicitud de información al

establecimiento involucrado en el proceso de atención en salud. Se envía por correo electrónico”.

4.4.2. Criterios de evaluación

Para la elaboración del informe de Auditoría de caso, el analista debe revisar que se cumplan con las siguientes consideraciones en la historia clínica, la inconformidad del paciente/usuario y la bibliografía consultada:

- Concordancia de las prácticas sanitarias (clínicas) realizadas en el paciente/usuario con las mejores prácticas definidas, aceptadas y estandarizadas en disposiciones previamente establecidas (criterios) entre las que se encuentran las guías de práctica clínica o la mejor evidencia para la patología o patologías a tratar.
- Coherencia entre la anamnesis, examen clínico, diagnóstico (presuntivo y definitivo) y plan de atención al paciente/usuario.
- Congruencia entre el diagnóstico del paciente/usuario y tratamiento instaurado en el mismo.
- Pertinencia en las prescripciones del plan de atención: exámenes de patología clínica, de diagnóstico por imágenes, interconsultas, referencias, procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- Adherencia a las guías de manejo y protocolos emitidos por el ente rector en salud.
- Evaluación de los criterios de pertinencia y racionalidad técnico-científica en las prestaciones de salud.
- Oportunidad de la atención.
- Uso adecuado de recursos (personal, medicamentos, insumos).
- Adecuado manejo de la patología posterior al diagnóstico de acuerdo a evolución y resultado de los exámenes.
- Pertinencia del apoyo o intervención de otros profesionales o especialistas.
- Evaluación de la seguridad de la atención y reporte de eventos adversos hallados.
- Cumplimiento de la normativa vigente.

4.4.3. Esquema del informe de auditoría

En el Anexo 2, se detalla el formato de informe de Auditoría de caso, en el mismo se plantean los siguientes ítems:

- a) Antecedentes y decisión de investigación:** en este acápite se describirá la inconformidad y el Decreto Ejecutivo 703 con la competencia de procesar las quejas sobre la calidad de los servicios de salud.
- b) Obtención de la información:** se colocará el oficio mediante el cual el/la Directora/a Técnico/a de Vigilancia y Control solicitó las copias certificadas de la Historia Clínica del paciente/usuario al Representante Legal, Responsable Técnico

cuando sean establecimientos de salud y directamente al profesional de salud cuando sea el caso.

- c) **Alcance:** se describirá que el informe tiene por objetivo examinar la atención sanitaria, encontrar hallazgos, establecer conclusiones y recomendaciones encaminadas específicamente a la mejora continua de la calidad de la atención que debe estar enmarcada en la seguridad del paciente, dejando constancia que el análisis es sin fines punitivos.
- d) **Resumen la Historia Clínica:** Se describirá de forma cronológica los acontecimientos registrados en la historia clínica resaltando los hechos más importantes que permitirán una comprensión clara de la situación médica del paciente.
- e) **Entrevistas dentro de auditoría de caso:** Será un medio a través del cual se podrá recopilar más información que resulte pertinente para el caso. No obstante, este paso no es de cumplimiento obligatorio, se llevará a cabo solo de ser necesario.
- f) **Criterio técnico:** se revisará la evidencia científica de los últimos 4 años, procurando en primer lugar revisar las Guías de Práctica Clínica y Protocolos de manejo de patologías publicadas por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en segundo lugar, se revisará bibliografía de países similares a Ecuador, en caso de patologías poco comunes en la región se revisarán bases de datos más amplias como Cochrane, UpTo Date, Trip Medical Data Base.
- g) **Hallazgos del caso:** se detallarán las discordancias entre lo revisado de la historia clínica (diagnósticos, procedimientos y prescripciones) con la normativa sanitaria nacional, evidencia científica actual, guías de práctica clínica o la *lex artis medicae*.
- h) **Conclusiones:** se describirán las conclusiones con oraciones claras y precisas que plasmen el resultado del análisis técnico del caso.
- i) **Recomendaciones:** se redactarán las recomendaciones a partir de las conclusiones, al igual que esta última, deben tener carácter técnico y organizativo sobre el proceso de atención. Se debe considerar toda la normativa vigente para socialización y capacitación interna de los establecimientos y/o profesionales de salud involucrados en el proceso de atención del paciente/usuario.
- j) **Plan de Acción:** se detallarán los establecimientos de salud y/o profesionales de salud que deben elaborar el plan de acción en función de los hallazgos y recomendaciones descritas en el informe de auditoría de caso.

