

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

Dirección Técnica de Vigilancia y Control

Diciembre 2025

Autoridades.

Mgs. Paola Aguirre Otero, Directora Ejecutiva

Mgs. Maritza Báez, Coordinadora General Técnica

Autores redactores:

Mgs. Katty Huanca Jumbo, Analista de Vigilancia y Control

Med. Carolina Chávez Llumiquinga, Analista de Vigilancia y Control

Equipo de revisión y validación:

Mgs. Amparo Jiménez, Directora Técnica de Vigilancia y Control Subrogante

Mgs. Verónica Ushiña, Directora Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad.

Asesor/a Metodológico/:

Mgs. María José Espín. Analista de la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad.



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

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

Acción	Nombres y Apellidos	Cargo	Firma
Aprobado por:	Esp. Carla Basantes	Coordinadora General Técnica Subrogante	
Revisado por:	Mgs. Amparo Jiménez	Directora Técnica de Vigilancia y Control Subrogante	
	Mgs. Verónica Ushiña	Directora Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad	
Asesor/a Metodológico/a:	Mgs. María José Espín	Analista de la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad	
Elaborado por:	Mgs. Katty Huanca Jumbo	Analista de Vigilancia y Control	
	Md. Carolina Chávez Llumiquinga	Analista de Vigilancia y Control	

Dirección: Av. Lira Ñan entre Amaru Ñan y Quitumbe Ñan

Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social

Código Postal: 170505 / Quito - Ecuador

Teléfono: 02 383 4006 - Ext. 1000

www.acess.gob.ec

EL NUEVO
ECUADOR //



Tabla de Contenido

1. Presentación	6
2. Introducción	6
3. Antecedentes	7
CAPÍTULO I.....	8
OBJETIVOS	8
1.1. Objetivo General	8
1.2. Objetivos Específicos.....	8
1.3. Alcance.....	8
CAPÍTULO II	8
DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	8
2.1. Definiciones	8
2.2. Abreviaturas.....	10
CAPÍTULO III	11
GENERALIDADES DE LA AUDITORÍA EN SALUD	11
3.1. Definición	11
3.2. Principios que rigen la Auditoria en Salud.....	12
3.3. Niveles de auditoría en salud.....	13
3.4. Tipos de auditoría en salud.....	13
3.5. De la Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud.....	14
CAPÍTULO IV.....	15
AUDITORÍA DE CASOS SELECCIONADOS Y/O PRIORIZADOS DE INCONFORMIDADES RELACIONADAS CON LA CALIDAD DEL SERVICIO DE SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	15
4.1. Ingreso de la inconformidad.....	17
4.1.1 Canales de ingreso.	17
4.1.2 Requisitos de la inconformidad	17
4.1.3 Recepción de la inconformidad desde territorio	18
4.2. Registro de la inconformidad	18
4.2.1 Registrar en la matriz de seguimiento de la gestión de Análisis de Casos:.....	18
4.2.2 Aperturar un expediente físico en el que en la portada consten:.....	18

4.2.3 Crear una carpeta virtual con nombre del nombre del paciente - usuario en el Sistema de Gestión Documental Quipux, donde se almacenarán todos los documentos pertenecientes a la inconformidad.....	18
4.2.4 El técnico del caso debe mantener el registro actualizado de las actividades realizadas, las cuales de describirán de la siguiente manera:	18
4.3. Inspección a los establecimientos involucrados en la inconformidad.....	19
4.4. Solicitud de la Información	19
4.5. Procedimiento para la elaboración del informe de Auditoría de Caso	20
4.5.1 Esquema del informe de Auditoría de Caso.....	21
4.5.2 Revisión de Informe de Auditoría de Caso.....	22
4.6. Respuesta de la inconformidad.....	23
4.7. Envío el informe de Auditoría de Caso	23
CAPÍTULO V	23
PLAN DE ACCIÓN DE MEJORA CONTINUA.....	23
5.1. Solicitud del Plan de acción	25
5.2. Revisión y aprobación del Plan de Acción.....	25
5.3. Seguimiento y control al cumplimiento del Plan de Acción.....	25
REFERENCIAS	26
ANEXOS	28
ANEXO 1. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD	28
ANEXO 2. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES	31
DIRECCIÓN TÉCNICA DE VIGILANCIA Y CONTROL	31
ANEXO 3. FORMATO DE OFICIO PARA SOLICITUD DE HISTORIAS CLÍNICAS Y PRONUNCIAMIENTOS.....	33
ANEXO 4. FORMATO DE INFORME DE AUDITORÍA DE CASO.....	37
DIRECTRICES PARA ENTREVISTAS	40
ANEXO 6. FORMATO DE PLAN DE ACCIÓN.....	42

1. Presentación

La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS), como entidad encargada del control y la regulación de los servicios de salud, aborda diversos aspectos vinculados a la prestación de dichos servicios. Uno de estos enfoques se relaciona con la gestión de las inconformidades presentadas por los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, asociadas a la atención recibida. A partir de estas inconformidades se han identificado cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinela; estas “quejas” se relacionan principalmente a la falta de comunicación entre los profesionales que brindan el proceso de atención y los pacientes, procesos no sistematizados y el incumplimiento de la normativa vigente.

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*”, que responde a la necesidad de estandarizar el proceso de elaboración de los informes de Auditoría de Caso realizado por el personal técnico de la ACESS, esta acción no punitiva va encaminada en pro del mejoramiento de la atención en salud, enmarcada en la seguridad del paciente y con un acceso al derecho a la salud.

