



MINISTERIO DE SALUD
Y DEPORTES

MANUAL DE AUDITORIA Y NORMA TECNICA



*Movilizados por
el Derecho a la Salud y la Vida*

Serie Documentos Técnico Normativos

LA PAZ - BOLIVIA
2008



MINISTERIO DE SALUD
Y DEPORTES

MANUAL DE AUDITORIA EN SALUD Y NORMA TECNICA

Movilizados por
el Derecho a la Salud y la Vida

Serie: Documentos Técnico - Normativos



LA PAZ - BOLIVIA
2008

R-BO WX173 M665n No. 3 2007	Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes, Unidad de Servicios de Salud y Calidad, Manual de Auditoria en Salud y Normas Técnicas/Ministerio de Salud y Deportes Unidad de Servicios de Salud y Calidad Coaut. La Paz - Cacely, 2007 62p.ilus.(Serie: Documentos Técnico-Normativos No.63)
I. AUDITORIA MEDICA II. ETICA MEDICA III. CALIDAD DE LA ATENCIONDE SALUD IV. PACIENTES V. MANUALES VI. BOLIVIA 1. t. 2. Unidad de Servicios de Salud y Calidad Coaut. 3. Serie	

MANUAL DE AUDITORIA EN SALUD Y NORMA TECNICA

Para mayor información: Of. Unidad Serv. Salud y Calidad-MSD, c/Cap. Ravelo N° 2199, Telf.: 2441479 Int. 113

Texto disponible en PDF: www.sns.gov.bo

Deposito Legal: 4 - 1 - 943 - 08

ISBN: 978 - 99905 - 966 - 8 - 7

Resolución Ministerial: N° 0090

AUTOR y EDITOR

Dr. Javier Luna Orosco Eduardo

Ministerio de Salud y Deportes (MSD)

Comisión Nacional de Calidad en Salud y Auditoria

CONTRIBUCIONES Y REVISION TECNICA

Dr. Juan Alberto Nogales R.

Viceministro de Salud - MSD

Dr. Fernando Zambrana

Asesor Constitucional - Defensor del Pueblo

Comisión Nacional de Calidad en Salud y Auditoria

Sociedad Boliviana de Auditoria Médica

Dr. Ramiro Asturizaga Rollano

MSD

Dr. Alberto del Villar

Dr. Vladimir Borda Sosa

MSD

Dr. Bernardo Orgaz

Dr. Edgar Cáceres Vega

INASES

Dra. Carmen Bustillo

Dr. Andrés Coca Aranibar

MSD

Dra. Beatriz Montoya Garcia

INASES

Sociedad Boliviana de Auditoria Médica F. La Paz

Proyecto Reforma de Salud

Dra. Lourdes Murillo Cuentas

MSD

Dra. Maria Virginia Centellas

Dra. Maria Julia Carrasco

MSD

Dra. Daysi Bocangel

La Paz, Unidad de Servicios de Salud y Calidad, Direccion Nacional de Salud-MSD
© Ministerio de Salud y Deportes 2008

Documento impreso con el financiamiento del Proyecto Reforma de Salud

Esta publicación es propiedad del Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia, se autoriza su reproducción total o parcial, a condición de citar la fuente y la propiedad.

Impreso en Bolivia

AUTORIDADES NACIONALES

Dr. Walter Selum Rivero

MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

Dr. Juan Alberto Nogales Rocabado

VICEMINISTRO DE SALUD

Dr. Nelson Ticona

VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL E INTERCULTURALIDAD a.i.

Sr. Miguel Aguilar Egüez

VICEMINISTRO DE DEPORTES

Dr. Roberto Tardío Lara

DIRECTOR GENERAL DE SALUD – MSD

Dr. Igor Pardo Zapata

JEFE UNIDAD DE SERVICIOS DE SALUD Y CALIDAD – MSD

Ex - Autoridades vigentes a la conclusión del presente documento

**Sr. Milton Melgar Soruco
VICEMINISTRO DE DEPORTES**

**Dra. Ruth Calderón Sainz
JEFA UNIDAD DE SERVICIOS DE SALUD Y CALIDAD**

AGRADECIMIENTO

A la Dra. Nila Heredia Miranda, Ex Ministra de Salud y Deportes, quien impulsó el fortalecimiento de la calidad de los servicios de salud en beneficio de la población y en cuya gestión se elaboró y concluyó el presente documento.

INSTITUCIONES PARTICIPANTES EN EL CONSENSO Y VALIDACIÓN DEL DOCUMENTO*

Ministerio de Salud y Deportes

Unidad de Servicios de Salud y Calidad – MS y D

Instituto Nacional de Seguros de Salud (INASES)

Proyecto Reforma de Salud – MS y D

Servicio Departamental de Salud (SEDES) Beni

Servicio Departamental de Salud (SEDES) Chuquisaca

Servicio Departamental de Salud (SEDES) Cochabamba

Servicio Departamental de Salud (SEDES) La Paz

Servicio Departamental de Salud (SEDES) Oruro

Servicio Departamental de Salud (SEDES) Potosí

Servicio Departamental de Salud (SEDES) Santa Cruz

Servicio Departamental de Salud (SEDES) Tarija

Servicio Regional de Salud (SERES) El Alto

Dirección Municipal de Salud – Cobija

Dirección Municipal de Salud – Cochabamba

Dirección Municipal de Salud – La Paz

Dirección Municipal de Salud – Oruro

Dirección Municipal de Salud – Potosí

Dirección Municipal de Salud – Sucre

Dirección Municipal de Salud – Tarija

Dirección Municipal de Salud – Trinidad

Caja Nacional de Salud (CNS)

Caja de Salud de la Banca Privada (CSBP)

Caja Bancaria Estatal de Salud (CBES)

Caja de Salud de Caminos y Ramas Afines (CSC y RA)

Caja Petrolera de Salud (CPS)

Corporación del Seguro Social Militar (COSSMIL)

Policía Nacional (Dirección Nacional de Salud y Bienestar Social de la Policía Nacional)

Colegio Médico de Bolivia

Colegio de Odontólogos de Bolivia

Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia

Colegio de Enfermeras de Bolivia

Colegio de Nutricionistas de Bolivia

Sociedad Boliviana de Auditoria Médica

Médicos Mundi

Programa de Coordinación en Salud Integral (PROCOSI)

* Se han considerado todas aquellas instituciones que conociendo el documento en la etapa de borrador final, contribuyeron al consenso, ya sea con su asistencia y participación en el Taller Nacional de Calidad en Salud (18 y 19 de junio 2007), o con aportes modificatorios oportunos para la corrección y enriquecimiento de la edición final.

PRESENTACION

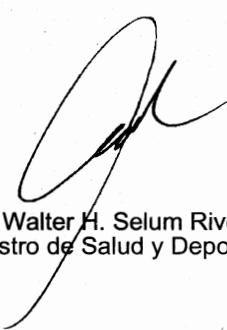
En el afán de llenar un vacío en la normativa general que rige las actividades del sector salud, se presenta este documento técnico con el propósito de establecer la norma y procedimientos relativos a la realización de las auditorias en salud.

Su contenido incorpora un conjunto de definiciones, conceptos y metodología, necesarios para una mejor interpretación de lo que significa la Auditoria y sus alcances, realzando la extraordinaria importancia de su aplicación para el mejoramiento de la calidad, tanto en la gestión de los servicios como en la asistencia directa del paciente.

Con el fin de contar con un documento operativo que sea de fácil aplicación y comprensión, quienes lo elaboraron evitaron largas consideraciones temáticas e innecesariamente complejas, utilizándose un lenguaje sencillo, al alcance, no solo de aquellos que realizan auditorias, sino de todos los que nos desempeñamos en el sector salud, para conseguir así una mejor comprensión y difusión de las muchas utilidades preventivas, propositivas y correctivas que tiene la auditoria en salud, a más de contribuir al esclarecimiento de los hechos en caso de reclamos por problemas asistenciales, administrativos o legales.

Por otra parte, la auditoria interna, concebida como el mejor instrumento de autoevaluación, está relacionada con la Norma de Evaluación y Acreditación de Establecimientos de Salud, pudiendo adelantarse a los resultados buenos o malos de una evaluación externa, porque permite a los propios funcionarios de un determinado establecimiento, hacer una valoración directa, muy precisa y permanente de su propia institución, ya sea para potencializar fortalezas o corregir errores y defectos con la oportunidad debida.

Finalmente, el contenido de este documento no impide la necesidad de profundizar en la temática y hacer revisiones constantes de la bibliografía, motivos por los cuales felicito desde ahora a todo aquel que tenga la voluntad de aplicarlo en aras a mejorar la calidad de atención de nuestras instituciones, augurándole el mayor de los éxitos en su noble cometido.



Dr. Walter H. Selum Rivero
Ministro de Salud y Deportes

La Paz, Febrero de 2008



Resolución Ministerial N° 0090

26 FEB. 2008

VISTOS Y CONSIDERANDO

Que, la Constitución Política del Estado en su Art. 158º establece que el Estado tiene la obligación de defender el capital humano protegiendo la salud de la población.... Concordante con ello, el Código de Salud de la República de Bolivia, determina en su Art. 2º que la salud es un bien de interés público, corresponde al Estado velar por la salud del individuo, la familia y la población en su totalidad;

Que, el inciso d) del artículo 4.- de la Ley N° 3351 de Organización del Poder Ejecutivo, señala entre las atribuciones específicas del Ministro de Salud y Deportes : Regular, planificar, controlar y conducir el Sistema Nacional de Salud, conformado por los subsectores de seguridad social a corto, público y privado, con y sin fines de lucro;

Que, la Unidad de Servicios de Salud y Calidad de este Ministerio ha elaborado una serie de normas e instrumentos concernientes a la gestión y atención de calidad a ser cumplidas en el Sistema Nacional Único y el Modelo de Atención Familiar Comunitario e Intercultural de Salud;

Que, mediante nota CITE MSyD/VM-0311/008 de fecha 14 de febrero de 2008, el Sr. Viceministro de Salud, instruye la elaboración de una Resolución Ministerial que valide los documentos normativos elaborados por la Unidad de Servicios de Salud y Calidad, mismos que serán difundidos en el ámbito nacional para su aplicación;

Que, el artículo 87 del Decreto Supremo N° 28631, en su literal a), entre las funciones del Sr. Viceministro de Salud, establece la de proponer políticas, reglamentos e instructivos para supervisar el Sistema Nacional de Salud, promoviendo su desarrollo integral.

POR TANTO,

El Sr. Ministro de Salud y Deportes, en ejercicio de las facultades otorgadas por la Ley 3351,

RESUELVE,

ARTICULO PRIMERO.- Aprobar y poner en vigencia los siguientes documentos, que en anexos forman parte integrante de la presente Resolución:

- **BASES PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL PROYECTO NACIONAL DE CALIDAD EN SALUD (PRONACS)**
- **MANUAL DE AUDITORIA EN SALUD Y NORMA TECNICA**
- **NORMA TECNICA DEL EXPEDIENTE CLINICO**
- **GUIA BASICA DE CONDUCTA MEDICO-SANITARIA**

- OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
- REGLAMENTO GENERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
- MANUAL DE EVALUACION Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, PRIMER NIVEL
- MANUAL DE EVALUACION Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SEGUNDO NIVEL
- MANUAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, TERCER NIVEL
- GUIA DE EVALUACION Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, PRIMER NIVEL
- GUIA DE EVALUACION Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SEGUNDO NIVEL
- GUIA DE EVALUACION Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, TERCER NIVEL

ARTICULO SEGUNDO.- Instruir a la Dirección General de Salud y a la Unidad de Servicios de Salud y Calidad la difusión y aplicación de estos instrumentos normativos entre las instancias correspondientes en el ámbito nacional.

Regístrate, hágase saber y archívese.



Dr. Vladimir C. Barrios Sosa
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



Dr. Juan A. Nogales Recabaré
VICEMINISTRA DE SALUD
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



Dr. Walter Selva Rivero
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

INDICE

PRIMERA PARTE

MANUAL DE AUDITORIA EN SALUD

I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. ANTECEDENTES.....	1
III. MARCO LEGAL.....	2
IV. JUSTIFICACIÓN.....	3
V. RED NACIONAL DE GESTION DE CALIDAD.....	4
VI. CONCEPTOS.....	7
1. Auditoria.....	7
2. Tipos de Auditoria.....	7
3. Auditoria en salud.....	8
4. Perfil del auditor en salud.....	9
5. Requisitos del auditor en salud.....	9
6. Satisfacción del usuario.....	10
7. Encuesta interna.....	10
8. Encuesta externa.....	10

SEGUNDA PARTE

NORMA TECNICA DE LA AUDITORIA EN SALUD

VII. TITULO I DE LAS DISPOSICIONES GENERALES Y COMUNES.....	11
Capítulo I. Disposiciones Generales.....	11
Capítulo II. Disposiciones Comunes.....	15
VIII. TITULO II DE LOS PROCEDIMIENTOS.....	17
Capítulo I. Procedimientos de Auditoria Interna Programática y de Servicio.....	17
Capítulo II. Procedimiento de la Auditoría Médica Interna.....	18
- Sección I. Auditoria Médica Interna periodica y especial.....	18
- Sección II. Auditoria Médica interna inducida.....	23
Capítulo III. Procedimiento de Auditoria Externa Programática y de Servicio.....	24
Capítulo IV. Procedimientos de Auditoria Médica Externa.....	25
Capítulo V. Disposiciones Transitorias.....	31
IX. ANEXOS.....	33
X. GLOSARIO.....	61
XI. REFERENCIAS.....	62

MANUAL DE
AUDITORIA
EN SALUD

I. INTRODUCCIÓN

La auditoria en salud, que consiste en la revisión del trabajo de quienes nos desempeñamos en el Sistema de Salud, se constituye en una instancia educadora, que procura aprovechar, tanto las experiencias negativas (incidentes-accidentes) como las positivas (logros-éxitos), para introducir paulatinamente adecuaciones que procuren correctivos que mejoren los procesos de atención, logren la satisfacción del usuario y cubran las crecientes expectativas de la comunidad.

El desarrollo de instrumentos que permiten al Estado ésta evaluación, evita el ejercicio profesional a la defensiva, disminuye los costos de atención y evita también la confrontación médico-legal.

La importancia de facilitar los procesos de evaluación radica en que el personal humano debe estar preparado para ello. Con éste enfoque se reconoce que las instituciones no se sirven de su capital humano (que constituye su esencia, su creatividad, su impulso y su racionalidad), sino por el contrario, en una simbiosis perfecta, las instituciones se tornan imprescindibles para las personas, puesto que les permiten alcanzar sus objetivos y anhelos más nobles de realización individual, siendo parte además, del logro de metas y realizaciones institucionales.