Consideraciones:

El literal e) se efectuará de ser necesario cuando existan dudas sobre la inconformidad. Además, se podrán realizar entrevistas a los profesionales y establecimientos involucrados en el proceso de atención cuando hay dudas en las prescripciones o el plan de manejo observado en la historia clínica. El analista hará uso del formato para entrevistas detallado en el Anexo 3.

En el literal f) al finalizar la recopilación de la información sobre las patologías del paciente se describirá el *Análisis del caso correlacionado con la bibliografía* el mismo debe correlacionar la evidencia científica señalada en el criterio técnico y el abordaje realizado al paciente según lo descrito en la historia clínica, basado en conocimientos científicos, experiencia clínica e información registrada en expediente clínico. Aquí se menciona y citan las referencias bibliográficas que se utilizaron para el análisis.

En los casos que versen sobre temas de odontología y psicología, así como los de especialidades médicas en los que no exista un sustento bibliográfico fuerte, se solicitará la asesoría de expertos. Esta asesoría se registrará en acta de reunión y no se mencionará el nombre del profesional consultado en el informe de auditoría. Para ello el/la Directora/a Técnico/a de Vigilancia y Control remitirá un oficio dirigido al Decano de la Facultad de Odontología de la Universidad Central del Ecuador o al Director Médico de los Establecimientos de Salud Públicos que cuenten con la especialidad del caso.

Al final del informe de auditoría de caso se colocará la bibliografía de la información consultada y las firmas de responsabilidad del analista que elabora el informe, así como las firmas de los analistas que revisan y del/la Director/a de Vigilancia y Control que aprueba el informe.

4.5. Respuesta de inconformidad

El informe borrador final se remitirá mediante correo electrónico institucional a los analistas de la Gestión que no elaboraron el informe con la finalidad de obtener una revisión por pares, finalizado este proceso y subsanado las observaciones en caso de que existan, se remitirá al Director/a de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control para su revisión y suscripción.

El/la Directora/a de Vigilancia y Control debe remitir el Informe de Auditoría de Caso mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux:

- **Al usuario/paciente:** se remitirá un oficio de respuesta en el que se indiquen las acciones realizadas y se adjunte el Informe de Auditoría de Caso, una vez suscrito el oficio se enviará el mismo por correo electrónico institucional a las direcciones de correo presentados por el paciente/usuario en su inconformidad. Una vez se ha notificado al usuario el analista registrará la fecha del oficio en la fecha de resolución del caso en la matriz de seguimiento de casos.
- **Al/los profesional/es de salud y establecimientos de salud involucrados en el caso:** se remitirá un oficio en el que se solicite la elaboración del Plan de Acción con base en los hallazgos y recomendaciones descritos en el Informe de Auditoría de Caso, además del informe se debe adjuntar el formato de plan de acción descrito en el Anexo 4 y los deberes y derechos de los pacientes para socialización. El plazo

de entrega es de 15 (quince) días término para revisión y aprobación por parte del analista a cargo del caso.

- **A la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios:** cuando en los hallazgos se observan presuntas fallas al Artículo 202 de la Ley Orgánica de Salud, se remitirá un memorando al/la Director/a de Procesos Sancionatorios adjuntando el informe de Auditoría de Caso suscrito, para que dicha área realice las acciones correspondientes según sus competencias.

CAPÍTULO 5. PLAN DE ACCIÓN DE MEJORA CONTINUA

La mejora continua abarca los términos *Mejora* del latín *meliorāre*, significa acrecentar algo haciéndolo pasar a un estado mejor, y del término *continuo* del latín *continous* que dura, obra, se hace o se extiende sin interrupción, en este sentido la mejora continua se considera como la adquisición de nuevos conocimientos, el fortalecimiento de procesos, la mejora de servicios y la optimización de recursos (Márquez Martín & Peña Martínez, 2022).

En los establecimientos de salud el objetivo fundamental debe ser mejorar sus servicios con la finalidad de brindar al paciente/usuario atención de calidad con el mayor valor agregado alcanzado mediante una mejora continua y sistemática de la calidad de los servicios procurando la atención centrada en el paciente.