2. 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 y análisis crítico 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 implementadas por los prestadores de servicios de salud. Su propósito es garantizar que los procesos de atención en salud se desarrolle conforme a protocolos, guías de práctica clínica y normativa vigente, considerando tanto el ámbito administrativo como el asistencial, en un marco de responsabilidad técnica y cumplimiento regulatorio.

Con ese fin, resulta imprescindible disponer con 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

estandarizar el proceso de Auditoría de Caso, en los que se identifique o presuma la existencia de fallas en los procesos de atención en salud.

3. Antecedentes

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, la satisfacción de los pacientes - usuarios y en la reputación de los establecimientos de salud. Una atención segura, oportuna, eficiente y centrada en el paciente reduce el riesgo de daños evitables, mejora la experiencia del paciente – 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 errores de profesionales de la salud, 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 atención de los servicios sanitarios, generar inconformidades en los pacientes - usuarios y desencadenar conflictos legales.

Por tal motivo, la Agencia de Aseguramiento de Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, elaboró 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”*, que establece la metodología y los criterios estandarizados para la elaboración de dichos informes, con la finalidad de promover la mejora continua de la calidad de los servicios de salud, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.

4. Justificación:

La elaboración del presente manual constituye una herramienta técnica de alto valor para la Agencia de Aseguramiento de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS), en el ejercicio de sus atribuciones de regulación, control y vigilancia. Su desarrollo contribuye a la estandarización de los procedimientos de la Auditoría de Caso, facilitando la verificación del cumplimiento de la normativa vigente que rigen la prestación de los servicios de salud. Asimismo, este manual fortalece las capacidades institucionales para la supervisión sistemática y objetiva de los hechos reportados por los pacientes - usuarios, permitiendo la identificación de riesgos y oportunidades de mejora en los establecimientos de salud.

CAPÍTULO I

OBJETIVOS

1.1. Objetivo General

Establecer la metodología y estandarizar los criterios para la elaboración de los informes de Auditoría de Caso de inconformidades en los servicios de salud, con el fin de asegurar la trazabilidad y consistencia de la información reportada.

1.2. Objetivos Específicos

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

1.3. Alcance

Este manual es de cumplimiento obligatorio para el personal técnico que realiza la Gestión de Análisis de Caso de la Agencia de Aseguramiento de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, y para los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO II

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 población. (1)
- b) **Auditoria 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 pacientes - usuarios, y que tiene como finalidad fundamental la búsqueda de la mejora continua de las atenciones en los establecimientos de salud. (1)
- 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 salud. (2)
- 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 Calidad. (1)



- e) **Auditoría de Caso.** - Tipo de auditoría de la calidad de la atención en salud, se realiza ante la presencia de eventos asociados a la atención sanitaria reportada por el paciente - usuario en el proceso de atención. (2)
- 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. (3)
- g) **Error:** acto de comisión u omisión que causó la lesión involuntaria o contribuyó a causarla. (18)
- h) **Error por comisión:** error que se produce como consecuencia de una acción. Es un error por acción. (18)
- i) **Error por omisión:** error que se produce como consecuencia de no haber tomado una medida. (18)
- j) **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. (3)
- k) **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. (3)
- l) **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. (4)
- m) **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. (5)
- n) **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. (5)
- o) **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. (6)
- p) **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. (7)

- q) **Paciente.** – Individuo que busca atención o recibe cuidados de salud debido a enfermedades, lesiones, para mejorar su bienestar, para prevenir enfermedades o para obtener diagnósticos sobre su estado de salud. (8)
- r) **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. (9)
- s) **Pronunciamiento.** - Es la respuesta que emite el prestador de servicios de salud frente a la inconformidad presentada por el paciente – usuario.
- t) **Sesgo.** - En auditoría de salud es la influencia de conocimientos, experiencias o prejuicios previos que pueden nublar el juicio del auditor clínico, afectando la interpretación de información, el análisis de datos o la toma de decisiones. (10)
- u) **Servicios de salud.** - Es el conjunto de actividades y procesos que están destinados a ofrecer 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 resolutiva, niveles de atención y complejidad. (11)
- v) **Técnico a cargo del caso.** – Profesional de la salud de la ACESS quien elabora el informe de Auditoría de caso y da seguimiento al plan de acción derivado del mismo.
- w) **Usuario.** – es la persona que utiliza y elige los servicios de salud. (12)

2.2. Abreviaturas

ACESS: 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 III

GENERALIDADES DE LA AUDITORÍA EN SALUD

3.1. 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. (13)

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. (14)

La mayoría de las auditorías son realizadas por los equipos de calidad de los establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud, como parte de los procesos de evaluación interna de la atención brindada. Estas evaluaciones incluyen la revisión de los formularios que integran el expediente de la historia clínica de los pacientes, con el propósito de verificar el cumplimiento de los protocolos, las guías de práctica clínica y la normativa sanitaria vigente.

La auditoría en salud tiene que evaluar que la atención brindada al paciente – usuario se fundamente en las atribuciones de la calidad de la atención, entendiéndose como las características y elementos que deben estar presentes para asegurar que la atención en salud sea efectiva, segura y satisfactoria para los pacientes. Dentro de estas se identifican las siguientes:

- a) **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.
- b) **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.
- c) **Efectividad:** Es el grado máximo de mejoramiento de la salud que es posible alcanzar con la mejor atención disponible.
- d) **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.
- e) **Optimización:** Es el balance entre los costos y los beneficios de la atención en salud.