En este contexto la presente Norma Técnica tiene el propósito de facilitar un mejor desempeño del equipo de salud en la prevención del daño y en el tratamiento de la demanda, especialmente aquella subsecuente a los casos de denuncia de los usuarios por supuestos problemas inherentes a las prestaciones de servicios, que requieren valoraciones técnicas e idóneas para esclarecer los hechos.

II. ANTECEDENTES

El inicio de la implementación de métodos para valorar sistemáticamente el trabajo de los médicos, tienen su origen el año 1914, en Estados Unidos de Norteamérica, a través del Dr. Robert Codman, presidente del Comité de Estandarización de Hospitales del Colegio Americano de Cirujanos. En ésa época se señalaba a estos métodos como "el objetivo de la evaluación de una medicina de mejor calidad", además se hacía el reconocimiento y calificación de los hospitales del país.

La motivación para generar una cultura de calidad en la atención en salud, ha encontrado en Abedis Donabedian su más reconocido exponente, quien en 1984, la define como "lograr los mayores beneficios con los menores riesgos posibles para el paciente,...".

En 1989, Palmer RH, de la escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard, amplía la definición como la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tenga en cuenta los recursos disponibles y logre la adhesión y satisfacción del usuario".

En Latinoamérica se implementa la cultura de la calidad de atención en salud, alrededor de los años 60, siendo México el iniciador y uno de sus mejores representantes.

Muchos de los países cuentan con legislaciones sobre el ejercicio profesional: Argentina, Brasil, Colombia, Chile, Perú y desde el 8 de agosto del año 2005, nuestro país Bolivia.

Sin embargo, es a inicios del 2000 que el Proyecto de la Reforma en Salud inicia actividades de auditoría médica a través de su Observatorio de la Calidad, contratando profesionales idóneos para el desarrollo de ésta nueva rama ante las denuncias de mala práctica médica.

En el año 2002, el Ministerio de Salud y Deportes, conjuntamente con el Colegio Médico de Bolivia, universidades estatales y privadas reconocidas por el sistema, implementan formalmente la "Especialidad en Gestión de la Calidad y Auditoría Médica", iniciando así una nueva era en la óptica de brindar y recibir atención en salud de calidad

La Ley del Ejercicio Profesional, promulgada el 8 de agosto del año 2005, incluye ésta actividad como obligatoria en todos los estamentos del Sistema Nacional de Salud.

III. MARCO LEGAL

Para una mejor aplicación del presente documento, es necesario puntualizar que la Auditoría en Salud, especialmente aquella subsecuente a los casos de denuncia de los usuarios por supuestos problemas inherentes a las prestaciones de servicios, tiene relación con los antecedentes del Marco Legal que a continuación se señala:

1. Ley del Ejercicio Profesional Médico N° 3131, promulgada en fecha 8 de Agosto del 2005.
2. Plan General de Desarrollo Económico Social "Bolivia digna, soberana y productiva", año 2006.
3. Bases para el Plan Estratégico de Salud 2006 - 2010
4. Ley de Participación Popular N° 1551 promulgada en fecha 20 de Abril de 1994, que otorga a los Municipios la posesión y administración física de los establecimientos de salud, a la cual se agrega el D.S. N° 23813 del 1º de Julio de 1994.
5. Ley N° 1702 del 17 de Julio de 1996, modificatoria y ampliatoria de la Ley de Participación Popular N° 1551, en relación a responsabilidades en salud del Municipio y manejo de los centros asistenciales.
6. Decreto Supremo N° 24447 de 20 de Diciembre de 1996, reglamentario a la Ley de Participación Popular
7. Decreto Supremo N° 26564 de 2 de Abril de 2002, reglamentario a la Participación y Control Social
8. Ley de Municipalidades N° 2028 de 28 de Octubre de 1999
9. Ley de Descentralización Administrativa N° 1654 de 28 de Julio de 1995
10. Ley 1178, de Administración y Control Gubernamental (SAFCO) de 20 de julio de 1990.
11. Ley del Diálogo Nacional 2000, N° 2235 de 31 de Julio de 2001
12. Ley del Seguro Universal Materno Infantil N° 2426 de 21 de Noviembre de 2002
13. Reglamentación sobre Instrumentos de Control Médico en los Servicios de Salud de la Seguridad Social Boliviana, mediante Resolución N° 0306 del Ministerio de Salud y Deportes, emitida el 21 de Mayo del 2004 y que homologa la resolución administrativa N° 27- 2004 de fecha 30 de abril del 2004 del INASES.

- 14.** Decreto Supremo Nº 25798, que mediante su artículo 3, reconoce competencia del INASES para fiscalizar el Sistema Nacional de Seguros de Salud con evaluación y supervisión de sus entes gestores, fiscalizando la práctica del ejercicio médico y el artículo 6, que establece su competencia para resolver casos de controversia que se presenten en los entes gestores de salud.

A esto cabe agregar el Decreto Supremo Nº 28562 de la Ley Nº 3131, que en algún momento requerirá adecuaciones a los cambios emergentes de la nueva política de salud y sus documentos normativos, el nuevo Reglamento General de Establecimientos de Salud, en reemplazo del Reglamento General de Hospitales que estuvo vigente desde Enero de 2005, y la Ley del Seguro Universal de Salud, una vez que sea promulgada.

IV. JUSTIFICACION

La necesidad de lograr que en el quehacer cotidiano de los servicios de salud se **mejore a calidad de atención a la persona**, con **satisfacción plena** de los usuarios externos e internos, constituye hoy en día la prioridad número uno de la estructura sectorial en sus distintos niveles desagregados.

Para ello las **relaciones intra e inter institucionales** deben ser **sistemáticas y sostenidas**, tanto en el **establecimiento** como en la **aplicación de normas y principios**, previamente consensuados en el proceso de su elaboración y adecuadamente difundidos para su cumplimiento con el debido seguimiento, control, supervisión y asesoría.

Esto resulta vital frente a la promulgación de la **Ley del Ejercicio Profesional Médico** que, al hacer referencia a la aplicación de documentos médicos oficiales, normas, protocolos de atención y formularios de consentimiento informado; determina que deban ser **únicos y uniformes para todos los centros asistenciales de salud**, de acuerdo con las características del nivel que ocupen en la red articulada de servicios, independientemente de cuales sean las instituciones a las que pertenecen.

Esta uniformidad de la normativa, está en relación con la **estructuración del Sistema Nacional Único de Salud**, cuya creación, tan largamente esperada, determinaría **mayor justicia y equidad** en la distribución y acceso a los servicios de salud de toda la población, independientemente del ordenamiento que requiere el sector, tanto en los ámbitos departamentales como en el conjunto del país.

Por otra parte, para una mejor comprensión de las normas y necesidades de cambio que se plantean, se hace necesario **fortalecer la difusión y asimilación del proceso a ser aplicado para el mejoramiento y mantenimiento de la calidad en los servicios de salud, así como la reflexión, capacitación y educación ético deontológica del personal en salud**, incidiendo en las áreas cognoscitiva, psicomotriz y afectiva.

Una de las principales normas para todo el Sistema de Salud, es precisamente la que se refiere a la Auditoria en Salud, **que al obedecer a una misma característica y diseño para su aplicación en cualquier institución de salud, le otorga mayor transparencia a los procedimientos de auditoria**. Sin embargo, para que esto se cumpla adecuadamente, es

igualmente importante patronizar muchos de los documentos referenciales que constituyen la materia de análisis de las auditorias, como es el caso concreto de la Historia y el Expediente Clínico, cuyos formatos deben ser los mismos para su aplicación en todo el Sistema Nacional de Salud y los subsectores que lo conforman, dígase público, seguridad social y privado lucrativo y no lucrativo.

Ahora bien: **siendo la auditoría el mejor instrumento reconocido para el mejoramiento de la calidad en los servicios de salud**, es necesario señalar que su aplicación es inexcusable, a través de una red estructurada cuya implementación es imprescindible para operativizar el **Proyecto Nacional de Calidad en Salud (PRONACS)**, en cuyo documento de organización y funcionamiento está diseñada y descrita.

V. RED NACIONAL DE GESTION DE CALIDAD.

Considerando que **la calidad es el principio doctrinal a estar inmerso en toda actividad del Sistema de Salud**, es pertinente señalar que para conseguirla se requiere la estructuración de una red sistémica que, a partir del propio Ministerio de Salud y Deportes, llegue a todos los establecimientos asistenciales de los distintos niveles de complejidad, con una **relación e interdependencia de calidad entre ellos**. Para esto es necesario que tanto el nivel nacional central, como el departamental descentralizado de los SEDES, y el local municipal organizado en red, cuenten con reparticiones o niveles organizativos para los fines de monitoreo, seguimiento y control de la calidad, tanto al interior de su propia organización y programas, como de los centros asistenciales propiamente dichos, desagregados en el 1er., 2do. y 3er. nivel de atención.

Para el caso del Ministerio de Salud y Deportes, es la **Unidad de Servicios de Salud y Calidad**, el vértice de donde parte el **Proyecto Nacional de Calidad en Salud (PRONACS)**, que para su cumplimiento y aplicación desciende en línea funcional hacia el nivel departamental de los correspondientes SEDES, los que a su vez cuentan con **Unidades de Calidad** 4 relacionadas con la Unidad Ministerial, y que en coordinación con las Unidades de Planificación y de Redes del SEDES respectivo, ejercen el **monitoreo de la calidad en los establecimientos** donde se brindan directamente los servicios de salud a la población.

En este punto, es necesario recordar que para los establecimientos más complejos, como es el caso de los hospitales de 2do. y 3er. nivel, la Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico, establece la existencia de un Comité de Gestión de Calidad y Auditoría Médica, y que de acuerdo con la descripción que se hace más adelante en este mismo documento, está bajo la tutición y coordinación del denominado gestor de la calidad.

Para los establecimientos de 1er. Nivel, es el Gerente de Red respectivo el que asume esa función, coordinando el Comité de Gestión de Calidad y Auditoría de la Red, conformado por representantes de cada uno de dichos establecimientos. Estos representantes a su vez, son los responsables de velar por la calidad en su respectivo establecimiento, en

correspondencia y coordinación con la Autoridad local de Salud de la comunidad, que se señala en la estructura social del componente de gestión del Modelo de Salud Familiar Comunitaria Intercultural.

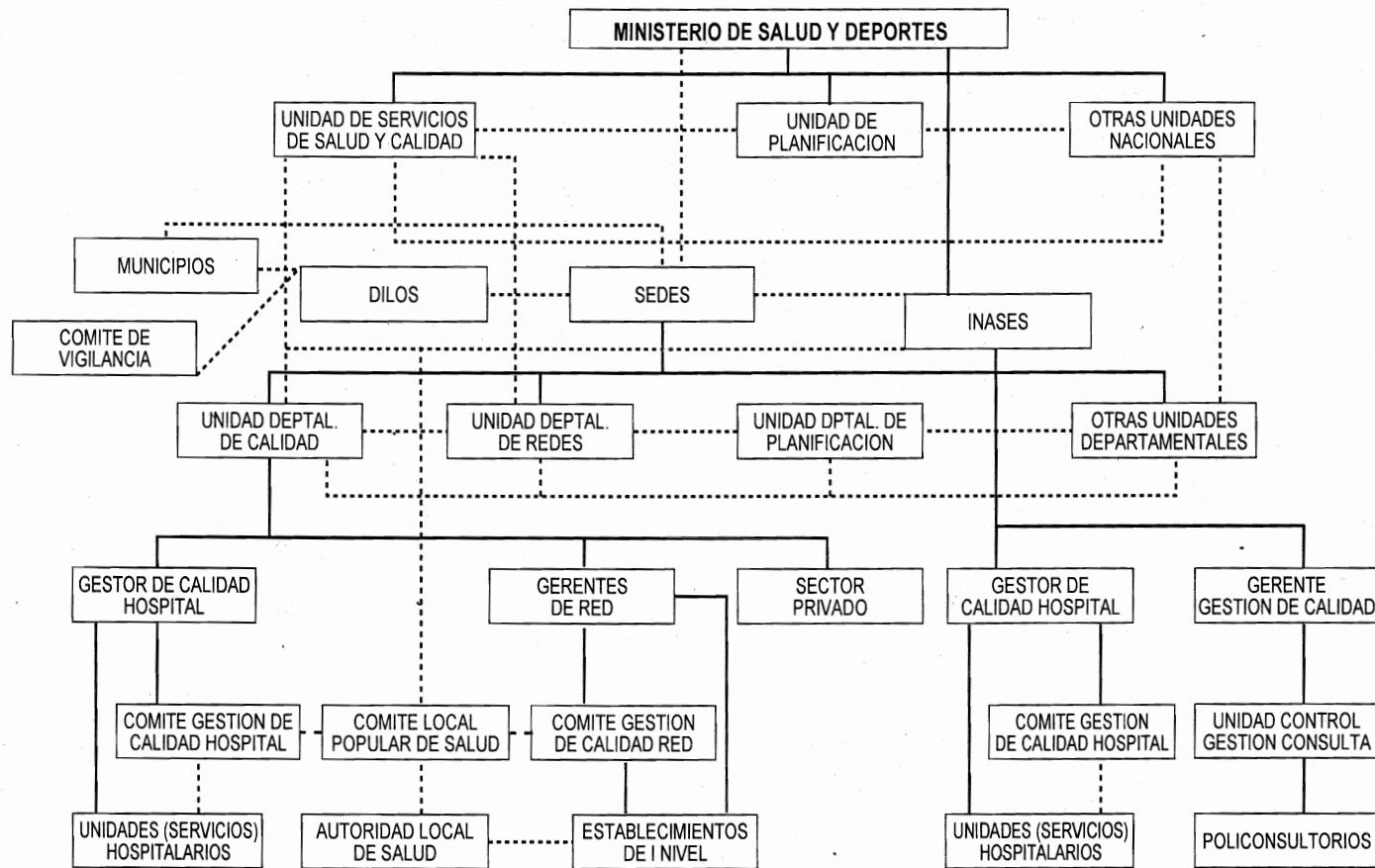
Por otra parte, otro actor fundamental para que la calidad sea sustentable y continua en los tres niveles, es el Municipio, con el que de por sí están dadas estrechas relaciones funcionales de acuerdo a los alcances de la Ley de Participación Popular. Recuérdese también, que a más de la autoevaluación de la auditoria interna contemplada en el Manual de Auditoria en Salud, el otro gran instrumento para el mejoramiento de la calidad es el proceso de Evaluación y Acreditación de los Establecimientos de Salud, en el cual toma parte activa el Municipio y la participación comunitaria, como lo establece la norma correspondiente cuando se refiere a los comités de evaluación y acreditación.