Mejorar no se considera únicamente una necesidad, es también un compromiso profesional, ético y moral, para generar una nueva cultura organizacional que implica vencer la resistencia al cambio rompiendo la continuidad de prácticas antiguas y dejar atrás el concepto de un problema en calidad como una situación que requiere castigo o que debe ser punitivo y su lugar enfocarlo como una oportunidad de mejora.

A través del tiempo se han desarrollado múltiples herramientas con el objetivo de transformar los problemas de calidad en situaciones de mejora, en este sentido una vez finalizado el informe de auditoría se solicita al establecimiento de salud remitir un Plan de Acción que debe cumplir con lo siguiente:

- a) Ser claro, factible, coherente, conciso y medible.
- b) Debe responder a las siguientes preguntas: ¿Qué vamos a hacer...? ¿Para qué lo vamos a hacer...? ¿Cómo lo vamos a hacer...? ¿Cuándo lo vamos a hacer...? ¿Quién de nosotros lo va hacer...? ¿Con qué recursos...?
- c) Plan de Acción debe subsanar los hallazgos y recomendaciones formuladas en la Auditoría de Caso

5.1. Solicitud del Plan de acción

La Gestión de Análisis de Casos solicitará los Planes de Acción a los profesionales de salud y/o establecimientos de salud involucrados en el proceso de atención del paciente/usuario únicamente cuando se elabore el informe de auditoría de Caso derivado de las inconformidades que ingresen en esta Agencia.



Para la solicitud el/la Director/a de Vigilancia y Control remitirá a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux, un oficio al Representante Legal y al Responsable Técnico de los establecimientos de salud y/o profesionales de salud involucrados en el caso. La información de los Representantes Legales y Responsables Técnicos de los establecimientos de salud se exporta del Sistema de Permisos de Funcionamiento de ACESS. Finalmente se remite la información por correo electrónico institucional a los correos consultados en el sistema.

Para los profesionales de salud que no estén vinculados a un establecimiento se remitirá el oficio dirigido de manera directa y el envío por correo electrónico a la dirección de correo registrada en la ACESS.

5.2. Revisión y aprobación del plan de acción

La Gestión de Análisis de Casos de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control de la ACESS aprobará los planes de acción de los establecimientos a los cuales la Agencia realizó la Auditoría de Caso.

Una vez receptado el plan de acción el analista a cargo del caso revisará el mismo y procederá a:

- a) Aprobar el Plan de Acción si cumple con todas las características y se comunicará mediante correo electrónico que el Plan de Acción se encuentra aprobado y se debe implementar.
- b) Solicitar una reunión con las personas que elaboraron el Plan de Acción, si el mismo cumple de manera parcial o no cumple con todos los requisitos, para asesoría.

El analista a cargo del caso registrará todas las actividades referentes al Plan de Acción en la matriz de seguimiento.

Cuando el establecimiento de salud no cumpla con el envío del plan de acción se procederá de la misma forma en la que se insiste en la solicitud de la historia clínica.

5.3. Seguimiento y control al cumplimiento del plan de acción

La Gestión de Análisis de Casos de la DTVC de la ACESS debe verificar el cumplimiento de las actividades formuladas por los profesionales de salud y/o los establecimientos de salud en el Plan de Acción aprobado.

En esta etapa, el analista a cargo del caso dará seguimiento semestral durante un año, en el cual deberá:

- Mediante oficio remitido por el/la Director/a de Vigilancia y Control, solicitar a los profesionales de salud y/o establecimientos de salud involucrados en el proceso de atención del paciente/usuario, por el que se elaboró el Plan de Acción, los verificables que sustentan la situación en que se encuentra el cumplimiento de las actividades de dicho documento,



- Los verificables deberán ser remitidos a la Agencia en un término no mayor a 05 (cinco) días a partir de recibir la notificación del oficio mediante correo electrónico institucional.

Para todos los profesionales de salud y/o establecimientos de salud que cumplan de manera total las actividades del plan de acción se realizará una nueva solicitud de verificables en 06 (seis) meses.

Por otra parte, si los profesionales de salud y/o establecimientos de salud cumplen de manera parcial o no cumplen con las actividades descritas en el Plan de Acción, se solicitará un pronunciamiento en el que se justifique el incumplimiento y un nuevo Plan de Acción, el mismo tendrá el mismo proceso de novo.