- f) **Legitimidad:** Es la conformidad con los principios éticos, los valores, las normas, las regulaciones y las leyes que rigen la comunidad.
- g) **Equidad:** Es la conformidad con los principios que rigen la justa distribución del cuidado de la salud y sus beneficios entre todos los miembros de la población.
- h) **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.
- i) **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.
- j) **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.
- k) **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.

3.2. Principios que rigen la Auditoria en Salud

Para la ejecución de las auditorías en salud, los técnicos o las personas quienes los elaboran se basan en los siguientes principios:

- a) **Conducta ética.** – La persona 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.
- b) **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. (2)
- c) **Veracidad.** - Los hallazgos y conclusiones emitidas en los informes de la auditoría deben reflejar con autenticidad y exactitud los hallazgos de la auditoría.
- d) **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.

- e) **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. (2)
- f) **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.
- g) **Objetividad.** - El técnico que ejecuta la auditoría basa su accionar en las evidencias objetivas que sustente sus hallazgos y conclusiones. (2)
- h) **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.

3.3. Niveles de auditoría en salud

- a) **Autocontrol:** Cada miembro de los establecimientos de salud planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que éstos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normativa vigente y por la organización. (2)
- b) **Auditoría Interna:** Consiste en una evaluación sistemática realizada en el mismo establecimiento de salud, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol (2).
- c) **Auditoría Externa:** Es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. (2)

3.4. Tipos de auditoría en salud

La auditoría es hoy en día un componente del sector salud enfocado en garantizar servicios de calidad a los pacientes – usuarios. Por tal motivo, gran parte de sus actividades permiten evaluar distintos ámbitos de las instituciones especializadas en servicios de salud. Puede incluir aspectos administrativos y aspectos relacionados directamente con la atención brindada al paciente - usuario. Para lograr estos estudios e inspecciones se dividen en:

- a) **Auditorías clínicas:** En la auditoría clínica se usan distintas formas de evaluación para valorar los actos clínicos, por lo tanto, se ocupa de monitorear y controlar los aspectos técnicos de la atención médica junto con su forma de organización y coordinación. (15)

- b) **Auditorías médicas:** 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. (15,16)
- c) **Auditorías de la calidad de salud:** Es un mecanismo continuo y sistemático que monitorea el seguimiento de las normas sobre calidad en salud. Igualmente, hace seguimiento de los procesos prioritarios, se compara la calidad que tiene la institución con la esperada y se comparte las medidas para corregir los problemas encontrados con respecto a la normativa vigente. (15)
- d) **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. (2)

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 historia clínica con la *lex artis medicae* que responde a lo descrito en la inconformidad del paciente - usuario. (2)

- e) **Auditorías concurrentes:** La auditoría concurrente evalúa los servicios de salud desde una perspectiva interna, por ello, analiza las áreas asistenciales del establecimiento médico y la labor de los profesionales.
- f) **Auditorías programadas:** Es una evaluación que se efectúa en compañía del centro médico para comprobar si las normativas vigentes se están cumpliendo.

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

La Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud es un tipo de auditoría en salud enfocada en la evaluación del cumplimiento de estándares y requisitos de calidad de los procesos de atención en salud brindados por los profesionales sanitarios 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, considerando que no tiene fines punitivos.

Para evaluar la calidad de la atención es necesario aplicar los enfoques 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. (16)

La Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud se ejecuta en función de la demanda de inconformidades presentadas por los pacientes - usuarios o cuando el equipo de calidad del establecimiento de salud recibe la notificación de los eventos asociados a la atención sanitaria.

Las inconformidades relacionadas con la calidad de la atención en salud pueden ser notificadas en el establecimiento de salud, subsistema de salud en el que el paciente - usuario recibió la atención y ante las entidades reguladoras competentes. En este contexto, corresponde a la Agencia de Aseguramiento de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS la ejecución de Auditorías de Caso orientadas a evaluar la calidad de la atención en los establecimientos de salud, principalmente de carácter privado, sin excluir a los establecimientos públicos que forman parte del Sistema Nacional de Salud.

Cabe señalar, que el Manual de la Notificación, Auditoría de Calidad de la Atención y Planes de Acción de Casos de Muerte Materna publicado mediante Acuerdo Ministerial Nro.00068-2019, precisa las instrucciones para la ejecución de auditorías de la calidad de la atención de salud relacionadas a casos de muerte materno neonatal, estas auditorías son elaboradas por un equipo técnico especializado en las diferentes Coordinaciones Zonales de Salud del Ministerio de Salud Pública.

Una vez que los subsistemas realizan los informes de Auditoría de Caso de eventos asociados a la atención sanitaria, ponen en conocimiento de la ACESS para que a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control se realice una revisión técnica y de ser el caso se traslada a la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios de ACESS por presuntos incumplimientos en la normativa vigente para continuar con el debido proceso dentro de las competencias de esta Agencia.

CAPÍTULO IV

AUDITORÍA DE CASOS SELECCIONADOS Y/O PRIORIZADOS DE INCONFORMIDADES RELACIONADAS CON LA CALIDAD DEL SERVICIO DE SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

La Auditoría de Caso que se realiza en la Gestión de Análisis de Casos de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control de la 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, sin fines punitivos, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.

La Auditoría del Caso debe ser:

- 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 involucradas pueden tener acceso al informe de Auditoría de Caso.