En el caso de la seguridad Social, al no haber Municipio como actor corresponsable, es el INASES el que se incorpora en la red de gestión de calidad, dando cumplimiento a los mismos instrumentos anteriormente descritos, en coordinación con el Ministerio de Salud y Deportes para el nivel nacional, y los respectivos SEDES para el nivel departamental.

Para el sector privado, es la Unidad de Calidad del respectivo SEDES, la que en correspondencia con la Unidad de Redes de Servicio, habilitan y llevan un registro actualizado de los establecimientos que pertenecen a dicho sector, con el fin de identificarlos en forma precisa, determinar el nivel de atención que les corresponde, y hacer el seguimiento y control periódico de su funcionamiento con calidad, en igual forma que para el sector público y la Seguridad Social.

Por lo explicado se comprende que la red de la calidad penetra **toda** la estructura del sector salud, independientemente de cuales sean las instituciones sectoriales que lo conforman, debiendo llegar de la misma manera y con la aplicación de la misma norma y los mismos instrumentos, a todos los establecimientos donde se ofrecen servicios de salud. Estos, a su vez, deberán conocer y aplicar dichas normas e instrumentos en sus procesos de autoevaluación y mejoramiento y sostenimiento de la calidad, siendo obligación del Ministerio de Salud, emitirlas y difundirlas para conocimiento de todos, en un trabajo concertado con los SEDES y el INASES.

Para una mejor comprensión de lo explicado, la figura 1, muestra la **Red Nacional de Gestión de Calidad en Salud**, estableciendo las relaciones orgánicas (líneas continuas) y las relaciones funcionales (líneas discontinuas), existentes entre las dependencias institucionales mencionadas.



VI. CONCEPTOS

A continuación se establecen algunos conceptos, que relacionados más específicamente con la salud y sus servicios, han sido seleccionados por su sencillez, para comprender de mejor manera la concepción, alcances y finalidades de la Auditoria en Salud, y el contenido del presente documento. Constituyen un conjunto inseparable de los conceptos de calidad que se encuentran consignados en el documento del Proyecto Nacional de Calidad en Salud (PRONACS).

1. Auditoria

"Es el examen de la gestión de un ente con el propósito de evaluar la eficiencia de sus resultados, con referencia a las metas fijadas, los recursos humanos, financieros y materiales empleados, la organización, utilización y coordinación de dichos recursos y los controles establecidos sobre dicha gestión". W.L.Chapman

"La auditoria es el brazo operativo del control de gestión y constituye el instrumento clave para el mejoramiento de la calidad, con base en indicadores referenciales conocidos como estándares". Comisión Nacional de Calidad en Salud y Auditoria – MSD.

2. Tipos de Auditoria

Existen diferentes tipos de auditoria, de los cuales tomaremos en cuenta solamente los que se han considerado más importantes a los fines de la Auditoria en Salud que tratamos en el presente documento.

1. De acuerdo a la instancia que la realiza

Auditoria Interna	Auditoria Externa
a. Se ejecuta en la propia institución	a. Se ejecuta por una institución externa o auditor independiente
b. Se lleva a cabo de acuerdo a normas establecidas en el presente Manual	b. Se lleva a cabo de acuerdo a normas establecidas en el presente Manual
c. Se ejecuta con los recursos humanos de la propia institución	c. Los recursos humanos son los de la organización o institución externa que audita
d. Abarca la estructura, procesos y resultados propios de la institución	d. Abarca la estructura, procesos y resultados propios de la institución
e. Institucionalmente dependiente	e. Institucionalmente no dependiente

2. De acuerdo a necesidad:

Auditoría Periódica (Programada o Recurrente)	Auditoría Inducida (Incidental o Concurrente)
1. Con cronograma	1. Sin cronograma (por hecho imprevisto)
2. Periódica.	2. No periódica (se agota en el hecho que la originó)
3. Accionar preventivo, correctivo y propositivo	3. Accionar diagnóstico, propositivo y correctivo
4. De acuerdo a programación	4. De acuerdo a requerimiento
5. Área y objetivos elegidos por conveniencia institucional	5. Área y objetivos impuestos por un hecho contingente o eventual
6. Obedece a un marco de referencia preestablecido	6. Se circumscribe a la investigación de un hecho puntual
7. Responde a una programación	7. Responde a un caso incidental
8. Es interna o externa	8. Es interna o externa
9. Cierra con informe final y recomendaciones	9. Cierra con informe final y recomendaciones relacionadas al caso que se audita

3. Auditoria en Salud

"Es un procedimiento de evaluación permanente de la gestión y prestación de calidad en todas las actividades del sector salud, con el fin de detectar el funcionamiento **real** de sus servicios, estableciendo correctivos y/o estímulos para su mejoramiento". **Comisión Nacional de Calidad en Salud y Auditoría – MSD.**

Partiendo del principio que todo puede y debe ser evaluado, la Auditoria en Salud evalúa la estructura, los procesos y los resultados inherentes a la dinámica propia del sector salud, en todos y cada uno de sus componentes.

Estructura, es el conjunto de componentes que configuran una determinada organización. Por tanto, los componentes estructurales e interdependientes del Sector Salud relacionan:

- 8
- Sistema de Salud
 - Organismos de Gobierno Sanitario
 - Redes de Servicios
 - Establecimientos
 - Recursos (humanos, físicos, financieros)
 - Normas y Documentos de Organización

Proceso, es la "acción de ir hacia delante" en el transcurso del tiempo, poniendo en práctica una serie de actividades que están relacionadas con el quehacer del Sector Salud, basadas en normativas, guías, protocolos.

Respecto de los procesos, la norma ISO 9000 establece:

- Identificar y desarrollar cada proceso
- Documentar cada proceso
- Implementar o poner en marcha cada proceso

- Hacer seguimiento a cada proceso
- Mejorar cada proceso

Asumiendo estos conceptos para el funcionamiento de los establecimientos de salud, el proceso es una secuencia de actividades que transforman los insumos en resultados que generan beneficios para el usuario.

Resultado, es la consecuencia lógica de la utilización de la estructura y el funcionamiento de los procesos, expresada objetivamente a través de la prestación o servicio que se brinda. Refleja por si misma y por sus efectos o consecuencias el grado de calidad de la organización y de quienes actúan en ella.

Finalidades de la Auditoria en Salud.- Son múltiples, pudiendo mencionarse la evaluación técnico-administrativo-financiera de una determinada organización sanitaria, la ejecución de una política, plan o programa, el funcionamiento de los servicios, la atención directa del paciente por el personal en salud y el acto médico propiamente dicho.

La Auditoria en cualquiera de sus formas se realizará indefectiblemente contrastando las situaciones analizadas, con las leyes, principios, reglas, normas, protocolos, procedimientos y fichas técnicas que estuvieran vigentes en nuestro país. En ausencia de estos instrumentos normativos, se acudirá como normas supletorias a las normas vigentes en países extranjeros reconocidas por la comunidad internacional (OPS/OMS), o a la lex artis basada en evidencia científica y reconocida por las Sociedades Científicas pertenecientes a los colegios profesionales en salud.

4. Perfil del auditor en salud

- Formación profesional en salud relacionada con la materia o situación que se audita
- Formación de Postgrado en Gestión de Calidad y Auditoría
- Experiencia asistencial
- Responsabilidad
- Capacidad de análisis y síntesis
- Ética
- Imparcialidad
- Sujeción a códigos y normas
- Confidencialidad
- Prudencia
- No vinculación
- Amabilidad
- Disposición para el trabajo en equipo

9

5. Requisitos del auditor en salud

- Nivel de postgrado en Auditoria en Salud (Diplomado como mínimo, equivalente a 600 hrs. académicas), otorgado por Universidad reconocida por el CEUB o el Ministerio de Educación.
- Experiencia profesional asistencial de 10 años como mínimo.

- No tener resolución ejecutoriada por responsabilidad ejecutiva o administrativa, ni sentencia civil o penal.
- No tener pliego de cargo ejecutoriado.

6. Satisfacción del usuario

De acuerdo con las definiciones de **encuesta** que se describen a continuación, vemos que se constituye en una forma de **auditoría participativa comunitaria** (especialmente la externa), que permite conocer directamente el grado de **satisfacción del usuario** y el sentir propio de la población para evaluar los servicios que recibe. En el caso de salud, esto resulta fundamental para la calificación de sus establecimientos y servicios y es un ítem que debería ser tomado en cuenta con puntuación importante en los procedimientos de acreditación.

7. Encuesta interna

“Procedimiento de investigación que, mediante formularios expresamente diseñados con preguntas o enunciados concretos, se aplica a los funcionarios de una institución de servicios, buscando sus respuestas u opiniones relacionadas con la estructura, procesos y resultados de la institución donde se desempeñan”. **Comisión Nacional de Calidad en Salud y Auditoria - MSD.**

8. Encuesta Externa

“Procedimiento de investigación que, mediante formularios expresamente diseñados con preguntas o enunciados concretos, se aplica a usuarios externos de los servicios de una institución, buscando sus respuestas u opiniones relacionadas con la calidad de los servicios que reciben, y/o con la estructura, procesos y resultados relacionados con dichos servicios”.
Comisión Nacional de Calidad en Salud y Auditoria - MSD

**NORMA TECNICA
DE LA AUDITORIA
EN SALUD**

TÍTULO I

DE LAS DISPOSICIONES GENERALES Y COMUNES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 1. Objeto.-

Regular los procedimientos de Auditoria en Salud (AS) con el objeto de evaluar la estructura, procesos y resultados inherentes a la prestación de los servicios de salud.

Art. 2. Finalidad.-

Establecer medidas propositivas, preventivas y correctivas, para el mejoramiento de los servicios de salud en todo el territorio nacional, con calidad y satisfacción de los usuarios.

Art. 3. Ámbito de Aplicación.-

Instituciones, establecimientos, dependencias y servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS), conformado por los sectores Público, de la Seguridad Social y Privado con y sin fines de lucro, bajo el rol rector del Ministerio de Salud y Deportes (MSD).

Art. 4. Definiciones.-

Para una mejor interpretación y aplicación de la presente norma, se establecen las siguientes definiciones

4.1. Auditoria en Salud.- Es un procedimiento de evaluación permanente de la calidad en la gestión y asistencia de todos los servicios del sector salud, con el fin de detectar su funcionamiento real, estableciendo correctivos y/o estímulos para su mejoramiento.

4.2. Tipos de Auditoria en Salud.- De acuerdo con la finalidad señalada en el artículo 2, se establecen los siguientes tipos de auditoria en salud:

- Auditoria Programática
- Auditoria de Servicio
- Auditoria Médica

Las auditorias señaladas, son a su vez **internas o externas** según la instancia que las realiza, o programadas e incidentales según el grado de necesidad que se tenga para su ejecución.

4.3. Auditoria Programática.- Se refiere a la evaluación de las políticas, planes y programas de las organizaciones propias del sector salud, cuyos diseños toman en consideración estructuras, procesos y resultados esperados.

4.4. Auditoria de Servicio.- Es aquella que evalúa la estructura, los procesos y los resultados

de los servicios directos e indirectos habituales, que se brindan en los establecimientos de salud, con el fin de promover el mejoramiento de la calidad en los diferentes niveles de atención.

4.5. Auditoria Médica.- Es un procedimiento técnico, analítico, evaluativo, de carácter preventivo y correctivo, con el fin de emitir un dictamen, informe o certificación independiente, referente al acto medico y a la gestión de calidad de los servicios de salud (Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico. Art.15, Cap.VII). Además, es propositivo, educativo y no punitivo, procurando que los pacientes reciban la mejor atención médica posible.

4.6. Auditoria Médica Interna.- La Auditoria Médica Interna (AMI) constituye un procedimiento de carácter técnico, evaluativo, preventivo, correctivo, propositivo y no punitivo, que realiza internamente una unidad o servicio del establecimiento de salud, con relación a la atención en salud y acto(s) médico(s) realizados en un paciente determinado. Analiza el respectivo expediente clínico verificando su correcto manejo y el cumplimiento de normas y protocolos vigentes, a más de identificar con claridad los aciertos o errores que pudieran haberse cometido, emitiendo conclusiones y recomendaciones.

De acuerdo con las circunstancias, los tres tipos de Auditoria Médica Interna (AMI) que se realizan son:

- 1) Auditoria Médica Interna Periódica (Programada o Recurrente)
- 2) Auditoria Médica Interna Especial
- 3) Auditoria Médica Interna Inducida (Incidental o Concurrente)

La AMI Periódica, es la que se cumple de manera regular dentro de la programación de cada unidad o servicio del establecimiento de salud, como se explica en el artículo 8 del presente documento.

La AMI Especial, es aquella AMI no programada, que en determinadas circunstancias puede ser solicitada directamente por decisión de autoridad competente. (Art. 19)

12 La AMI Inducida, es la que se cumple con carácter perentorio en caso de pacientes hospitalizados o que se encuentren en curso de procedimientos de diagnóstico o de tratamiento ambulatorio. (Art. 32)

4.7. Auditoria Médica Externa.- La Auditoria Médica Externa (AME) es un procedimiento técnico, analítico, evaluativo, de carácter correctivo, realizado por auditores acreditados externos al establecimiento de salud, ante denuncias de mala práctica médica. Se aplica a la atención en salud y acto o actos médicos cumplidos en un paciente determinado, mediante el análisis del expediente clínico, verificando el cumplimiento de normas, protocolos vigentes y lex artis medicae.

4.8. Auditor Acreditado.- Es aquel profesional, registrado y acreditado como tal en el Ministerio de Salud y Deportes, en coordinación con el Colegio Médico de Bolivia, que cumple requisitos concordantes con esta norma y la Ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico. Pertenece al Sistema Nacional de Salud y como parte de sus funciones laborales será declarado automáticamente en comisión a dedicación exclusiva, cuando sea requerido para

el cumplimiento de AME, de acuerdo al procedimiento señalado en los artículos 47 y 48 de la presente norma.

4.9. Acto Médico.- Es toda atención profesional del médico, respaldada por protocolos y normativa vigente con calidad y calidez humana.

4.10. Médico tratante.- Es aquel profesional médico, claramente identificado y aceptado por el paciente -o en caso de menores de edad e impedimento mental por el familiar más inmediato o tutor jurídicamente responsable-, que se encuentre directamente a cargo de la atención de dicho paciente, ejecutando actos y/o procedimientos individuales o mancomunados con otros miembros del equipo humano de salud, ya sea del propio establecimiento o de otro de menor o mayor complejidad, cuyos servicios pudiesen ser requeridos.