Según la naturaleza del caso se planificará una visita in situ con la finalidad de corroborar el cumplimiento de las actividades descritas en el plan de acción.

BORRADOR



IV. Referencias

1. Instituto de Salud de Bucaramanga. (28 de 04 de 2020). *Manual de Auditoría de Calidad en Salud*. Obtenido de <https://anterior.isabu.gov.co/isabu/wp-content/uploads/2020/10/Manual-de-Auditoria-de-la-Calidad-en-Salud-M-1400-03-V.1-2020.pdf>
2. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. (25 de 03 de 2023). *Plan de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud INSNSB*. Obtenido de [https://www.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2023/INSNSB.%20P\[...\]%20LA%20CALIDAD%20DE%20ATENCI%C3%93N%20EN%20SALUD%202023.pdf](https://www.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2023/INSNSB.%20P[...]%20LA%20CALIDAD%20DE%20ATENCI%C3%93N%20EN%20SALUD%202023.pdf)
3. *Ley Orgánica de Salud*. (18 de 12 de 2015). Obtenido de Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic.-2006, Última modificación: 18-dic.-2015: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf>
4. Malagón-Londoño, G., Pontón Laverde, G., & Reynales Londoño, J. (2014). Auditoría en salud: para una gestión eficiente. En G. Malagón-Londoño, G. Pontón Laverde, & J. Reynales Londoño, *Auditoría en salud: para una gestión eficiente* (págs. 244-367). Bogotá, Colombia: Editorial Médica Panamericana. doi:978-958-8443-38-6
5. Márquez Martín, R., & Peña Martínez, V. M. (2022). Calidad y seguridad en la atención del paciente. En búsqueda de la excelencia médica. En R. Márquez Martín, & V. M. Peña Martínez, *Calidad y seguridad en la atención del paciente. En búsqueda de la excelencia médica*. (págs. 18-19, 96,). México: Panamericana.
6. Ministerio de Protección Social; Programa de Apoyo a la Reforma. (207). *Pautas de Auditoría para el mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud*. Obtenido de Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/pautas-auditoria-mejoramiento-calidad-atencion-en-salud.pdf>
7. Ministerio de Salud Pública. (25 de septiembre de 2015). *Modelo de Gestión de Requerimientos Servicios de Salud*. Obtenido de Acuerdo Ministerial 5300: https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_00005300-Exp%C3%ADdese-modelo-gesti%C3%B3n-requerimientos-e-inconformidades-ciudadanas-para-mejorar-servicios-salud-a-nivel-nacional.pdf
8. Ministerio de Salud Pública. (14 de 11 de 2016). *Manual de Seguridad del Paciente - Usuario*. (D. N. Dirección Nacional de Normatización, Ed.) Obtenido de Acuerdo Ministerial 00000115: <http://www.acess.gob.ec/normativa/>
9. Ministerio de Salud Pública. (2019). *Notificación, auditorías de calidad de la atención en salud y formulación de planes de acción de los casos de muerte materna*. Obtenido de Acuerdo Ministerial 00068-2019: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dn/archivos/AC_00068_2019%20NOV%202013.PDF



10. Ministerio de Salud Pública. (10 de 01 de 2021). *Reglamento para el Manejo de la Historia Clínica Única*. . Obtenido de Acuerdo Ministerial Nro. 00115 del 10 de enero del 2021.
11. Real Academia Española. (2022). *Diccionario de la Lengua Española*. Obtenido de <https://dle.rae.es/sujeto#5K6b8ZD>
12. Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquía. (septiembre de 2019). *Manual de Auditoría y Glosas para pagos de servicios y tecnologías no financiadas con cargo a la UPC del régimen subsidiado*. Obtenido de <https://www.dssa.gov.co/images/comunicados/2019/septiembre/mipres/Manual-de-Auditoria.pdf>
13. Seoane, J. A. (2021). La Lex Artis como estándar de la práctica clínica. *Folia Humanística, Revista de Salud, ciencias sociales y humanidades*, 2(6). doi:<http://doi.org/10.30860/0081>
14. Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente. (s.f.). *Atención Centrada en el Usuario*. Obtenido de <https://redsalud.ssmso.cl/atencion-centrada-en-el-usuario/#:~:text=El%20usuario%20es%20la%20persona,de%20Salud%20Metropolitano%20Sur%20Oriente>
15. Zendesk. (s.f.).