El personal técnico de la Gestión de Análisis de Casos es el responsable de la ejecución de las Auditorías de Caso y deberá realizar un abordaje integral de la inconformidad, abarcando desde el ingreso del paciente hasta su alta en el establecimiento de salud y de los servicios que ocupe el usuario. En este marco, sus deberes y obligaciones son los siguientes:

- Desempeñar sus actividades con objetividad, integridad, 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 iatrogenia o negligencia, inobservancia, 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.

El personal técnico encargado de la ejecución de las Auditorías de Caso deberá suscribir acuerdos de confidencialidad y de manejo adecuado de los datos sensibles contenidos en las historias clínicas de los pacientes sobre los cuales se elaborarán los informes de auditoría, conforme a lo establecido en el Anexo 1.

Adicionalmente el personal técnico que ejecuta las Auditorías de Caso no deben presentar conflictos de interés con el profesional o profesionales involucrados ni con el establecimiento de salud del cual se recibió la inconformidad; para constancia deberá llenar el Anexo 2 y de presentar conflicto de interés el caso se reasignará a otro técnico.

4.1. Ingreso de la inconformidad

4.1.1 Canales de ingreso.

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 del paciente – usuario pueden ingresar por uno de los siguientes canales oficiales de la ACESS:

- a. **Sistema de Gestión Documental – Quipux:** El paciente - usuario podrá registrar su inconformidad de manera directa en el sistema mediante una carta ciudadana o presentación de un oficio en físico dirigido a la ACESS, el cual deberá ser ingresado en el Sistema de Gestión Documental – Quipux.
- b. **Plataforma Contacto Ciudadano Digital:** El paciente - usuario podrá ingresar su inconformidad a través del apartado de quejas o denuncias administrativas. Para ello, deberá crear un perfil en la plataforma, registrar sus datos de contacto, describir un resumen de los hechos y adjuntar, de manera opcional, los documentos de respaldo que considere pertinentes.
- c. **Oficio:** Por petición de autoridades de la ACESS y de otras instituciones se podrá solicitar la elaboración de una Auditoria de Caso.

4.1.2 Requisitos de la inconformidad

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

- 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 de 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.

4.1.3 Recepción de la inconformidad desde territorio

Si la inconformidad es receptada en las oficinas técnicas de la ACESS en territorio, ésta debe ser trasladada a través del Sistema de Gestión Documental Quipux a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control.

4.2. Registro de la inconformidad

El/la Director/a Técnico/a de Vigilancia y Control reasignará al personal técnico de la Gestión de Análisis de Caso las inconformidades a ser auditadas, quienes deberán:

4.2.1 Registrar en la matriz de seguimiento de la gestión de Análisis de Casos:

- a) Apellidos y nombres del paciente – usuario.
- b) Código del caso que consta de la primera letra del primer y segundo apellido, y la primera letra del primero y segundo nombre más el mes y el año de ingreso del caso, por ejemplo:
 - CHÁVEZ CASTRO CIRO RICARDO – agosto 2025: Código: CCCR0825;
- c) Registro del canal de ingreso de la inconformidad;
- d) Fecha de ingreso de la inconformidad;
- e) Nombre(s) del / los establecimientos(s) involucrado(s);
- f) Zona a la que pertenecen los establecimientos;
- g) Tipo de evento asociado a la atención de salud;
- h) Resumen de la inconformidad, y;
- i) Registro de las actividades realizadas en la gestión de la inconformidad.

4.2.2 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.

4.2.3 Crear una carpeta virtual con nombre del nombre del paciente - usuario en el Sistema de Gestión Documental Quipux, donde se almacenarán todos los documentos pertenecientes a la inconformidad.

4.2.4 El técnico del caso debe mantener el registro actualizado de las actividades realizadas, las cuales de 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".

4.3. Inspección a los establecimientos involucrados en la inconformidad.

Una vez receptada la inconformidad, se ejecutará una inspección *in situ* a los establecimientos involucrados en el proceso de atención de salud por parte del personal técnico de la ACESS.

Los resultados de esta inspección serán puestos en conocimiento de la Gestión de Análisis de Casos, para continuar con el proceso de solicitud de información.

En caso de inspecciones inefectivas, el técnico encargado de la inconformidad solicitará la información para la elaboración del informe de Auditoría de Caso.

4.4. Solicitud de la Información

La Dirección Técnica de Vigilancia y Control solicita oficialmente copia certificada de la historia clínica y pronunciamiento a los establecimientos de salud y/o profesionales de salud involucrados en el proceso de atención, adicionalmente puede solicitar un informe técnico del proceso de atención de salud de considerarse pertinente, información que debe ser entregada a la ACESS en un término de (5) cinco días. Ver Anexo 3.

En el caso de inconformidades que versan sobre atenciones en 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.

Si no existe respuesta por parte del establecimiento de salud y/o profesional de la salud, el técnico a cargo de la inconformidad procederá a realizar 3 insistidos mediante correo electrónico con un intervalo de (5) cinco días término. Si al finalizar el tiempo límite del tercer insistido la solicitud continua sin respuesta se dará cierre a la inconformidad, poniendo en conocimiento del usuario de las acciones que realizó esta Agencia e indicando que de obtener la historia clínica se reabrirá el caso.

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

Para la elaboración del informe de Auditoría de Caso, el técnico debe revisar en la historia clínica y la bibliografía consultada, de acuerdo a la inconformidad presentada, las siguientes consideraciones:

- Concordancia de las prácticas sanitarias realizadas en el paciente - usuario con las mejores prácticas definidas, aceptadas y estandarizadas en 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 la oportunidad de atención
- Adherencia a las guías de manejo y protocolos emitidos por el ente rector en salud, incluyendo la verificación del plan de atención: exámenes de patología clínica, de diagnóstico por imágenes, interconsultas, referencias, procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- Uso adecuado de recursos (personal, medicamentos, insumos).
- Adequado manejo de la patología posterior al diagnóstico de acuerdo con la 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.