4.11. Junta Médica.- Es el acto que reúne al médico tratante con uno o más médicos e integrantes del equipo de salud, para considerar y tomar decisiones respecto al estado clínico del paciente. Analiza cuidadosamente los antecedentes retrospectivos y actuales relacionados con la enfermedad del paciente, así como las previsiones necesarias que se deben adoptar para una evolución más adecuada.

4.12. Atención en Salud.- Es toda acción que respaldada por normas y protocolos, realiza el personal que se desempeña en los establecimientos de salud.

4.13. Institución Prestadora de Servicios de Salud.- Es todo aquel organismo, institución o establecimiento, ya sea del sector público estatal, municipal, seguridad social, o sector privado con y sin fines de lucro que, habilitado y autorizado de acuerdo al marco legal vigente, ofrece y brinda servicios de salud a la población.

4.14. Servicio de Salud.- Es toda atención de salud que brinda a la población, la Institución Prestadora de Servicios de Salud, antes definida.

4.15. Usuario externo.- Es toda persona natural o jurídica que demanda atención profesional médica o atención de salud.

4.16. Usuario Interno.- Es toda persona natural o jurídica que demanda servicios del establecimiento de salud donde se desempeña, para el cumplimiento de sus funciones habituales.

4.17. Materia de Análisis.- Es el tópico, situación o caso problema que se desea auditar. Debe ser claramente identificada y definida por quienes realizan la auditoria.

4.18. Material de Análisis.- Se refiere a la documentación relacionada con la materia de análisis. Puede ser el expediente clínico de un paciente, la documentación sobre las actividades que desarrolla una unidad de servicios, los flujos funcionales de un programa, el seguimiento de las recomendaciones emitidas en anteriores auditorias internas y otras.

4.19. Expediente Clínico.- Es el conjunto de documentos escritos e iconográficos evaluables que constituyen el Historial Clínico de una persona que ha recibido o recibe atención en un establecimiento de salud.

4. 20. Procedimiento de Auditoria.- Es el conjunto sistematizado de etapas de una auditoria en salud.

4. 21. Gestor de Calidad.- Es el ente del establecimiento de salud, encargado de velar y controlar el cumplimiento de la calidad en el funcionamiento de los servicios que ofrece. De inicio puede ser un profesional médico único especializado en gestión de calidad y Auditoria en Salud, que de acuerdo a requerimientos crecientes o magnitud del establecimiento, se convierta con el tiempo en un equipo técnico de mayor complejidad. Sus funciones se encuentran detalladas en el Reglamento General de Establecimientos de Salud y en el documento del Proyecto Nacional de Calidad en Salud.

4. 22. Comité de Gestión de Calidad y Auditoria (CGCA).- Es el Comité Institucional u Hospitalario de II o III Nivel, que funciona bajo la coordinación del Gestor de Calidad de la respectiva institución u hospital. No requiere de auditores acreditados y su funcionamiento es concordante con lo señalado en el Reglamento General de Establecimientos de Salud. Para el caso de los establecimientos de I nivel el Comité de Gestión de Calidad lo coordina el Gerente de Red y está conformado por representantes de cada uno de los establecimientos de dicha Red.

4. 23. Comité de Auditoria Interna de Servicio (CAIS).- Es todo aquel Comité que funciona al interior de la institución o establecimiento de salud, para la realización de cualquier tipo de auditoria interna. No requiere de auditores acreditados y lo integran los propios funcionarios de la unidad o repartición que se audita, cumpliendo funciones regulares para el mejoramiento de la calidad de los servicios que ofrecen, bajo la tutela del Gestor de Calidad institucional y de acuerdo a POAs previamente establecidos.

4. 24. Comisión Departamental de Auditoria Médica.- Es la comisión autónoma externa conformada por auditores acreditados que de acuerdo a procedimiento convoca la Unidad de Calidad del SEDES para la realización de la AME, o de darse el caso, auditorias programáticas o de servicio.

4. 25. 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.

4. 26. Responsabilidad institucional.- Genera responsabilidad institucional, el incumplimiento del deber que tiene la Institución Prestadora de Servicios de Salud, de dar respuesta al paciente y/o usuario, su representante legal u otras instancias de autoridad competente, por el servicio que le hubiese brindado u omitido, ya sea en situación habitual o de emergencia.

4. 27. Responsabilidad funcional.- Genera responsabilidad funcional, el incumplimiento del deber que tiene todo funcionario, sin distinción de jerarquía, de dar respuesta ante el paciente y/o usuario, su representante legal u otras instancias de autoridad superior competente, por los actos y servicios que hubiese cumplido u omitido, ya sea en situación habitual o de emergencia.

4.28 Peritaje.- Es el procedimiento de análisis y valoración técnico-profesional de un

determinado procedimiento o acto médico, realizado por un recurso humano denominado perito, con formación específica y vasta experiencia en el área o especialidad donde se encuentra incluido el procedimiento o acto que se perita.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES COMUNES

Art. 5. Referentes Generales.-

Dependiendo de cual sea su finalidad, la auditoria en salud toma en consideración uno o más de los siguientes referentes generales que pueden formar parte de la materia de análisis:

1. Documentación pertinente, Ej. Expediente Clínico (EC) para el caso de la Auditoria Médica
2. Información documental (cantidad, calidad, oportunidad)
3. Información estadística
4. Políticas, planes, programas y actividades
5. Regulaciones y normas en vigencia
6. Estándares de Calidad
7. Características estructurales y organizativas institucionales
8. Entrevistas personales (circunstancialmente requeridas únicamente para el caso de la AMI)
9. Referencias bibliográficas

Art. 6. Etapas.-

Cualquiera sea la finalidad de la Auditoria en Salud, las etapas que se siguen para su cumplimiento son las siguientes:

1. Identificación precisa del tópico o materia de análisis
2. Enfoque y análisis preliminar
3. Acopio de información, sistematización e investigación
4. Auditoria propiamente dicha
5. Evaluación técnica del informe
6. Definición y propuesta de un plan de acción rápida
7. Cierre e informe final
8. Emisión de recomendaciones

15

Art. 7. Responsables.-

7.1. De las Auditorias Internas.-

El responsable de promover y hacer que se cumpla cualquiera de los tipos de auditoria interna (AI) definidos anteriormente, es la máxima autoridad ejecutiva (MAE), de la institución, establecimiento, unidad de servicio o programa de salud, de acuerdo con el nivel de atención en la red estructurada de servicios.

Para el caso del Ministerio de Salud y Deportes (MSD), es responsabilidad del Ministro promover y estimular la realización de Auditorias Internas en cada una de las dependencias ministeriales, siendo la Unidad de Servicios de Salud y Calidad el nivel operativo para su programación y coordinación, de acuerdo con sus funciones.

Para el caso de los SEDES, es el Director Técnico quien tiene la responsabilidad de supervisar, promover y estimular la realización de la AI en cada una de sus dependencias, siendo la Unidad de Calidad institucional quien debe programarlas y coordinarlas, de acuerdo con sus funciones.

En los establecimientos de salud de II y III nivel, si bien es el Director el responsable de hacer cumplir las AI; el Comité de Gestión de Calidad y Auditoria Médica es quien las lleva a efecto, bajo la tutición del Gestor de Calidad, ya sea directamente para las auditorias globales que requiriese el establecimiento, o a través del funcionamiento de los Comités de Auditoria Interna de Servicio de las propias unidades asistenciales, a los cuales supervisa y coordina.

En el caso de los establecimientos de I nivel, es el Gerente de la Red de Servicios el responsable de promover y coordinar la realización de las AI mediante el Comité de Gestión de Calidad y Auditoria de la Red.

Las AI que se realicen en el ámbito de la Seguridad Social, serán de responsabilidad del INASES, a través de la aplicación de lo dispuesto en la presente norma.

7.2. De las Auditorias Externas

Los responsables para el control del cumplimiento en la ejecución de las Auditorias Externas (AE) son el Ministro para el caso del MSD y sus dependencias, los Directores Técnicos de los SEDES para los establecimientos y dependencias bajo su autoridad y la máxima autoridad jerárquica del INASES para la Seguridad Social

16 Art. 8. Periodicidad.-

Los Comités de Gestión de Calidad y Auditoria de los establecimientos de I, II y III nivel se reunirán quincenalmente dentro del horario laboral, para la realización de Auditorias Internas de evaluación institucional o por situaciones específicas identificadas por el Gestor de Calidad que requieran corrección y ajuste. De no haber dichas situaciones o necesidad de evaluación, se harán auditorias de expedientes clínicos de pacientes, considerando particularmente importantes y/o prioritarios los casos de fallecimiento hospitalario, complicaciones médico-quirúrgicas, permanencia prolongada y reinternación antes de los 3 días del alta hospitalaria, de acuerdo a lo dispuesto en la presente norma.

Los Comités de Auditoria Interna de Servicio realizarán auditorias internas programadas cada 2 meses, de acuerdo a POAs establecidos en cada unidad o servicio que conforma la institución o establecimiento de salud.

Las auditorias externas programáticas, deben realizarse una vez al año de acuerdo a los

POAs institucionales y según reglamento específico.

Las auditorias incidentales, al tener esa característica, se realizarán de acuerdo a las necesidades emergentes que circunstancialmente se presenten en el quehacer institucional.

Art. 9. Formularios.-

Las auditorias serán elaboradas en los formularios anexos de la presente norma, expresamente diseñados para tal efecto

TÍTULO II

DE LOS PROCEDIMIENTOS

CAPÍTULO I PROCEDIMIENTOS DE AUDITORIA INTERNA PROGRAMÁTICA Y DE SERVICIO

Art. 10. Inicio de Auditoria.-

De acuerdo al propósito de la auditoria de servicios o programática, señalado en los incisos 4.3) y 4.4) del Artículo 4°, se la iniciará con la instalación del Comité de Gestión de Calidad y Auditoria del establecimiento (CGCA) o del Comité de Auditoria Interna de Servicio (CAIS), señalando en el acta correspondiente: integrantes, lugar, fecha y hora.

Art. 11. Designación de funciones.-

Instalado el Comité se procederá a designar un coordinador y un secretario.

Art. 12. Identificación de la Materia de Análisis.-

El Comité procederá a identificar la Materia de Análisis justificando el motivo de la auditoria.

Art. 13. Documentos esenciales.-

Los documentos esenciales de éste tipo de auditoria son aquellos que constituyen el material de análisis, incluyendo la documentación del expediente clínico, si fuese necesaria.

Art. 14 Análisis.-

Identificada la materia de análisis, el Comité hará la verificación correspondiente de acuerdo al contenido del formulario N° 6 (anexo 8) si se trata de una auditoria de servicio, o del formulario N° 8 (anexo 10) si se trata de una auditoria programática, examinando los hechos registrados en los documentos pertinentes y requiriendo, de ser el caso, tanto el asesoramiento de especialistas en el tema de la materia de análisis, como documentos de información o referencia adicional que se consideren necesarios.

Los hechos destacables, reconocidos como tales con la aplicación del formulario de verificación

respectivo, deberán interpretarse e identificarse con claridad en el formulario de resumen analítico, utilizándose para ello el formulario N° 7. (anexo 9) si se trata de auditoria de servicio o formulario N° 9 (anexo 11) en los casos de auditoria programática.

Con el llenado de los formularios la Comisión tendrá una visión ordenada y global de la situación, lo que le permitirá hacer un análisis cuidadoso y sistemático, hasta llegar a la definición de conclusiones y las posibles recomendaciones.

Art. 15. Cierre e informe final de la Auditoria Interna.-

Concluido el análisis se procederá a la elaboración del informe final en el formulario N° 10 (anexo 12), el cual contendrá una relación fundamentada de los hechos, las conclusiones y las recomendaciones correspondientes, acompañadas además de la propuesta del plan de acción rápida.

Art. 16. Remisión del informe final.-

Elaborado el informe final, se remitirá el original a la máxima autoridad ejecutiva de la institución o establecimiento, con copias al Gestor de Calidad y a la propia unidad donde se realizó la auditoria.

Art. 17. Seguimiento y control del cumplimiento de las recomendaciones y del plan de acción rápida.-

Una vez que el Comité hubo remitido el informe final de la auditoria interna, sus recomendaciones y el plan de acción rápida serán cumplidos con responsabilidad funcional por las personas o niveles institucionales con los que tenga relación, bajo la orientación, supervisión y seguimiento del Gestor de Calidad de la institución o establecimiento.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO DE LA AUDITORIA MÉDICA INTERNA

SECCIÓN I

AUDITORIA MÉDICA INTERNA PERIÓDICA Y ESPECIAL

Art. 18. Propósito.-

Evaluar la calidad de atención médica brindada a un paciente determinado en un establecimiento de salud, mediante el análisis sistemático y crítico del EC, contrastado con documentación pertinente y la normativa vigente, principalmente en todos aquellos casos de fallecimiento intrahospitalario, infecciones nosocomiales, complicaciones médicas, complicaciones quirúrgicas, permanencia prolongada y reinternaciones antes de los tres días del alta médica.

Art. 19. Solicitud de la Auditoria.-

La AMI Especial se canaliza por iniciativa directa del Gestor de Calidad o Director del Establecimiento, o a través de solicitud escrita de autoridad competente: Director Municipal de Salud, Director Técnico del SEDES, y autoridades de jerarquía superior del Ministerio de Salud y Deportes (Ministro, Viceministros, Jefatura de la Unidad de Servicios de Salud y Calidad) , o a través de solicitud escrita de los usuarios externos o internos, siendo obligación de la máxima autoridad ejecutiva del establecimiento de salud convocar al CGCA para la Auditoria, dentro de las 48 horas hábiles de recibida la solicitud.

La AMI Periódica no requiere solicitud alguna porque se la realiza de manera previamente programada a través del CAIS

Art. 20. Inicio de Auditoria.-

Una vez constituido el Comité, se instalará bajo la coordinación del Jefe de la Unidad de Servicio en el caso del CAIS para las Auditorias Periódicas, o del Gestor de Calidad del establecimiento en el caso del CGCA, para las Auditorias Especiales.

Art. 21. Designación de funciones.-

Instalado el Comité, se procederá por consenso a designar un coordinador y un secretario para el cumplimiento de sus funciones.

Art. 22. Documentos esenciales.-

Son el expediente clínico debidamente foliado en orden correlativo de todos los elementos que lo componen, y todo aquel material documental y bibliográfico que pudiese estar relacionado con el caso que se audita.

Art. 23. Relato e interpretación documental.-

Se efectuará una relación pormenorizada del caso y una interpretación ordenada de la información que se encuentre contenida en el expediente clínico, puntuizando los antecedentes más importantes y las características de los documentos, con ubicación precisa de todo aquello que llame la atención o resulte poco habitual o anómalo en los formularios Nº 3 de verificación documental y Nº 4 de resumen analítico, diseñados para tal efecto (ver anexos 4 y 5, así como la nota que figura en el pie de página).