V. Anexos

ANEXO 1. FORMATO DE OFICIO PARA SOLICITUD DE HISTORIAS CLÍNICAS Y PRONUNCIAMIENTOS.

De mi consideración:

En referencia al documento externo Nro. ACCESS-DAF-2025-0307-E de fecha 28 de abril de 2025, mediante el cual el señor José Luis Vanegas Velecela con cédula de ciudadanía 1717531147 da a conocer a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, su no conformidad sobre el proceso de atención de salud que recibió en la Clínica Colonial, indicando lo siguiente:

“(...) Por lo cual a través de usted solicito muy gentilmente se me ayude con:

- Documento que me respalde la devolución de los 6 mil dólares por parte de la Doctora Nanci Encalada, ya que la clínica no me puede justificar, y no recibo la factura de los 6 mil dólares que a recibido. Previamente llegando a un acuerdo verbal que la doctora me devolverá los 6 mil dólares apenas el ministerio le desembolse esos valores.*
- Fecha de cuando paso de ser paciente privado a paciente del Ministerio de Salud Pública (...).”*

En virtud de lo expuesto, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, en base a sus competencias y atribuciones indica lo siguiente:

1. Antecedentes Normativos. –

1.1. La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 226, establece lo siguiente:

“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”.

- Asimismo, en la mencionada Constitución, en el artículo 362, menciona:

“La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes (...).”

1.2 La Ley Orgánica de Salud, en su artículo 7, sobre los derechos de las personas en relación a la salud, indica:

“j) Ser atendida inmediatamente con servicios profesionales de emergencia, suministro de medicamentos e insumos necesarios en los casos de riesgo inminente para la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado, sin requerir compromiso económico ni trámite administrativo previos”.



- Así mismo, en la misma Ley en el artículo 186, se menciona:

“Es obligación de todos los servicios de salud que tengan salas de emergencia, recibir y atender a los pacientes en estado de emergencia. Se prohíbe exigir al paciente o a las personas relacionadas un pago, compromiso económico o trámite administrativo, como condición previa a que la persona sea recibida, atendida y estabilizada en su salud.

Una vez que el paciente haya superado la emergencia, el establecimiento de salud privado podrá exigir el pago de los servicios que recibió”.

1.3. La Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en su artículo 6, indica:

“Información Confidencial: Información o documentación, en cualquier formato, final o preparatoria, haya sido o no generada por el sujeto obligado, derivada de los derechos personalísimos y fundamentales, y requiere expresa autorización de su titular para su divulgación, que contiene datos que, al revelarse, pudiesen dañar los siguientes intereses privados:

- a) El derecho a la privacidad, incluyendo privacidad relacionada a la vida, la salud o la seguridad, así como el derecho al honor y la propia imagen;*
- b) Los datos personales cuya difusión requiera el consentimiento de sus titulares y deberán ser tratados según” (...)*

1.4. Con Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 534 del 01 de julio del 2015, se crea esta Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, entidad 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. Dentro de sus atribuciones y responsabilidades:

“(...) 5. Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina Prepagada y respecto del personal de salud, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia; y,

(...) 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, con o sin fines de lucro, en las empresas de salud y medicina Prepagada que conforman el Sistema Nacional de Salud y de aquella provista por el personal de salud(...)”.

1.5. El Reglamento de Información Confidencial del Sistema Nacional de Salud, establece en su artículo 7, lo siguiente:

“Por documentos que contienen información de salud se entienden: historias clínicas, resultados de exámenes de laboratorio, imagenología y otros procedimientos, tarjetas de registro de atenciones médicas con indicación de diagnóstico y tratamientos, siendo los datos consignados en ellos confidenciales.



El uso de los documentos que contienen información de salud no se podrá autorizar para fines diferentes a los concernientes a la atención de los/las usuarios/as, evaluación de la calidad de los servicios, análisis estadístico, investigación y docencia. Toda persona que intervenga en su elaboración o que tenga acceso a su contenido, está obligada a guardarla confidencialidad respecto de la información constante en los documentos antes mencionados.

La autorización para el uso de estos documentos antes señalados, es potestad privativa del/a usuario/a o representante legal.

En caso de investigaciones realizadas por autoridades públicas competentes sobre violaciones a derechos de las personas, no podrá invocarse reserva de accesibilidad a la información contenida en los documentos que contienen información de salud".