4.5.1 Esquema del informe de Auditoría de Caso

Los informes de Auditoría de Caso mantienen un orden con la finalidad de brindar al lector, sea técnico o jurídico, la facilidad de entendimiento respecto al caso desde su ingreso como inconformidad hasta la elaboración del Plan de Acción en pro de la mejora continua. En el Anexo 4, 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 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 técnico hará uso del formato para entrevistas detallado en el Anexo 5.
- f) **Criterio técnico:** Se realizará la revisión de la evidencia científica generada en los últimos cuatro (4) años, priorizando las Guías de Práctica Clínica y los Protocolos de manejo de patologías emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. Cuando corresponda, se considerará bibliografía proveniente de países con contextos sanitarios similares al del Ecuador. En el caso de patologías de baja prevalencia en la región, se consultarán plataformas médicas basadas en evidencia científica, así como libros de referencia y revistas médicas especializadas.

- g) Análisis del caso correlacionado con la bibliografía:** Una vez concluida la recopilación de la información correspondiente a las patologías del paciente, se elaborará el Análisis del Caso con fundamento en la bibliografía seleccionada. Dicho análisis deberá correlacionar la evidencia científica descrita en el criterio técnico con el abordaje clínico realizado al paciente, conforme a lo consignado en la historia clínica. Este proceso se sustentará en conocimientos científicos actualizados, la experiencia clínica y la información debidamente registrada en el expediente clínico.
En este apartado se deberán mencionar y citar de manera expresa las referencias bibliográficas utilizadas para el análisis.

En las inconformidades relacionadas con áreas de odontología, psicología, así como con especialidades y subespecialidades médicas en las que no se disponga de un sustento bibliográfico suficiente, se solicitará la asesoría técnica de profesionales con formación afín a la materia objeto de la inconformidad. Dicha asesoría será documentada mediante acta de reunión y el nombre del profesional consultado no será consignado en el informe de auditoría.

- h) Hallazgos del caso:** Se describirán de manera detallada las discordancias identificadas entre la información revisada en la historia clínica, que incluye diagnósticos, procedimientos y prescripciones con la normativa sanitaria vigente, la evidencia científica actual, las Guías de Práctica Clínica aplicables o la *lex artis medicae*.
- i) Conclusiones:** se describirán las conclusiones de manera clara y precisa en base al resultado del análisis técnico del caso.
- j) 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. En caso de observar presuntos incumplimientos a la norma se recomendará el traslado del informe a la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios.
- k) 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 en pro de la mejora continua de los servicios de salud.
- l) Bibliografía y firmas:** se colocará la bibliografía de la información consultada y las firmas de responsabilidad.

4.5.2 Revisión de Informe de Auditoría de Caso

Previo a la suscripción del informe, se remitirá mediante correo electrónico institucional a los técnicos de la Gestión que no participaron en la elaboración con la finalidad de obtener una revisión por pares, este proceso permite realizar observaciones y subsanarlas.

Finalizado este proceso, el informe se remitirá al Director/a de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control para su aprobación y suscripción.

4.6 Respuesta de la inconformidad

La Dirección Técnica de Vigilancia y Control remitirá la respuesta al paciente - usuario que presentó la inconformidad, adjuntando el Informe de Auditoría de Caso a través del Sistema de Gestión Documental Quipux; adicionalmente, se efectuará la notificación correspondiente mediante correo electrónico.

Una vez realizada la notificación al paciente - usuario, el técnico registrará la fecha del oficio como fecha de resolución del caso en la matriz de seguimiento de casos.

4.7 Envío el informe de Auditoría de Caso

La Dirección Técnica de Vigilancia y Control remitirá el informe y se solicitará lo siguiente cuando corresponda:

- **Al/los profesionales/es de salud y establecimientos de salud involucrados en el caso:** Elaborar el Plan de Acción con base en los hallazgos y recomendaciones consignados en el Informe de Auditoría de Caso, utilizando el formato establecido en el Anexo 4. Asimismo, se incluirá los deberes y derechos de los pacientes para su socialización.
 - **A la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios:** En caso de observar presuntos incumplimientos a la norma, para que ejecute las acciones correspondientes según sus competencias.
- El plazo de entrega del Plan de Acción es de (15) quince días término.

CAPÍTULO V

PLAN DE ACCIÓN DE MEJORA CONTINUA

La mejora continua abarca los términos *Mejora* del latín *meliorare*, 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. (14)

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 en 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 de Caso se solicita al establecimiento de salud y/o profesionales 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 el Informe de Auditoría de Caso.

Para elaborar el Plan de Acción el establecimiento de salud y/o profesional de salud debe considerar todos los hallazgos descritos en el informe de Auditoría de Caso, así como las recomendaciones descritas en el mismo, aplicando la matriz de 5W 1H (en inglés WHAT, WHO, WHEN, WHERE, WHY y HOW) como herramienta guía para la implementación de actividades que solventarán los hallazgos del informe:

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

Tabla 1. Elaboración propia en base a Politécnico de Colombia. Diplomado virtual en gestión de la calidad en salud. Guía didáctica 4: Auditoría para el mejoramiento de la calidad en salud. Medellín: Politécnico de Colombia; 2022. (17)

Si el establecimiento de salud desea realizar como actividad capacitaciones a su personal, este debe anexar el cronograma de capacitaciones al Plan de Acción para la revisión.