Cuando se considere necesario, pueden incluirse entrevistas personales como parte del procedimiento, después de la revisión exhaustiva del expediente clínico y con el único objeto de esclarecer circunstancias y aspectos relacionados al acto médico, sin que ello signifique influencia positiva ó negativa en el informe final.

Nota.- Para una mejor comprensión de los formularios Nº 3 y Nº 4 de Auditoria Médica, consultar la Guía para el llenado de los formularios en el proceso de Auditoria del Expediente Clínico (EC) del anexo 1A, así como el ejemplo imaginario del Expediente Clínico para su llenado del anexo 1B y los formularios Nº 3 y Nº 4 ya llenados, como se muestra en el anexo 6 de acuerdo con dicho ejemplo.

Art. 24. Requisitos básicos del Expediente Clínico.-

Todo expediente clínico deberá cumplir los siguientes requisitos imprescindibles:

24.1. Veracidad: descripción confiable y veraz de todo lo que se pudo investigar con referencia al estado de salud-enfermedad del paciente y los procedimientos de diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación, que se le hubieran practicado.

24.2. Carácter científico: apego estricto a la *lex artis medicae*. y a las normas que se derivan de la misma.

24.3. Oportunidad: registro conveniente en lugar y tiempo de todo acto, circunstancia o incidencia en la evolución clínica del paciente, o que guarde relación con su atención médica-sanitaria, en tanto permanece internado o es sujeto de dicha atención en un establecimiento de salud.

24.4. Integridad: registro completo de datos generales, epidemiológicos y clínicos sobre el estado de salud del paciente, complementados por métodos auxiliares de diagnóstico y tratamiento, junto a notas de evolución, consentimiento informado y aspectos administrativos destacables, consignando fecha y hora, refrendados todos con nombre, firma y sello o identificación escrita de las personas responsables.

24.5. Sujeción a la norma: estricto cumplimiento de la norma existente para la elaboración y manejo del Expediente Clínico, así como de la utilización de formularios u otros documentos expresamente diseñados.

24.6. Claridad: pulcritud de su llenado y manejo con anotaciones de fácil lectura y comprensión, sin tachaduras, correcciones o añadidos sobrepuertos a la propia escritura, excepto cuando se trate de hacer notas adicionales o aclaratorias refrendadas con nombre, fecha, hora, firma y sello de quien o quienes las realizaron.

24.7. Confidencialidad: la información que contiene es privativa del paciente, de quienes lo tratan y de la institución.

Art. 25. Características documentales.-

Se tendrá especial cuidado en observar detenidamente la documentación, resaltando las siguientes características y hallazgos:

1. Integridad del expediente clínico (hojas debidamente grapadas, pegadas ó aseguradas)
2. Pulcritud e integridad de los elementos
3. Claridad, coherencia y pertinencia de las descripciones realizadas
4. Legibilidad de la letra
5. Presencia de añadidos, tachaduras o correcciones
6. Prescripciones, notas e informes sin firmas autorizadas

7. Uso de formularios inadecuados
8. Expediente o documentos incompletos
9. Orden del expediente clínico
10. Elementos y procedimientos firmados y sellados, con el nombre del profesional responsable de la actividad y registro de fecha y hora.

Art. 26. Contenido del análisis.-

El análisis pormenorizado y cronológico del expediente clínico comprenderá los siguientes elementos:

1. Papeleta de internación,
2. Gráficas de registro de signos vitales,
3. Historia Clínica
4. Consentimiento informado,
5. Órdenes médicas,
6. Notas de Evolución e Interconsultas, e informes de Junta Médica
7. Informes de exámenes de laboratorio y gabinete,
8. Informes de Anatomía Patológica
9. Elementos quirúrgicos:
 - a. Nota prequirúrgica
 - b. Protocolo quirúrgico
 - c. Nota post-quirúrgica
10. Elementos de anestesia:
 - a. Nota pre-anestésica
 - b. Protocolo del procedimiento anestésico - Hoja de registro anestésico
 - c. Nota de recuperación post-anestésica
11. Elementos de enfermería:
 - a. Notas de tratamiento y medicamentos administrados, con firma, sello, fecha y firma
 - b. Hoja de evolución de enfermería con firma, sello, fecha y hora
 - c. Kárdex de enfermería con identificación de la profesional de enfermería.
12. Epicrisis
13. Documentos administrativos de ingreso, egreso, referencia y contrarreferencia, alta solicitada, transferencia, fallecimiento y otros.
14. Adicionales: protocolo de autopsia, copia del Certificado de Defunción, informes de Auditoría Médica Interna especial o inducida, Ficha Social, Fichas de programas específicos (tuberculosis, salud sexual y reproductiva, quimioterapia, AIEPI, desnutrición y otros), Historia Clínica Perinatal, certificado médico, recetas y otros.

Art. 27. Análisis Pormenorizado.-

El Comité hará las consideraciones pertinentes y llenará los formularios Nº 3 y Nº 4, requiriendo, de ser necesario, información adicional o la participación de otros técnicos, especialistas y peritos que pudieran contribuir al esclarecimiento de la materia de análisis hasta llegar a conclusiones, recomendaciones y emisión del informe final en el formulario respectivo.

El análisis comprenderá lo siguiente;

1. Coherencia entre diagnóstico de ingreso y diagnóstico de egreso
2. Coherencia entre el cuadro clínico (anamnesis y examen físico), diagnóstico de ingreso, presunciones diagnósticas y diagnóstico definitivo
3. Coherencia y oportunidad entre cuadro clínico y solicitudes de exámenes complementarios de diagnóstico
4. Coherencia y oportunidad entre cuadro clínico y solicitudes de interconsulta
5. Coherencia y oportunidad entre diagnóstico y tratamiento
6. Cumplimiento de Lex Artis, normas y protocolos en vigencia
7. Otros elementos pertinentes a cada caso en particular

Art. 28. Cierre e informe final.-

Una vez concluido el análisis, se procederá a la elaboración del informe final, en el formulario diseñado para el efecto, el cual deberá contener una relación fundamentada de los hechos, características destacables de los documentos analizados (precisando folio y la ubicación exacta en el EC), cumplimiento o incumplimiento a normas, protocolos vigentes y, finalmente, conclusiones y recomendaciones, acompañadas además de un plan correctivo de acción rápida de cumplimiento obligatorio, señalando el problema, el o los responsables de la corrección y el plazo para su aplicación.

El texto del informe final será redactado en forma ordenada, sencilla, clara y concreta, con oraciones cortas, de fácil entendimiento, evitando expresiones ambiguas que generen duda y malas interpretaciones, o voces condicionales como "es probable", "quizás", "podría", "habría sido", u otras, dada la precisión que debe observarse al elaborar el documento.

22

Art. 29. Remisión del Informe.-

El CAIS que realizó la AMI Periódica remitirá el informe final al Gestor de Calidad del establecimiento dentro de las 72 horas hábiles de su inicio, quedando con una copia para su archivo. En el caso de la AMI Especial, el CGCA dispondrá de 10 días hábiles para su realización, tiempo dentro del cual remitirá el informe final a la máxima autoridad ejecutiva del establecimiento, para su correspondiente envío a quien la hubiera solicitado, con copias para su propio archivo y la Unidad o Servicio de donde proviene el caso auditado.

Art. 30. Seguimiento y control del cumplimiento de las recomendaciones y del plan de acción rápida.-

Una vez que el Comité correspondiente hubo remitido el informe final de la Auditoría Interna,

sus recomendaciones y el plan de acción rápida serán cumplidos con responsabilidad funcionaria, por las personas o niveles institucionales con los que tenga relación, bajo la orientación, supervisión y seguimiento del Gestor de Calidad del establecimiento.

SECCIÓN II

PROCEDIMIENTO DE LA AUDITORIA MÉDICA INTERNA INDUCIDA

Art. 31. Propósito.-

Evaluar la calidad de las prestaciones médico sanitarias, que se brindan a un paciente, durante el proceso de su atención en un establecimiento de salud, mediante el análisis sistemático y crítico del EC contrastado con documentación pertinente, la normativa vigente y la lex artis medicae.

Art. 32. Solicitud de la Auditoria.-

La AMI inducida la solicitan los usuarios internos o externos de un determinado servicio, o las autoridades de salud superiores al mismo, dígase Gestor de Calidad o Director del establecimiento, Director Técnico del SEDES, Director Municipal de Salud y autoridades de jerarquía superior del MSD (ministro, viceministros, jefe de la Unidad de Servicios de Salud y Calidad).

La solicitud de los usuarios internos puede ser verbal o escrita y directa al jefe del servicio respectivo o por propia iniciativa de dicho jefe y con carácter de mandato inexcusable, si procediera de las autoridades jerárquicas de la institución.

La solicitud de los usuarios externos o de las autoridades externas al establecimiento, necesariamente constará y será formalizada mediante solicitud escrita dirigida al Director del establecimiento donde es atendido o se encuentra internado el paciente.

23

Art. 33. Comité Ejecutor.-

Cuando la AMI inducida o incidental obedece a solicitud o iniciativa de los propios usuarios internos del servicio donde se encuentra internado el paciente, será realizada por el CAIS bajo la coordinación del Gestor de Calidad del establecimiento.

En el caso de la AMI inducida o incidental solicitada en forma escrita por los usuarios externos o autoridades externas al establecimiento, será el CGCA quien la realice.

Art.34.- Designación de funciones.-

Se cumplirá de acuerdo a lo estipulado en el Art. 21, señalando que para el caso de los establecimientos de 1er. nivel, será el Gerente de Red el encargado de coordinar el Comité.

Art. 35. Inicio de la Auditoria.-

Tratándose de una auditoria incidental, su inicio debe realizarse en forma inmediata a la solicitud, señalando lugar, fecha, hora e integrantes, entre los cuales es imprescindible la participación de uno o más especialistas en la materia de análisis, cuando es realizada por la CGCA a solicitud de usuarios externos o autoridades externas al establecimiento

Art. 36. Desarrollo de la Auditoria.-

Se cumplirá de acuerdo a lo contemplado en los artículos de la sección I del capítulo II (Título II) del Procedimiento de Auditoria Médica Interna referidos a: Documentos esenciales, Relato e interpretación documental, Requisitos básicos del Expediente Clínico, Características documentales, Contenido del análisis, Análisis pormenorizado y Cierre e Informe final.

Art. 37. Remisión del informe.-

Tratándose de una AMI Inducida o Incidental que pueda requerir de un rápido manejo y toma de decisiones inmediatas, el procedimiento mismo de la auditoria, incluida la remisión del Informe final al nivel de autoridad que solicitó o dispuso la auditoria, no excederá de 8 horas hábiles.

Art. 38. Seguimiento y control del cumplimiento de las recomendaciones y del plan de acción rápida.-

El Director, en correspondencia con el jefe de la unidad o servicio de donde procede el caso de la auditoria, serán los responsables del seguimiento y control del cumplimiento de las recomendaciones y plan de acción rápida por quienes deban ejecutarlo, a partir de la recepción del Informe final y en forma inmediata.

CAPÍTULO III

24

PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA EXTERNA PROGRAMÁTICA Y DE SERVICIO

Art. 39. Propósito.-

Evaluar la materia y el material de análisis identificados de acuerdo a las definiciones que han sido establecidas en los incisos 4.3, 4.4, 4.17, 4.18 del artículo 4º del presente manual.

Art. 40. Solicitud..-

La solicitarán los usuarios internos o externos de los servicios de salud, a la autoridad correspondiente, mediante nota adjunta que justifique y fundamente el motivo de esta solicitud, o directamente las máximas autoridades jerárquicas departamental o nacional, de acuerdo con el caso o la situación dada.

Art. 41. Procedimiento..

Tanto la Auditoría Externa Programática como la Auditoría Externa de Servicio, son realizadas por la Comisión Departamental de Auditoria, señalada en el inciso 4.24 del Artículo 4°, o en su caso por una comisión expresa que designe el Ministerio de Salud y Deportes.

El procedimiento para su realización es el mismo que el establecido en los artículos 11, 12, 13, 14 y 15 del Capítulo I, Título II, variando únicamente la remisión del Informe Final, que deberá hacerse a la autoridad departamental o nacional que hubiese canalizado o solicitado la auditoria.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA MÉDICA EXTERNA

Art. 42. Legitimación activa.-

Tienen legitimación activa **para determinar** la realización de AME:

42.1. La máxima autoridad del MSD por iniciativa propia, encaminando la AME a través de la Unidad de Servicios de Salud y Calidad, para la conformación de la Comisión que la realice, con no menos de 3 auditores seleccionados de la nómina nacional de auditores autorizados y acreditados que figuran en su registro

42.2 La máxima autoridad del SEDES por iniciativa propia y siguiendo el mismo procedimiento que se especifica en los artículos 47 y subsiguientes del Capítulo IV

42.3. El INASES en los casos emergentes de la Seguridad Social, y que de acuerdo al uso de sus atribuciones y procedimientos establecidos por ley, realizará la AME, con notificación del inicio de la auditoria y remisión de una copia del informe final a su conclusión, tanto a la Unidad de Servicios de Salud y Calidad del MSD, como a la autoridad del SEDES que corresponda

Tienen legitimación activa para **presentar solicitudes** de Auditoria Médica externa, (AME):

42.4. Los usuarios de los servicios del Sistema Nacional de Salud o sus familiares hasta el primer grado, por hechos de presunta mala práctica médica.

42.5. Los directores y gestores de calidad de los establecimientos de salud, cuando en el proceso de auditoria interna se encuentren indicios de mala práctica médica.

Art. 43. Legitimación pasiva.-

Tienen legitimación pasiva para ser sujetos de AME, el personal médico y todo el personal del servicio de salud y personal administrativo en salud perteneciente al sector público, de la Seguridad Social y sector privado lucrativo y no lucrativo que hubiera intervenido directamente en el acto médico y/o atención en salud que son motivo de la auditoria, en cumplimiento de sus funciones de acuerdo a normativa vigente.

Art. 44. Inicio de procedimiento.-

El paciente o usuario del servicio de salud, o en caso de incapacidad del mismo, el familiar hasta primer grado o tutor responsable jurídicamente reconocido que conozca un acto u omisión por el cual considere que por mala práctica se ocasionó en el paciente lesión o daño por parte del personal que intervino directamente en su atención, podrá solicitar la realización de una AME mediante carta dirigida al Director Técnico del SEDES correspondiente, acompañada del formulario de solicitud respectivo.