2. Antecedentes del caso CCCR0825 (se colocará el código interno del caso). –

- Mediante documento ingresado con trámite interno (*aquí se debe colocar el número de oficio si es traslado de otra institución o carta ciudadana*), se pone en conocimiento de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS), la inconformidad (*documento adjunto*) en relación al proceso de atención brindada a (*colocar nombres y apellidos del paciente*) con cédula de identidad (*colocar número de cédula del paciente*), en el (*colocar nombre del o los establecimientos involucrados en el proceso de atención*), establecimiento ubicado en la ciudad de (*colocar nombre de la ciudad*), provincia de (*colocar nombre de la provincia*).

3. Petición. –

Bajo los antecedentes y consideraciones expuestas, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, de acuerdo a sus competencias solicita al (*colocar nombre del o los establecimientos involucrados en el proceso de atención*) remitir:

- Copias certificadas de la Historia Clínica, de (*colocar nombres y apellidos del paciente*)
- Y, un pronunciamiento debidamente fundamentado de la atención brindada a (*colocar nombres y apellidos del paciente*) con cédula de identidad (*colocar número de cédula del paciente*);

La información solicitada deberá ser enviada en un término no mayor a 03 (tres) días a la ACESS, situada en la Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, oficina 302, de la ciudad de Quito.

De existir alguna novedad sobre el presente particular, comunicarse con la Gestión de Análisis de Casos al teléfono (02) 383 4006, extensión 1420.

Con sentimientos de distinguida consideración y muy alta estima.



ANEXO 2: FORMATO DE INFORME DE AUDITORÍA DE CASO

DIRECCIÓN TÉCNICA DE VIGILANCIA Y CONTROL - GESTIÓN DE ANÁLISIS DE CASOS			
INFORME DE AUDITORIA DE CASO CCCR0825		Informe DTVC-GAC-IA-	
FECHA: 06/06/2025	Página 42 de 47	202X-0XX	
<p>1. ANTECEDENTES Y DECISIÓN DE INVESTIGACIÓN</p> <p>En este acápite se considera la normativa que ampara la ejecución de la Auditoría de Caso. El técnico que ejecuta la auditoría debe colocar en 3 párrafos: el oficio con el cual ingresa la no conformidad a la ACCESS; el Decreto Ejecutivo de la ACCESS artículo 3, numerales 5 y 9, donde se apoyan las competencias de la Agencia en relación al proceso de no conformidades; y, la decisión de realizar la Auditoría de Caso. Para la codificación del caso se colocan las iniciales de los apellidos y nombres, adicionando el mes y año de la no conformidad, por ejemplo: CHAVEZ CASTRO CIRO RICARDO – agosto/2025: CCCR0825.</p>			
<p>2. OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN</p> <p>El técnico que ejecuta la auditoría debe colocar el número de oficio de respuesta donde se encuentren adjunto las copias certificadas de la historia clínica remitida por las autoridades pertinentes, representantes del establecimiento de salud o profesional/es involucrados.</p>			
<p>3. ALCANCE</p> <p>El técnico que ejecuta la auditoría debe indicar la finalidad no punitiva de la Auditoría de Caso considerando el análisis del proceso de atención de salud desde el ingreso hasta el alta, incluyendo la parte asistencial y administrativa de la atención.</p> <p><i>“El presente Informe de Auditoría de la Calidad es un análisis técnico del proceso de atención de salud desarrollado en torno a la paciente CCCR0825, con el objetivo de examinar la atención sanitaria y de esta manera verificar si se encuentran hallazgos, establecer conclusiones y recomendaciones encaminadas específicamente a la mejora continua de la calidad de la atención que debe estar enmarcada en la seguridad del paciente, dejando constancia que el presente análisis es sin fines punitivos”.</i></p>			
<p>4. RESUMEN DE LA HISTORIA CLINICA</p> <p>El técnico que ejecuta la auditoría debe realizar una síntesis de la historia clínica ordenada cronológicamente en pequeños párrafos que contengan: fecha, hora, formulario, nombre del servicio del establecimiento, cargo del profesional autor de la nota, diagnósticos y prescripciones.</p> <p>Para los párrafos, líneas o palabras de la historia clínica en que la escritura sea imposible de interpretar, debe escribirse el término “ILEGIBLE”.</p> <p>Cuando las notas sean repetitivas o la evolución clínica del paciente se encuentre estacionaria se resumirán todas estas atenciones en un solo párrafo.</p>			



5. ENTREVISTA (cuando corresponda)

En caso que la información del paciente/usuario no este clara o la historia clínica se encuentre incompleta, el técnico que ejecuta la auditoría debe realizar entrevistas al paciente/usuario, familiares en caso de necesitarlo; además, entrevistas a los profesionales de salud involucrados en el proceso de atención. Para ello se debe revisar el Anexo 3.