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.

5.1. Solicitud del Plan de acción

La Dirección Técnica de Vigilancia y Control solicitará la presentación de los Planes de Acción a los/las profesionales de la salud y/o a los establecimientos de salud involucrados en el proceso de atención del paciente - usuario, únicamente cuando se haya emitido el Informe de Auditoría de Caso como resultado de las inconformidades ingresadas ante esta Agencia.

Dicha solicitud será remitida a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, mediante oficio dirigido al Representante Legal y al Responsable Técnico de los establecimientos de salud y/o a los/las profesionales de la salud involucrados en la inconformidad, conforme a la información registrada en el Sistema de Permisos de Funcionamiento de la ACESS, la notificación se realizará por correo electrónico institucional a las direcciones electrónicas consultadas en el sistema.

En el caso de profesionales de la salud que no se encuentren vinculados a un establecimiento, el oficio se notificará por correo electrónico a la dirección 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 técnico 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 su aprobación y se proceda a la implementación.
- b) Solicitar una reunión con los responsables que elaboraron el Plan de Acción, si el mismo cumple de manera parcial o no cumple con todos los requisitos, para asesoría.

El técnico 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

Los establecimientos de salud y/o los/las profesionales de la salud que hayan elaborado los Planes de Acción deberán reportar de manera trimestral a la Dirección Técnica de Vigilancia

y Control los avances y el cumplimiento de las actividades, mediante un informe que incluya los respectivos medios de verificación.

El seguimiento a los Planes de Acción se efectuará de forma aleatoria, posterior a la recepción del informe remitido por los establecimientos de salud y/o los/las profesionales de la salud responsables. No obstante, en caso de presentarse una nueva inconformidad, se elaborará un nuevo Informe de Auditoría de Caso y, en consecuencia, un nuevo Plan de Acción.

REFERENCIAS

1. Ministerio de la Protección Social (Colombia). Pautas de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud [Internet]. Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2007 [citado 2025 Ago 9]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/pautas-auditoria-mejoramiento-calidad-atencion-en-salud.pdf>
2. Instituto de Salud de Bucaramanga – ISABU. Manual de auditoría de la calidad en salud [Internet]. Bucaramanga: ESE ISABU; 28 Abr 2020 [citado 2025 Aug 9]. Disponible en: <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>
3. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual de Seguridad del Paciente - Usuario. Registro Oficial Edición Especial Nº 760. Quito: Ministerio de Salud Pública; 14 nov 2016. 80 p.
4. Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia (DSSA). Manual de Auditoría y Glosas para Pagos de Servicios y Tecnologías no Financiadas con Cargo a la UPC del Régimen Subsidiado [Internet]. Sep 2019 [citado 2025 Ago 9]. Disponible en: <https://www.dssa.gov.co/images/comunicados/2019/septiembre/mipres/Manual-de-Auditoria.pdf>
5. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial No. 00115-2021: Reglamento para el manejo de la historia clínica única. Quito: Ministerio de Salud Pública; 2021 Ene 10.
6. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial No. 0005300: Modelo de gestión de requerimientos e inconformidades ciudadanas para mejorar los servicios de salud a nivel nacional. Registro Oficial Edición Especial 483. Quito: Ministerio de Salud Pública; 2016 feb 2.
7. Seoane Rodríguez JA. La lex artis como estándar de la práctica clínica. Folia Humanística. 2021;2(6):1–23. DOI: 10.30860/0081. Disponible en: <https://revista.proeditio.com/foliahumanistica/article/view/4068>
8. Clínica Universidad de Navarra. ¿Qué es paciente? En: Diccionario médico [Internet]. Clínica Universidad de Navarra; [citado 2025 Ago 9]. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/paciente>
9. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial No. 00068-2019: Notificación, auditoría de calidad de la atención en salud y planificación de acciones para casos de muerte materna. Manual. Quito: Ministerio de Salud Pública; 2019 Nov 13.

10. Auditool. El sesgo y la desinformación en auditoría [Internet]. Auditool; 2023 Oct 5 [citado 2025 Ago 9]. Disponible en: <https://www.auditool.org/blog/auditoria-externa/el-sesgo-y-la-desinformacion-en-auditoria>
11. Congreso Nacional. Ley 67: Ley Orgánica de Salud [reformada 2015 dic 18]. Registro Oficial Suplemento 423. Quito: Congreso Nacional; 2006 dic 22.
12. Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente (SSMSO). Atención centrada en el usuario: "En torno al usuario se organizan todas las prestaciones que se otorgan en la Red de Establecimientos de Salud Pública del Servicio de Salud Metropolitano Sur ..." [Internet]. Santiago (Chile): SSMSO; [fecha de publicación desconocida; citado el 9 ago. 2025]. Disponible en: <https://redsalud.ssmso.cl/atencion-centrada-en-el-usuario/>
13. Malagón-Londoño G, Pontón Laverde G, Reynales Londoño J. Auditoría en salud: para una gestión eficiente. En: Malagón-Londoño G, Pontón Laverde G, Reynales Londoño J, editores. Auditoría en salud: para una gestión eficiente. Bogotá (Colombia): Editorial Médica Panamericana; 2014. p. 244-367. doi:978-958-8443-38-6.
14. Márquez Martín R, Peña Martínez VM. Calidad y seguridad en la atención del paciente. En búsqueda de la excelencia médica. En: Márquez Martín R, Peña Martínez VM, editores. Calidad y seguridad en la atención del paciente. En búsqueda de la excelencia médica. México: Panamericana; 2022. p. 18-19, 96.
15. Escuela Colombiana de Rehabilitación (ECR). ¿Qué es la auditoría en salud? Sus características y objetivos [Internet]. Bogotá: ECR; 15 Nov 2022 [citado 2025 Ago 9]. Available from: <https://www.ecr.edu.co/auditoria-en-salud/>
16. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Plan anual de auditoría de la calidad de atención en salud del INSNSB – 2023 [Internet]. Lima (Perú): INSNSB; 2023 [citado 2025 ago 9]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4763927/INSNSB.%20PLAN%20ANUAL%20DE%20AUDITORIA%20DE%20LA%20CALIDAD%20DE%20ATENCIÓN%20EN%20SALUD%202023Rs8E7.pdf?v=1687810256>
17. Politécnico de Colombia. Diplomado virtual en gestión de la calidad en salud. Guía didáctica 4: Auditoría para el mejoramiento de la calidad en salud. Medellín: Politécnico de Colombia; 2022.
18. Organización Mundial de la Salud. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe técnico definitivo. OMS; 2009. [Consultado: 23 de abril de 2016]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf.