Art. 45. Formulario de Solicitud.-

La solicitud de AME, se hará mediante el **Formulario de Solicitud de Auditoria Médica Externa**, recabado por el solicitante en el SEDES o en cualquier establecimiento de salud.

Art. 46. Recepción de solicitudes.-

Las solicitudes serán recibidas por el Director Técnico del SEDES, quien las encaminará a la Unidad de Calidad del propio SEDES para la prosecución del procedimiento con la designación de auditores y la conformación de la Comisión Departamental de Auditoria Médica Externa.

Art. 47. Conformación de la Comisión de Auditoria Médica Externa.-

La Unidad de Calidad del SEDES convocará a la conformación de la Comisión de Auditoria Médica Externa (CDAME) que estará integrada por no menos de dos auditores médicos acreditados pertenecientes al sistema de salud, que en ningún caso serán funcionarios del mismo establecimiento de salud de donde procede la solicitud de auditoria.

26

Art. 48. Nombramiento de los auditores.-

Se hará por sorteo de la nómina de auditores autorizados y acreditados por el Ministerio de Salud y Deportes, en coordinación con el Colegio Médico para el respectivo departamento del país, y en presencia inexcusable de la parte solicitante de la auditoria.

Art. 49. AME en la Seguridad Social.-

Los casos de controversia médica suscitados en la Seguridad Social que requieran de la realización de una AME, serán administrados por el INASES en uso de sus atribuciones y procedimientos establecidos por ley, previa notificación a la autoridad del SEDES correspondiente al inicio de la auditoria y remisión de una copia del informe final a su conclusión.

Art. 50. Recusación¹ de auditores.-

Dentro de los dos días hábiles de conformada la CDAME, el solicitante de la auditoria externa podrá presentar al Director Técnico del SEDES la recusación de cualquiera de los integrantes de la comisión, por las siguientes razones que deberán ser objetivamente probadas)

- 1) Parentesco por consanguinidad dentro del cuarto grado o relación de afinidad² hasta el segundo grado, con alguno de los sujetos pasivos de la auditoria médica.
- 2) Relación de compadrerio, padrinazgo o ahijadazgo, proveniente de matrimonio o bautizo con alguno de los sujetos activos o pasivos de la auditoria.
- 3) Malas relaciones o pleitos del recusado o alguno de sus familiares inmediatos (padres, hijos, cónyuge) con el peticionario de la auditoria, o el paciente supuestamente afectado.
- 4) Ser el recusado acreedor, deudor, o fiador del peticionario, el paciente supuestamente afectado o alguno de los sujetos pasivos de la auditoria.
- 5) Haber manifestado el recusado su opinión sobre el resultado posible de la auditoria antes de asumir conocimiento de ella.
- 6) Haber recibido el recusado beneficios o regalos de los sujetos pasivos de la auditoria.
- 7) Falta de la matrícula de auditor acreditado.

Art. 51. Resolución de la recusación .-

Presentada la recusación ante el Director Técnico del SEDES, ésta será resuelta dentro de los próximos 7 días hábiles concediendo o rechazando la recusación, sin recurso ulterior y previa comunicación escrita e inmediata que el Director del SEDES envíe al auditor recusado, quien podrá presentar en respuesta, argumentos o pruebas que contribuyan a desestimar o en su caso ratificar la recusación en ese lapso de tiempo.

Art. 52. Exclusión de auditores.-

52.1. Por recusación

Toda vez que sea probada cualquiera de las causales de recusación contempladas en el Art. 50, debiendo presentarse por escrito ante el Director Técnico del SEDES, dentro de los 7 días hábiles que menciona el Art. 51.

27

52.2. Excusa Voluntaria

Siendo la auditoria un deber a ser cumplido por los profesionales auditores acreditados que se desempeñan en el Sistema Nacional de Salud, su excusa voluntaria y mediante nota enviada al Director Técnico del SEDES, únicamente podrá ser admitida por situaciones de viaje, licencia laboral por fallecimiento de familiares próximos, o enfermedad con impedimento, que sean debidamente probadas.

(1)Recusación: acto por el cual se excepciona o rechaza a un juez para que entienda o conozca de la causa cuando se juzga que su imparcialidad ofrece motivadas dudas (Guillermo Cabanellas de Torrez. Diccionario Jurídico Elemental)

(2) Relación de Afinidad: relación que existe entre un cónyuge y los parientes del otro. En la misma línea y en el mismo grado en que una persona es pariente de uno de los cónyuges, es afín del otro. (Guillermo Cabanellas de Torrez, Diccionario Jurídico Elemental)

Art. 53. Reconformación de la CDAME.-

Con base a sus integrantes no recusados, la CDAME será reconformada con el mismo procedimiento que se establece en los artículos 47 y 48 de la presente norma.

Art. 54. Obtención y custodia del Expediente Clínico.-

Una vez conformada, la CDAME acudirá al establecimiento de salud de donde procede el caso que motivó la solicitud de la AME, y munida de una credencial específica conferida por el Director del SEDES, obtendrá a través del Director del establecimiento, el **expediente clínico completo y original** del paciente correspondiente al caso, para su custodia en el SEDES, en tanto y en cuanto dure todo el proceso de auditoria hasta su finalización, con la previsión de dejar en el establecimiento una copia fotostática del expediente clínico, hasta la devolución del original.

Art. 55. Acta de entrega y recepción del Expediente Clínico.-

Como constancia de la entrega y recepción del Expediente Clínico, se llenará el acta correspondiente del formulario N° 1 con copias debidamente firmadas, tanto para el Director del establecimiento como para la CDAME.

Art. 56. Admisión o rechazo de la AME.-

Una vez obtenido el Expediente Clínico, la CDAME hará una revisión integral de su documentación, y en el término de dos días hábiles emitirá y enviará al Director Técnico del SEDES una resolución fundamentada de admisión o rechazo de la solicitud de la AME, de acuerdo a las siguientes causales:

56.1. De admisión

- a) Informe de Auditoria Interna donde consten indicios de mala práctica médica.
- b) Indicios de daño o lesión en el/la paciente.
- c) Fallecimiento de el/la paciente.

28

56.2. De rechazo

- a) Cuando la solicitud sea anónima.
- b) Cuando exista desistimiento expreso y escrito de la parte solicitante.
- c) Cuando no exista correlación entre sujeto, objeto y causa de la solicitud.
- d) Cuando a juicio de la CDAME la materia de análisis no justifique la realización de una AME.

Art. 57. Solicitud de reconsideración.-

Recibida la nota de admisión o rechazo de la AME, el Director Técnico del SEDES notificará dentro de los dos próximos días hábiles el resultado a la parte solicitante, la que en caso de rechazo y en el mismo plazo podrá solicitar por escrito la reconsideración a dicho Director, quien ante tal eventualidad, que en la práctica implica reiteración de la solicitud, deberá acceder a la reconsideración instruyendo a la CDAME la prosecución de la auditoria.

Art. 58. Evaluación Técnica.-

Una vez admitida la AME, la CDAME proseguirá con la evaluación técnica acogiéndose a lo señalado en los artículos 22, 23, 24, 25, 26, 27, y 28 de la presente norma, y en un plazo no mayor a 20 días hábiles computables desde la fecha de admisión, emitirá el Informe Final en el acta para tal efecto, que será firmada y sellada por todos los miembros de la CDAME, en cada una de las hojas foliadas y remitida al Director Técnico del SEDES.

Art. 59. Notificación del resultado de la AME.-

En un plazo no mayor de dos días hábiles, el Director Técnico del SEDES notificará por escrito el resultado de la AME, tanto a la parte solicitante como a quien o quienes hubieran sido sujetos de legitimación pasiva de dicha auditoria.

Art. 60. Apelación.-

En el plazo de 3 días hábiles y por única vez, el solicitante o cualquiera de los sujetos pasivos podrá apelar por escrito el informe final de la AME ante la máxima autoridad jerárquica del MSD, especialmente si hubieran surgido acontecimientos o evidencias que no fueron consideradas y que podrían o no desvirtuar o modificar indiscutible e indefectiblemente los resultados y el informe de la AME.

Art. 61. Revisión por apelación y emisión final del Informe.-

Admitida la apelación por la máxima autoridad del MSD, instruirá a la Unidad de Servicios de Salud y Calidad, la conformación de una comisión revisora de auditoria, con no menos de tres auditores seleccionados de la nomina nacional de auditores autorizados y acreditados que figuran en su registro, distintos a los que integraron la CDAME que realizó la auditoria inicial.

Solicitará además el envío del EC original al SEDES respectivo, el cual será entregado a la comisión revisora, la que una vez constituida y en un plazo no mayor de 20 días hábiles emitirá un nuevo informe ratificadorio o modificatorio del anterior, que será considerado final y definitivo.

Dicho informe, junto con el EC original revisado, será enviado a la jefatura de la Unidad de Servicios y Calidad del MSD, la que a su vez dará a conocer el informe a la máxima autoridad ministerial y al director del SEDES respectivo, a quien adjuntara el EC original para su devolución al establecimiento de procedencia.

Art. 62. Devolución del Expediente Clínico original.-

Una vez concluido todo el procedimiento de la AME, el representante acreditado del SEDES que ofició como coordinador, procederá a la devolución del E.C. original en manos del Director del Establecimiento respectivo, previo llenado y firma del Formulario N° 2, que se refiere al Acta de Devolución del Expediente Clínico.

Art. 63. Liberación de cargos.-

Si el informe final de la AME concluye que no existen indicios o evidencias de mala práctica médica de los sujetos pasivos, la Autoridad Departamental de Salud, en uso de sus atribuciones establecidas en el Art. 4 del D.S. N° 28562, y mediante nota expresa, liberara de los cargos que motivaron la AME a dichos sujetos pasivos.

Art. 64. Indicios o evidencias de responsabilidad.-

Si según el informe de la AME, se hubieran encontrado indicios o evidencias de errores cometidos y/o mala praxis que impliquen responsabilidad del sujeto o sujetos pasivos de la auditoria, es competencia del Director Técnico del SEDES la ejecución de las siguientes medidas:

64.1. Cumplimiento de Recomendaciones.

Cumplimiento de las recomendaciones y del plan correctivo de acción rápida de la AME, tanto por parte del SEDES como de las autoridades pertinentes y los niveles correspondientes del establecimiento donde se produjo el caso que motivó la auditoria.

64.2. Proceso Administrativo.

A ser instaurado por las autoridades respectivas según normas establecidas para el efecto.

64.3. Conciliación y Arbitraje

Con remisión de la documentación al Instituto Médico de Conciliación y Arbitraje, previo acuerdo de las partes, y en los siguientes casos:

- Casos que no determinaron lesión o daño físico del paciente, pero que le causaron otro tipo de perjuicios a él o a su entorno familiar o tutorial inmediato, atribuibles a error o mala praxis médica comprobada.
- 30 - Casos en los que hubo lesión o daño físico y/o perjuicio reversibles, atribuibles a errores o mala praxis médica comprobada, con recuperación plena y sin secuelas, que no sean las esperadas o inherentes a los propios procedimientos realizados bajo normas vigentes.
- Casos con secuelas o daño irreversible, atribuibles a mala praxis médica, siempre y cuando exista acuerdo de las partes en recurrir a la conciliación o al arbitraje médico.

Considerando que por voluntad de las partes un determinado caso puede llegar al Instituto Médico de Conciliación y Arbitraje (IMCA), de reconocida potestad por ser una organización de nivel nacional dependiente del Ministerio de Salud y Deportes; puede darse la situación de que al profundizar el análisis del caso en su tarea arbitral, hubiera encontrado incertezas en la AME o peritaje realizados, lo que lo faculta a solicitar su repetición a la Unidad de Servicios de Salud y Calidad del MSD o hacerlas directamente a través de su propio nivel

de Autoridad, si es que en su estructura contara con recursos humanos acreditados para cumplir dichas funciones.

64.4. Ministerio Público

Cuando el caso no sea objeto de conciliación y arbitraje por falta de acuerdo de las partes o por existir suficientes indicios de responsabilidad penal, la Autoridad del SEDES deberá derivarlo sin dilaciones a la instancia que corresponda del Ministerio Público.

Art. 65. Notificación de resultados.-

En correspondencia con el Art. 63 o 64, el Director Técnico del SEDES comunicará los resultados finales de la AME a la Unidad de Servicios de Salud y Calidad del MS y D, en un plazo no mayor de 5 días hábiles de haberse conocido.

En los casos de resultado de AME con indicios o evidencias de responsabilidad, comunicará además la ejecución de las medidas contempladas en el Art. 64, así como los resultados finales de las mismas, en un plazo que no exceda los 60 días hábiles desde el inicio de la ejecución.

CAPITULO V

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

En tanto no se cuente con auditores acreditados para todo el país, se dará cumplimiento a las disposiciones transitorias de los siguientes artículos:

Art.66. Solicitud de AME procedente de localidades sin auditores acreditados.-

En aquellas localidades menores donde no se cuente con auditores acreditados, serán los directores de los propios establecimientos los que admitan las solicitudes de AME, y en un plazo no mayor de dos días hábiles envíen al Director Técnico del SEDES correspondiente, el **Expediente Clínico Original** del paciente, acompañado de un acta que detalle su contenido y previa previsión de obtener una copia fotostática que quede en el establecimiento.

Art. 67. Procedimiento de AME de localidades sin auditores acreditados.-

Recibido el Expediente Clínico, el Director Técnico del SEDES instruirá a la Unidad de Calidad, que en un plazo no mayor a tres días hábiles conforme la CDAME, la que sin más trámite realizará la AME, con emisión del informe final dentro de los 20 días hábiles siguientes.

Art. 68. Solicitudes procedentes de los departamentos del país que no cuenten con auditores acreditados.-

Serán derivadas por el Director Técnico del SEDES a la Unidad de Servicios de Salud y Calidad del Ministerio de Salud y Deportes, adjuntando el **Expediente Clínico Original** y completo del paciente que motivó la solicitud, en un plazo no mayor a 5 días hábiles de haberla recibido, y previas previsiones de obtener copias fotostáticas que queden en el

establecimiento de donde procede la solicitud de auditoría y en el SEDES respectivo.

Art. 69. Realización de AME de los departamentos del país que no cuenten con auditores acreditados.-

Para esta eventualidad, la Unidad de Servicios de Salud y Calidad del MSyD, convocará auditores acreditados para que realicen la AME, de manera inmediata y directa a la recepción de dicha solicitud, y con entrega del informe final dentro de los próximos 15 días hábiles a dicha unidad, para su remisión al Director del SEDES de donde procedió la solicitud, quien a su vez, deberá cumplir con lo establecido en el Art. 64 si en el Informe Final de la AME se hubieran encontrado indicios y evidencias de error o mala práctica que impliquen responsabilidad del sujeto o sujetos pasivos de la auditoría.