6. CRITERIO TÉCNICO

El técnico que ejecuta la auditoría debe realizar una revisión de la bibliografía actual relacionada con la patología con la cual el paciente /usuario acudió al establecimiento de salud para ser atendido.

La bibliografía no debe ser mayor a los últimos cuatro años de vigencia. En caso de que no existiera bibliografía más reciente, se podrá considerar referencias mayores a cuatro años mientras el contenido sea vigente y de aplicación en la práctica asistencial, corroborada con el apoyo de profesionales especialistas.

La evidencia científica para que cumpla con las funciones del sustento de la Auditoría de Caso debe ser competente, pertinente y suficiente.

7. ANÁLISIS DE CASO Y CORRELACIÓN CON LA BIBLIOGRAFÍA

En este acápite el técnico que ejecuta la auditoría debe correlacionar la evidencia científica señalada en el Criterio Técnico con el abordaje realizado al paciente según lo descrito en la historia clínica.

8. HALLAZGOS DEL CASO

El técnico que ejecuta la auditoría debe evaluar si los diagnósticos, procedimientos y prescripciones de la historia clínica auditada han sido realizados consecuentemente con la normativa sanitaria nacional, evidencia científica actual, guías de práctica clínica o la lex artis medicae. En caso de que no se evidencie concordancia, estas acciones deben ser determinadas como hallazgos.

9. CONCLUSIONES

El técnico que ejecuta la auditoría debe elaborar conclusiones con oraciones claras y precisas que plasmen el resultado del análisis técnico de acuerdo a la opinión del profesional que audita.

10. RECOMENDACIONES

El técnico que ejecuta la auditoría debe redactar las recomendaciones a partir de las conclusiones, al igual que esta última, deben tener carácter técnico y organizativo sobre el proceso de atención. Se debe considerar toda la normativa vigente para socialización y capacitación interna de los establecimientos y/o profesionales de salud involucrados en el proceso de atención del paciente/usuario.



11. PLAN DE ACCIÓN

El técnico que ejecuta la auditoría debe redactar que el plan de acción será elaborado por los establecimientos de salud y será remitido al Director/a de Vigilancia y Control en un plazo de quince (15) días, mismo que debe solventar los hallazgos y recomendaciones descritas en el presente informe de Auditoría de Caso.

12. BIBLIOGRAFÍA

El técnico que ejecuta la auditoría verificará las fuentes de las cuales se obtuvo la información para el desarrollo del criterio técnico. El formato de bibliografía debe cumplir normas APA sexta edición.

13. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

El técnico que ejecuta la auditoría debe incluir los nombres completos de quienes realizaron la auditoría y firmas, además incluir el cargo o función que desempeñan.

	NOMBRES Y CARGOS	FECHA	FIRMA
Aprobado por:			
Revisado por:			
Elaborado por:			

ANEXO 3. DIRECTRICES PARA ENTREVISTAS

PACIENTE / USUARIO Y/O FAMILIARES:

Para realizar esta entrevista se debe iniciar con la presentación de los asistentes, posteriormente se deberá solicitar un breve resumen de lo ocurrido, esto permitirá que el entrevistado se familiarice y permita una comunicación asertiva, con información verídica.

En caso que la información del paciente/usuario se encuentre incompleta en relación a sus antecedentes que estén relacionados o influyan en el análisis, se deberá preguntar sobre los mismos.

No se deben usar diminutivos o expresiones como: señoito, pacientito, mijito, etc., se usará el nombre del paciente o del familiar.

La entrevista será recolectada en Acta de Reunión, se debe considerar que en casos alejados se podrá utilizar la modalidad virtual, para ello el técnico solicitará previamente el link de enlace a la videoconferencia al personal de TICS, para remitirlo a los entrevistados.