ANEXOS

ANEXO 1. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD POR ACCESO A INFORMACIÓN PARA ELABORACIÓN DE INFORME DE AUDITORÍA EN LA GESTIÓN DE ANÁLISIS DE CASOS EN RELACIÓN AL CASO: (Colocar código de confidencialidad).

El/La (Nombres del técnico a cargo del caso) con CI: (colocar número de cédula de identidad) con cargo de (colocar el cargo que ocupa el técnico a cargo del caso), que en adelante se denominará el/la INTERESADO/A, de manera libre y voluntaria, y en el uso de sus capacidades, suscribe el presente Acuerdo de Confidencialidad al tenor de las siguientes cláusulas:

1. Cláusula Primera. - ANTECEDENTES:

- El artículo 18 numeral 2 de la Constitución de la República del Ecuador, ordena que:

"Todas las personas, en forma individual o colectiva, tienen derecho a: 2. Acceder libremente a la información generada en entidades públicas, o en las privadas que manejen fondos del Estado o realicen funciones públicas. No existirá reserva de información excepto en los casos expresamente establecidos en la ley. En caso de violación a los derechos humanos, ninguna entidad pública negará la información".

- La Norma Suprema en su artículo 362 prescribe:

"(...) 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 (...)"

- La Ley Orgánica de Salud, determina:

Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública (...)

"5. Regular y vigilar la aplicación de las normas técnicas para la detección, prevención, atención integral y rehabilitación, de enfermedades transmisibles, no transmisibles, crónico-degenerativas, discapacidades y problemas de salud pública declarados prioritarios, y determinar las enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, garantizando la confidencialidad de la información."

- El artículo 5 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, prescribe: "Se considera información pública, todo documento en cualquier formato, que se encuentre en poder de las instituciones públicas y de las personas jurídicas a las que se refiere esta Ley, contenidos, creados u obtenidos por ellas, que se encuentren bajo su responsabilidad o se hayan producido con recursos del Estado."

- El artículo 6 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, determina: "Se considera información confidencial aquella información pública personal,

que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, especialmente aquellos señalados en los artículos 23 y 24 de la Constitución Política de la República . El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes (...).”

- El artículo 179 del Código Integral Penal tipifica que: “*La persona que teniendo conocimiento por razón de su estado u oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño a otra persona y lo revele, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año*”.

- El 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 - ACESS, 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 indica:

“(...) 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(...).”

2. Cláusula Segunda. - OBJETO:

En virtud de las disposiciones legales invocadas en la cláusula anterior, el/la INTERESADO/A se compromete a guardar sigilo y reserva sobre la información y documentación que se maneja en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS, y que pueda poner en riesgo la seguridad de la información.

3. Cláusula Tercera.- OBLIGACIONES:

El/La INTERESADO/A ha sido informada y acepta que en atención a la naturaleza de la información y a los riesgos que el mal uso y/o divulgación de la misma implican para esta Agencia, se obliga a mantener el sigilo de toda la información que por razones de sus actividades tendrá acceso. Se obliga a abstenerse de usar, disponer, divulgar y/o publicar por cualquier medio, verbal o escrito, y en general, aprovecharse de ella en cualquier otra forma, o utilizarla para efectos ajenos a lo requerido por esta Agencia.

4. Cláusula Cuarta.- SANCIONES:

El/La INTERESADO/A, ha sido informada y queda sometida a las Leyes y Reglamentos pertinentes sobre la materia, principalmente, sobre las sanciones penales que para estos casos establece la legislación ecuatoriana. En especial conoce que el incumplimiento de lo previsto en este "Acuerdo de Confidencialidad" acarreará las siguientes sanciones:

El/La INTERESADO/A podrá ser sancionada de conformidad con lo determinado en la Ley Orgánica del Servicio Público, en su Capítulo IV Del Régimen Disciplinario.

5. Cláusula Quinta. - DECLARACIÓN:

El/La INTERESADO/A declara conocer la información que se maneja en esta Cartera de Estado y utilizará en virtud de sus competencias, la mencionada información, únicamente para los fines para los cuales se le ha permitido acceso a la misma, debiendo mantener dichos datos de manera reservada, en virtud de la protección de que gozan de conformidad con la legislación vigente.