ANEXOS

ANEXO 1A

GUIA PARA EL LLENADO DE LOS FORMULARIOS EN EL PROCESO DE AUDITORIA DEL EXPEDIENTE CLINICO (EC)

Para la realización de la Auditoria Médica, a más de aplicar la parte pertinente del “Manual de Auditoria en Salud y Norma Técnica para su realización”, se requiere el llenado de los correspondientes formularios que deben formar parte de la documentación que integra el Informe de Auditoria.

Dichos formularios corresponden al procedimiento de entrega y recepción del EC (formulario N° 1), devolución del EC (formulario N° 2) y a los procedimientos de verificación (formulario N° 3), y análisis documental, (formulario N° 4) de los cuales se derivaran el comentario, las conclusiones, la propuesta del **plan de acción rápida** y las recomendaciones. Cada uno de los formularios cumple un propósito específico para una mayor transparencia y confiabilidad de la auditoria, siendo necesario por ello su llenado cuidadoso.

En el caso de los formularios N° 1 y 2 los datos que consignan son sumamente concretos, resultando innecesario entrar en mayores consideraciones.

Los formularios N° 3 y N° 4 están íntimamente relacionados y son complementarios, sirviendo el N° 3 para la **verificación de datos** mediante marcado de respuesta directa, y el N° 4 de **resumen analítico** para explicar porqué se respondió NO o NO SE REGISTRA en los puntos que corresponda del formulario N° 3.

ANEXO 1B

BREVE RESUMEN DE EXPEDIENTE CLINICO PARA EL EJERCICIO PRACTICO DE LLENADO DE LOS FORMULARIOS N° 3 Y 4

Paciente de 80 años de edad, precarias condiciones socioeconómicas, con antecedentes poco precisos de diabetes no tratada. Operado por el servicio de emergencias en la noche del día domingo 1º de abril por un cuadro atípico de apendicitis aguda. Se practicó laparotomía media infraumbilical y apendicectomía típica después de encontrarse apéndice perforado en su punta y 200 cc de pus en fosa iliaca derecha, cerrándose el plano aponeurótico mediante sutura continua con dexton 0 y la piel con puntos separados de hilo fino de algodón. El paciente pasa de recuperación postoperatoria a la Unidad de Cirugía, no se cumple regularmente el tratamiento postoperatorio, la interconsulta se realiza recién en la tarde del día martes 3 de abril porque no se acudió a llamados de interconsulta previos del día lunes, y la evolución postoperatoria es desfavorable con manifestaciones clínicas de acidosis metabólica que no pueden ser constatadas porque los familiares carecen de dinero para cancelar exámenes complementarios de glicemia seriada, gases en sangre, ionograma y otros que solicitó el médico que realizó la interconsulta. El día miércoles 4 de abril en la mañana se verifica supuración de la herida operatoria que mancha los apósitos, al igual que débito seropurulento por el avenamiento tubular que se colocó en fosa iliaca derecha y fue extraído por pequeña incisión de contraabertura.

Al 6to. día los apósitos se encuentran mayormente manchados por una secreción serosanguinolenta abundante y maloliente entremezclada con pus. Al examen de la zona operatoria se constata dehiscencia de suturas y evisceración parcialmente contenida, motivo por el cual se convoca de urgencia al cirujano que operó al paciente, sin resultado porque ese día no se encuentra de turno y según se informa está fuera de la ciudad.

Seis horas después el paciente es reoperado por un cirujano de planta de la Unidad de Cirugía del hospital a fin de resolver la complicación, pero las malas condiciones del paciente determinan que en el postoperatorio pase a UTI, donde fallece 24 hrs. después.

ANEXO 2

AUDITORIA MEDICA DEL EXPEDIENTE CLINICO (EC) FORMULARIO N° 1 ACTA DE ENTREGA – RECEPCIÓN DEL EC

Referencias

1. Nombre completo del paciente.....
2. Institución.....
3. N° del Expediente Clínico.....
4. Lugar.....
5. Fecha.....

El suscrito....., Director....., deja constancia de la entrega del Expediente Clínico original N° correspondiente al (a la) paciente en manos del representante acreditado de la Unidad de Calidad del SEDES Departamental....., para la realización de Auditoria Médica Externa por parte de la Comisión Departamental de Auditoria Médica, integrada por:

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

Por su parte, el suscrito.....representante acreditado del SEDES Departamental....., deja constancia de haber recibido el Expediente Clínico original N° del (de la) paciente, compuesto de.....folios que fueron debidamente numerados secuencialmente enpáginas, conjuntamente con el.....

34 Director.....
.....
.....

Cabe hacer notar que para la entrega y recepción del Expediente Clínico de referencia, se hizo una revisión general de su contenido, estableciéndose las siguientes observaciones puntuales:

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

(En este espacio se enumerarán puntualmente las observaciones que pudieran existir sobre características irregulares del EC en su conjunto y de los folios que lo conforman).

Ejemplos:

- Desorden documental
- Documentos en mal estado de conservación
- Ausencia de documentos básicos, especialmente aquellos directamente relacionados con las causas que habrían motivado la situación para la Auditoria médica
- Descripciones o indicaciones imprecisas o ilegibles
- Ausencia de firmas, sellos y nombres de los responsables al pie de las indicaciones, notas de evolución u otras, interconsultas, resultados de exámenes, etc.
- Páginas sin registro del nombre del paciente y N° del EC en el encabezamiento
- Tachaduras, borrones, correcciones o añadidos sobrepuertos o aledaños a lo escrito
- Ausencia de placas radiográficas, tomográficas u otros exámenes de imágenes que, de acuerdo a constancias de lo escrito en el EC y su resumen, se sabe que fueron realizados)

Concluida la Auditoria Médica Externa en los plazos establecidos en la norma para la realización de auditorias en salud del Ministerio de Salud y Deportes, ambos suscriptores se comprometen a reunirse nuevamente para la firma del acta de devolución del EC N°cuyo contenido y características deberán ser exactamente las mismas de cómo esta siendo entregado en la fecha.

.....
Firma y sello
(Director del Establecimiento)

.....
Firma y sello
(Representante Unidad de Calidad SEDES)

ANEXO 3

AUDITORIA MEDICA DEL EXPEDIENTE CLINICO (EC) FORMULARIO N° 2 ACTA DE DEVOLUCIÓN DEL EC

Referencias

1. Nombre completo del paciente.....
2. Institución.....
3. N° del Expediente Clínico.....
4. Lugar.....
5. Fecha.....

El suscrito....., representante acreditado de la Unidad de Calidad del SEDES Departamental..... deja constancia de la devolución en manos del.....

Director.....del Expediente Clínico original N°correspondiente al (a la) paciente.....

Dicho expediente consta de.....folios numerados secuencialmente enpáginas

Por su parte, el suscrito.....

Director.....hace constar la recepción del Expediente Clínico con todas las características antes señaladas.

Por tanto, ambos suscriptores manifiestan su plena conformidad, con firmas al pie de la presente acta.

.....
Firma y sello
(Director del Establecimiento)

.....
Firma y sello
(Representante Unidad de Calidad SEDES)

ANEXO 4

AUDITORIA MEDICA DEL EXPEDIENTE CLINICO (EC) **FORMULARIO No. 3 (verificación documental)**

Fecha..... Nombre del Paciente

Institución Servicio

No. del Ec No. de folios No. de paginas

Nº. ITEM	V E R I F I C A C I O N	SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
1	El EC está completo				
2	El EC está ordenado de acuerdo a norma				
3	El EC está debidamente paginado				
4	En el EC se identifica con precisión al principal médico tratante o "medico de cabecera" del paciente				
5	En el EC es posible identificar a todas las personas que intervinieron en la atención o tratamiento del paciente				
6	Todas las notas de evolución están completas y concordantes con un ordenamiento cronológico que consigna fecha y hora				
7	Todas las notas de evolución son claras y legibles				
8	Todas las notas de evolución llevan nombre, firma y sello de quien las elaboró				
9	Todas las notas de prescripción o indicaciones están completas y concordantes con un ordenamiento cronológico que consigna fecha y hora				
10	Todas las notas de prescripción o indicaciones son claras y legibles				
11	Todas las notas de prescripción o indicaciones llevan nombre, firma y sello de quien las elaboró				
12	Todas la notas de reporte de enfermería están completas y concordantes con un orden cronológico que consigna fecha y hora				
13	Todas las notas de reporte de enfermería son claras y legibles				
14	Todas las notas de reporte de enfermería llevan nombre, firma y sello de quien las elaboró				
15	Todas las notas de enfermería de cumplimiento de las prescripciones o indicaciones están completas y concordantes con un orden cronológico que consigna fecha y hora				
16	Todas las notas de enfermería de cumplimiento de las prescripciones o indicaciones son claras y legibles				
17	Todas las notas de enfermería de cumplimiento de las prescripciones o indicaciones llevan nombre, firma y sello de quien las elaboró				

No.	I T E M	SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
18	Todas las prescripciones e indicaciones están escritas de acuerdo a la norma de manejo del EC				
19	El tratamiento farmacológico se cumplió regularmente				
20	El tratamiento farmacológico fue bien tolerado por el paciente				
21	En todos los casos se controló la fecha de vencimiento de los fármacos antes de su administración al paciente				
22	En todos los casos se supo el principio activo de los fármacos antes de su administración al paciente				
23	Para el uso de fármacos o substancias que provocan intolerancia u otro tipo de reacciones adversas, se adoptaron medidas de prevención				
24	La administración de fármacos u otras substancias (medios de contraste, radioisótopos, etc) en todas las circunstancias fue realizada por personal autorizado o debidamente supervisado				
25	El paciente fue controlado regular y cotidianamente por su médico tratante (constancia en notas de evolución escritas y debidamente firmadas por médico tratante)				
26	El médico tratante dejó personalmente indicaciones y prescripciones regulares y cotidianas para el tratamiento de su paciente (constancia en prescripciones firmadas por médico tratante)				
27	Todas las notas de interconsultas e informes consignan fecha y hora				
28	Todas las notas de interconsulta e informes llevan nombre, firma y sello de quien las realizó				
29	Todas las notas de interconsulta e informes son claras y legibles				
30	Todas las interconsultas fueron atendidas dentro de las 12 horas de su solicitud				
31	Las interconsultas de urgencia fueron atendidas en forma inmediata				
32	Todas las interconsultas preoperatorias fueron cumplidas oportunamente				
33	Todos los exámenes preoperatorios solicitados fueron cumplidos				
34	Las indicaciones preoperatorias fueron cumplidas a cabalidad				
35	La preparación preoperatoria fue satisfactoria				
36	La cirugía se llevó a cabo en la fecha y hora de la programación				
37	La cirugía de emergencia se llevó a cabo oportunamente				
38	El EC incluye todos los protocolos operatorios de la intervención o intervenciones quirúrgicas realizadas				
39	El EC incluye todos los informes de los procedimientos especiales diagnósticos o terapéuticos realizados				
40	En los formularios de Protocolo Operatorio (P.O) están debidamente llenados todos los datos que dichos formularios consignan.				

No.	I T E M	SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
41	El formulario de P.O. consigna claramente los nombres y funciones específicas de todos quienes participaron directa o indirectamente en la intervención quirúrgica				
42	El P.O. menciona los hallazgos quirúrgicos esperados de acuerdo a diagnóstico preoperatorio				
43	Según el P.O la operación realizada transcurrió sin intercurrencias ni complicaciones				
44	El P.O está debidamente firmado por el cirujano principal que realizó la intervención quirúrgica				
45	El P.O está escrito sin correcciones ni observaciones				
46	El personal de quirófano estuvo a plena disposición durante toda la intervención quirúrgica				
47	Los equipos funcionaron adecuadamente durante toda la intervención quirúrgica				
48	La provisión de materiales, instrumental, equipo, fármacos u otro elemento solicitado por los cirujanos durante la intervención quirúrgica, fue atendida en forma adecuada y oportuna				
49	La recuperación postanestésica del paciente se produjo sin intercurrencias				
50	El paciente estuvo plenamente consciente cuando se lo trasladó desde recuperación postanestésica hasta la sala de internación				
51	Los traslados del paciente se cumplieron de acuerdo a normas				
52	El tratamiento farmacológico e indicaciones del postoperatorio se cumplieron a cabalidad				
53	El paciente evolucionó sin complicaciones preoperatorias ajenas a la patología de base que motivó la intervención quirúrgica				
54	El paciente evolucionó sin complicaciones postoperatorias ajenas a la patología de base que motivó su intervención quirúrgica				
55	El paciente evolucionó sin complicaciones directamente relacionadas con la intervención quirúrgica practicada				
56	El paciente evolucionó sin complicaciones pre, intra o post operatorias relacionadas con la preparación preanestésica o anestesia que recibió durante su intervención o intervenciones quirúrgicas o procedimientos especiales que le fueron practicados				
57	El paciente evolucionó sin complicaciones relacionadas con el tratamiento farmacológico realizado				
58	Las notas de evolución y control de signos vitales mostraron variantes que permiten identificar el momento y las circunstancias en las cuales se produjo la complicación o complicaciones del paciente				
59	La complicación o complicaciones que presentó el paciente tuvieron auxilio inmediato				
60	La complicación que se presentó en el paciente fue reconocida y tratada oportunamente por el médico o cirujano tratante				

No.	I T E M	SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
61	La previsión de solicitar sangre para el pre, intra o postoperatorio fue tomada con la oportunidad debida				
62	La unidad o unidades de sangre o hemoderivados transfundidos al paciente tenían etiqueta de calidad y recaudos técnicos para su transfusión				
63	La transfusión de sangre o hemoderivados fue bien tolerada por el paciente y no tuvo complicaciones				
64	El EC deja constar que las sondas o catéteres fueron colocados por personal autorizado o debidamente supervisado				
65	El EC deja constar que las sondas, catéteres y avenamientos colocados en la intervención quirúrgica fueron controlados y manejados por el médico principal o cirujano tratante del paciente				
66	El EC deja constar que las curaciones de la herida operatoria fueron realizadas o supervisadas por el cirujano tratante del paciente				
67	El EC consigna resultados diagnósticos de anatomía patológica relacionados con la intervención quirúrgica realizada				
68	El EC contiene Consentimiento Informado para todos los procedimientos especiales y cirugías realizadas				
69	La nota de resumen, nota de alta y epicrisis del EC están debidamente firmadas por el médico tratante principal (médico de cabecera)				
70	El EC contiene nota o notas de referencia según norma				
71	El EC contiene nota o notas de contrarreferencia según norma				
72	En el EC consta que el paciente y/o su familiar o tutor responsable fue informado oportuna y debidamente de los resultados de la o las intervenciones quirúrgicas y los procedimientos especiales diagnóstico-terapéuticos realizados, así como de los medicamentos utilizados				
73	En el EC consta que el paciente y/o su familiar o tutor responsable fue informado oportuna y debidamente de los resultados de anatomía patológica o laboratorio, subsecuentes a las intervenciones quirúrgicas, biopsias o toma de muestras que fueron practicadas				
74	El EC deja constancia de la información precisa, debida y oportuna que recibió el paciente y/o su familiar o tutor responsable sobre el diagnóstico y pronóstico de su enfermedad				
75	El EC deja constancia de la información precisa, debida y oportuna que recibió el paciente y/o su familiar o tutor responsable sobre el tratamiento e indicaciones que el paciente debió seguir a partir del momento del alta hospitalaria				
76	El diagnóstico de ingreso es coherente con el cuadro clínico (anamnesis y examen físico)				
77	Los exámenes complementarios realizados están de acuerdo con el cuadro clínico				
78	El tratamiento realizado tiene coherencia con el diagnóstico (o diagnósticos) establecidos				

No.	I T E M	SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
79	El paciente respondió favorablemente al tratamiento instaurado				
80	El paciente respondió favorablemente a la cirugía o cirugías practicadas				
81	La intervención quirúrgica practicada estuvo en relación con el diagnóstico preoperatorio				
82	Los hallazgos intraoperatorios se correspondieron con el diagnóstico preoperatorio				
83	Las interconsultas estuvieron de acuerdo con el cuadro clínico				
84	Los tratamientos, procedimientos o intervenciones quirúrgicas practicadas se cumplieron de acuerdo a normas establecidas				
85	Los resultados histopatológicos son congruentes con los diagnósticos establecidos				
86	Es evidente que las complicaciones después del alta no están relacionadas con el diagnóstico o diagnósticos de internación ni con el tratamiento, procedimientos y cirugía practicado				

NOTA: Las respuestas marcadas en NO o NO SE REGISTRA, requieren comentario en el ítem correspondiente del Formulario N° 4 de resumen analítico.