PROFESIONALES DE SALUD INVOLUCRADOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN:

Para realizar esta entrevista se debe iniciar con la presentación de los asistentes, posteriormente se deberá solicitar un breve resumen de lo ocurrido, esto permitirá que el entrevistado se familiarice y permita una comunicación asertiva, con información verídica.

En caso que las notas de evolución no sean legibles o se encuentre incompleta la historia clínica se preguntarán sobre los formularios al profesional, se debe tomar en cuenta que en la entrevista no se ataca al profesional de salud.

No se deben usar diminutivos o expresiones como: doctorcito, doc, etc., se usará el nombre del profesional antecediendo título profesional correspondiente.

La entrevista será recolectada en Acta de Reunión, se debe considerar que en casos alejados se podrá utilizar la modalidad virtual, para ello el técnico solicitará previamente el link de enlace a la videoconferencia al personal de TICS, para remitirlo a los entrevistados.

CONSULTA DE PROFESIONALES PARA APOYO TÉCNICO DE ESPECIALISTAS PARES:

Para realizar la consulta técnica a los profesionales especialistas pares, el técnico debe solicitar mediante oficio la colaboración de los profesionales de salud según corresponda, priorizando a los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria y, como último recurso a los establecimientos privados.

El oficio debe contener únicamente el código interno del caso, en los archivos adjuntos la historia clínica del paciente, además se solicita la fecha tentativa para la reunión presencial o virtual con el profesional especialista.

En caso que la reunión sea llevada a cabo de manera telemática se solicitará el link a TICS previamente para remitir a los participantes.

En la reunión el técnico brindará un breve resumen del caso y dilucidará inquietudes sobre el proceso de atención que recibió el paciente/usuario

ANEXO 4: FORMATO DE PLAN DE ACCIÓN

Se usará la matriz de 5W 1H (en inglés WHAT, WHO, WHEN, WHERE, WHY y HOW) es un ejemplo de instrumento guía para la formulación de planes de acción o de mejora.

QUÉ	QUIÉN	CUÁNDO	DÓNDE	POR QUÉ	CÓMO
Defina sobre qué se va a trabajar. Defina las actividades por realizar para bloquear la causa.	Determine la responsabilidad en la ejecución de las acciones, en cuanto a personas	Defina cuándo se hará el cronograma con fecha de terminación	Determine la extensión y ubicación de las medidas por implementar	Defina las razones por las cuales se decidió que se trabajará en dicha actividad, en razón del impacto que este genera	Determine la forma cómo va a mejorar la situación, cómo se implementarán las acciones

Tomado de: Centrolab. (2015). Auditoría para el mejoramiento.
<https://slideplayer.es/slide/2702402/>

Características:

Considerar todos los hallazgos de la Auditoría de Caso, así como las recomendaciones descritas en el informe.

En caso de realizar cronograma de capacitaciones anexar el mismo al Plan de Acción.

Los establecimientos prestadores externos del IESS mantienen un formato propio el mismo deberá estar en concordancia con los hallazgos de la Auditoría de Caso.

Los establecimientos del Ministerio de Salud Pública tienen área de calidad por lo que el seguimiento se realizará por parte de dicho subsistema.

Ejemplo 1:					
HALLAZGO: Uso de abreviaturas peligrosas.					
META A LOGRAR: Disminuir el uso de abreviaturas peligrosas en la historia clínica física/electrónica.					
INDICADOR DE SEGUIMIENTO: % de historias clínicas auditadas sin abreviaturas peligrosas / historias clínicas auditadas"					
QUÉ (Actividades a realizar para bloquear la causa)	QUIÉN (Responsable de ejecutarla)	CUÁNDO (Fecha de terminación de la actividad)	DÓNDE (Lugar donde se realiza la actividad)	POR QUÉ (Propósito de la actividad)	CÓMO (Pautas para la realización de la actividad)
- Cronograma de capacitaciones sobre el uso de	Gerencia/ área de calidad del establecimiento	Agosto de 2023	Aula de docencia del establecimiento	Para evitar errores en prescripción de medicamentos y	- Pre test de conocimientos. - Presentación sobre la práctica



abreviaturas peligrosas - Auditorías de revisión de historia clínica de pacientes al alta.	(persona responsable).			evoluciones de los pacientes atendidos.	segura de uso de abreviaturas peligrosas. - Pos test para evaluar conocimientos adquiridos.
---	------------------------	--	--	---	--

BORRADOR