El/La INTERESADO/A declara, además, conocer la normativa que regula la confidencialidad de la documentación, en especial las previsiones de la Constitución de la República, Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley Orgánica del Servicio Público y el Código Orgánico Integral Penal.

6. Cláusula Sexta.- VIGENCIA:

Los compromisos establecidos en el presente Convenio de Confidencialidad se mantendrán vigentes desde la suscripción de este documento, sin límite, en razón de la sensibilidad de la información.

7. Cláusula Séptima.- ACEPTACIÓN:

El/La INTERESADO/A acepta el contenido de todas y cada una de las cláusulas del presente convenio y en consecuencia se compromete a cumplirlas en toda su extensión, en fe de lo cual y para los fines legales correspondientes, lo firma en dos ejemplares del mismo tenor y efecto, en la ciudad de Quito, a los (fecha de firma de documento).

.....
Nombre: (Nombre de técnico a cargo del caso)

CI: (Cédula de identificación del técnico a cargo del caso)

ANEXO 2. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

DIRECCIÓN TÉCNICA DE VIGILANCIA Y CONTROL

GESTIÓN DE ANÁLISIS DE CASOS

Declaración de posibles Conflictos de Interés

A continuación, responda en su totalidad las siguientes preguntas:

¿Usted o alguna de las personas que guarde relación de parentesco presenta algún interés del tipo económico, familiar o profesional relacionado al caso del que elaborará el informe de auditoría, esto incluye los profesionales y establecimientos de salud involucrados en el proceso de atención de salud del caso?

SI ____ NO ____

.....
.....
.....
.....
.....

Si ha respondido "sí", Por favor realice una descripción del interés económico. Si aquel está relacionado con una función ejercida en una entidad, indique el nombre de la entidad, la función desempeñada en la organización (empleado, miembro de junta directiva); Si el interés económico guarda relación con una participación como socio o accionista, describa la naturaleza y cantidad de la misma, periodo en el que se ha mantenido la participación y cualquier otra información pertinente.

¿Existe alguna otra situación no incluida en la declaración anterior que pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones en la elaboración del informe de Auditoría de Caso, en su opinión, la percepción de esa independencia y objetividad por parte de los demás?

SI ____ NO ____

.....
.....
.....
.....
.....

Si ha respondido "si", proporcione los detalles que permitan a la DTVC evaluar su situación.

Yo _____, identificado con número de cédula _____ en calidad de técnico de Vigilancia y Control de ACESS, certifico que he dado respuesta a las preguntas de manera completa y verificable, así como garantizo que he leído, entiendo y acepto la política de conflicto de interés. Me comprometo a actualizar la información en el formulario de declaración cada vez que existan cambios en las circunstancias y cada vez que me sea solicitado por la Agencia.

Nombre: _____ Firma:

Fecha: _____ Ciudad: _____



ANEXO 3. FORMATO DE OFICIO PARA SOLICITUD DE HISTORIAS CLÍNICAS Y PRONUNCIAMIENTOS.

De mi consideración:

En referencia al documento externo Nro. (*colocar el código de oficio*), de fecha XX de XX de 20XX, mediante el cual el señor (*colocar nombres y apellidos del paciente*) con cédula de ciudadanía (*colocar número de cédula del paciente*) da a conocer a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, su no conformidad sobre el proceso de atención de salud que recibió en el establecimiento (*colocar nombre del o los establecimientos involucrados en el proceso de atención*), indicando lo siguiente:

“(...) describir un breve resumen de la petición del usuario (...).”

En virtud de lo expuesto, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, 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 - ACESS, 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.

4. Documentos adjuntos. –

- Se colocarán los documentos de inconformidad, oficios, informe de auditoría de caso, según corresponda.

Con sentimientos de distinguida consideración y muy alta estima.



ANEXO 4. 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-202X-0XX	
FECHA: 30/08/2025	Página 37 de 42	

1. ANTECEDENTES Y DECISIÓN DE INVESTIGACIÓN

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 ACESS; el Decreto Ejecutivo de la ACESS 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.

2. OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN

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.

3. ALCANCE

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.

“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”.

4. RESUMEN DE LA HISTORIA CLINICA

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.

Para los párrafos, líneas o palabras de la historia clínica en que la escritura sea imposible de interpretar, debe escribirse el término "*ILEGIBLE*".

Cuando las notas sean repetitivas o la evolución clínica del paciente se encuentre estacionaria se resumirán todas estas atenciones en un solo párrafo.

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 5.

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 5. DIRECTRICES PARA ENTREVISTAS

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 de 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: señorito, patientito, 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 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 de 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 de 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 6. FORMATO DE PLAN DE ACCIÓN

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.

Ejemplo: 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 abreviaturas peligrosas - Auditorías de revisión de historia clínica de pacientes al alta.	Gerencia/ área de calidad del establecimiento (persona responsable).	Septiembre 2025	Aula de docencia del establecimiento	Para evitar errores en prescripción de medicamentos y evoluciones de los pacientes atendidos.	<ul style="list-style-type: none"> - Pre test de conocimientos. - Presentación sobre la práctica segura de uso de abreviaturas peligrosas. - Pos test para evaluar conocimientos adquiridos.

Tabla 2. Elaboración propia en base a Politécnico de Colombia. Diplomado virtual en gestión de la calidad en salud. Guía didáctica 4: Auditoría para el mejoramiento de la calidad en salud. Medellín: Politécnico de Colombia; 2022. (17)