ANEXO 5

AUDITORIA MEDICA DEL EXPEDIENTE CLINICO (EC)
FORMULARIO N° 4 (resumen analítico)

Fecha _____ Nombre del Paciente _____

Institución Servicio.....

No. del Ec..... No. de folios No. de paginas

ANEXO 6

EJEMPLO DE LLENADO DE LOS FORMULARIOS N° 3 Y N° 4 DE ACUERDO CON EL EJEMPLO DE EXPEDIENTE CLINICO DEL ANEXO °1B

AUDITORIA MEDICA DEL EXPEDIENTE CLINICO (EC) FORMULARIO N° 3 (verificación documental)

NO. ITEM		SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
1	El EC está completo	X			
2	El EC está ordenado de acuerdo a norma	X			
3	El EC está debidamente paginado	X			
4	En el EC se identifica con precisión al principal médico tratante o "medico de cabecera" del paciente	X			
5	En el EC es posible identificar a todas las personas que intervinieron en la atención o tratamiento del paciente	X			
6	Todas las notas de evolución están completas y concordantes con un ordenamiento cronológico que consigna fecha y hora	X			
7	Todas las notas de evolución son claras y legibles	X			
8	Todas las notas de evolución llevan nombre, firma y sello de quien las elaboró		X		
9	Todas las notas de prescripción o indicaciones están completas y concordantes con un ordenamiento cronológico que consigna fecha y hora	X			
10	Todas las notas de prescripción o indicaciones son claras y legibles	X			
11	Todas las notas de prescripción o indicaciones llevan nombre, firma y sello de quien las elaboró		X		
12	Todas la notas de reporte de enfermería están completas y concordantes con un orden cronológico que consigna fecha y hora	X			
13	Todas las notas de reporte de enfermería son claras y legibles	X			
14	Todas las notas de reporte de enfermería llevan nombre, firma y sello de quien las elaboró	X			
15	Todas las notas de enfermería de cumplimiento de las prescripciones o indicaciones están completas y concordantes con un orden cronológico que consigna fecha y hora	X			
16	Todas las notas de enfermería de cumplimiento de las prescripciones o indicaciones son claras y legibles	X			
17	Todas las notas de enfermería de cumplimiento de las prescripciones o indicaciones llevan nombre, firma y sello de quien las elaboró	X			

NO. ITEM		SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
18	Todas las prescripciones e indicaciones están escritas de acuerdo a la norma de manejo del EC	X			
19	El tratamiento farmacológico se cumplió regularmente	X			
20	El tratamiento farmacológico fue bien tolerado por el paciente	X			
21	En todos los casos se controló la fecha de vencimiento de los fármacos antes de su administración al paciente				X
22	En todos los casos se supo el principio activo de los fármacos antes de su administración al paciente	X			
23	Para el uso de fármacos o substancias que provocan intolerancia u otro tipo de reacciones adversas, se adoptaron medidas de prevención			X	
24	La administración de fármacos u otras substancias (medios de contraste, radioisótopos, etc) en todas las circunstancias fue realizada por personal autorizado o debidamente supervisado			X	
25	El paciente fue controlado regular y cotidianamente por su médico tratante (constancia en notas de evolución escritas y debidamente firmadas por médico tratante)	X			
26	El médico tratante dejó personalmente indicaciones y prescripciones regulares y cotidianas para el tratamiento de su paciente (constancia en prescripciones firmadas por médico tratante)	X			
27	Todas las notas de interconsultas e informes consignan fecha y hora	X			
28	Todas las notas de interconsulta e informes llevan nombre, firma y sello de quien las realizó	X			
29	Todas las notas de interconsulta e informes son claras y legibles	X			
30	Todas las interconsultas fueron atendidas dentro de las 12 horas de su solicitud	X			
31	Las interconsultas de urgencia fueron atendidas en forma inmediata	X			
32	Todas las interconsultas preoperatorias fueron cumplidas oportunamente	X			
33	Todos los exámenes preoperatorios solicitados fueron cumplidos	X			
34	Las indicaciones preoperatorias fueron cumplidas a cabalidad	X			
35	La preparación preoperatoria fue satisfactoria	X			
36	La cirugía se llevo a cabo en la fecha y hora de la programación			X	
37	La cirugía de emergencia se llevó a cabo oportunamente	X			

NO. ITEM		SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
38	El EC incluye todos los protocolos operatorios de la intervención o intervenciones quirúrgicas realizadas	X			
39	El EC incluye todos los informes de los procedimientos especiales diagnósticos o terapéuticos realizados			X	
40	En los formularios de Protocolo Operatorio (P.O) están debidamente llenados todos los datos que dichos formularios consignan.		X		
41	El formulario de P.O. consigna claramente los nombres y funciones específicas de todos quienes participaron directa o indirectamente en la intervención quirúrgica		X		
42	El P.O. menciona los hallazgos quirúrgicos esperados de acuerdo a diagnóstico preoperatorio	X			
43	Según el P.O la operación realizada transcurrió sin intercurrencias ni complicaciones	X			
44	El P.O está debidamente firmado por el cirujano principal que realizó la intervención quirúrgica		X		
45	El P.O está escrito sin correcciones ni observaciones	X			
46	El personal de quirófano estuvo a plena disposición durante toda la intervención quirúrgica	X			
47	Los equipos funcionaron adecuadamente durante toda la intervención quirúrgica	X			
48	La provisión de materiales, instrumental, equipo, fármacos u otro elemento solicitado por los cirujanos durante la intervención quirúrgica, fue atendida en forma adecuada y oportuna	X			
49	La recuperación postanestésica del paciente se produjo sin intercurrencias	X			
50	El paciente estuvo plenamente consciente cuando se lo trasladó desde recuperación postanestésica hasta la sala de internación	X			
51	Los traslados del paciente se cumplieron de acuerdo a normas	X			
52	El tratamiento farmacológico e indicaciones del postoperatorio se cumplieron a cabalidad		X		
53	El paciente evolucionó sin complicaciones preoperatorias ajenas a la patología de base que motivó la intervención quirúrgica		X		
54	El paciente evolucionó sin complicaciones postoperatorias ajenas a la patología de base que motivó su intervención quirúrgica		X		
55	El paciente evolucionó sin complicaciones directamente relacionadas con la intervención quirúrgica practicada		X		

NO. ÍTEM		SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
56	El paciente evolucionó sin complicaciones pre, intra o post operatorios relacionados con la preparación preanestésica o anestesia que recibió durante su intervención o intervenciones quirúrgicas o procedimientos especiales que le fueron practicados	X			
57	El paciente evolucionó sin complicaciones relacionados con el tratamiento farmacológico realizado	X			
58	Las notas de evolución y control de signos vitales mostraron variantes que permitan identificar el momento y las circunstancias en las cuales se produjo la complicación o complicaciones del paciente		X		
59	La complicación o complicaciones que presentó el paciente tuvieron auxilio inmediato		X		
60	La complicación que se presentó en el paciente fue reconocida y tratada oportunamente por el médico o cirujano tratante		X		
61	La previsión de solicitar sangre para el pre, intra o postoperatorio fue tomada con la oportunidad debida			X	
62	La unidad o unidades de sangre o hemoderivados transfundidos al paciente tenían etiqueta de calidad y recaudos técnicos para su transfusión			X	
63	La transfusión de sangre o hemoderivados fue bien tolerada por el paciente y no tuvo complicaciones			X	
64	El EC deja constar que las sondas o catéteres fueron colocados por personal autorizado o debidamente supervisado	X			
65	El EC deja constar que las sondas catéteres y avenamientos colocados en la intervención quirúrgica fueron controlados y manejados por el médico principal o cirujano tratante del paciente		X		
66	El EC deja constar que las curaciones de la herida operatoria fueron realizadas o supervisadas por el cirujano tratante del paciente		X		
67	El EC consigna resultados diagnósticos de anatomía patológica relacionados con la intervención quirúrgica realizada				X
68	El EC contiene Consentimiento Informado para todos los procedimientos especiales y cirugías realizadas		X		
69	La nota de resumen, nota de alta y epicrisis del EC están debidamente firmadas por el médico tratante principal (médico de cabecera)		X		
70	El EC contiene not. o notas de referencia según norma			X	
71	El EC contiene nota o notas de contrarreferencia según norma			X	

NO. ITEM		SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
72	En el EC consta que el paciente y/o su familiar o tutor responsable fue informado oportuna y debidamente de los resultados de la o las intervenciones quirúrgicas y los procedimientos especiales diagnóstico-terapéuticos realizados, así como de los medicamentos utilizados		X		
73	En el EC consta que el paciente y/o su familiar o tutor responsable fue informado oportuna y debidamente de los resultados de anatomía patológica o laboratorio, subsecuentes a las intervenciones quirúrgicas, biopsias o toma de muestras que fueron practicadas		X		
74	El EC deja constancia de la información precisa, debida y oportuna que recibió el paciente y/o su familiar o tutor responsable sobre el diagnóstico y pronóstico de su enfermedad		X		
75	El EC deja constancia de la información precisa, debida y oportuna que recibió el paciente y/o su familiar o tutor responsable sobre el tratamiento e indicaciones que el paciente debió seguir a partir del momento del alta hospitalaria			X	
76	El diagnóstico de ingreso es coherente con el cuadro clínico (anamnesis y examen físico)	X			
77	Los exámenes complementarios realizados están de acuerdo con el cuadro clínico	X			
78	El tratamiento realizado tiene coherencia con el diagnóstico (o diagnósticos) establecidos	X			
79	El paciente respondió favorablemente al tratamiento instaurado		X		
80	El paciente respondió favorablemente a la cirugía o cirugías practicadas		X		
81	La intervención quirúrgica practicada estuvo en relación con el diagnóstico preoperatorio	X			
82	Los hallazgos intraoperatorios se correspondieron con el diagnóstico preoperatorio	X			
83	Las interconsultas estuvieron de acuerdo con el cuadro clínico	X			
84	Los tratamientos, procedimientos o intervenciones quirúrgicas practicadas se cumplieron de acuerdo a normas establecidas	X			
85	Los resultados histopatológicos son congruentes con los diagnósticos establecidos		X		
86	Es evidente que las complicaciones después del alta no están relacionadas con el diagnóstico o diagnósticos de internación ni con el tratamiento, procedimientos y cirugía practicados		X		

NOTA: Las respuestas marcadas en NO o NO SE REGISTRA, requieren comentario en el ítem correspondiente del Formulario N° 4 de resumen analítico

ANEXO 6
(continuación)

AUDITORIA MEDICA DEL EXPEDIENTE CLINICO (EC)
FORMULARIO Nº 4 (resumen analítico)

Fecha Nombre del Paciente

Institución Servicio.....

No. del Ec No. de folios No. de paginas

No. Item	A N A L I S I S
1 y 68	Falta el Consentimiento Informado para la cirugía. El EC solo consigna una nota de autorización a la cirugía firmada por la hija del paciente
2	El EC está en desorden y mezcla notas de evolución, con prescripciones e informe de interconsulta, que dificultan la identificación clara de antecedentes
3	El EC tuvo que ser ordenado y paginado por la Comisión de Auditoria
4	El EC no menciona qué médico estuvo a cargo del paciente. Por la lectura del Protocolo Operatorio se tiene el dato del cirujano que lo operó
8	Todas las notas de evolución fueron elaboradas por el interno que permanentemente estuvo a cargo del paciente. No llevan sello
11	La mayor parte de las prescripciones están firmadas por el residente de cirugía y el interno, sin sello
18	Los medicamentos prescritos en las indicaciones llevan nombre comercial (no genérico)
19	El tratamiento fue irregular porque el paciente no contaba con medicamentos, excepto soluciones parenterales y algunos analgésicos
21	Las notas de enfermería no consignan la comprobación de este dato tanto en la cirugía de emergencia como en la reoperación
25	El nombre y la firma del cirujano que operó al paciente solamente aparece en las indicaciones del postoperatorio inmediato y a hrs. 13:00 del día martes 3 de abril en las hojas que corresponden a las notas de evolución
26	Similar comentario al del punto 25
27	La nota de interconsulta hecha por el médico internista de turno en la tarde del día martes 3 de abril no consigna hora
30 - 32	La interconsulta (por los antecedentes de diabetes) recién se hizo efectiva el día martes, es decir 32 hrs. después de operado el paciente
40 - 41	Faltan los nombres de la instrumentadora y del circulante de quirófano que atendió la cirugía
44	El Protocolo Operatorio de la operación de emergencia no lleva ninguna firma, pese a que al pie del mismo está impreso el espacio para la firma del cirujano principal que realizó la intervención
52	El tratamiento postoperatorio no fue cumplido a cabalidad por las razones ya señaladas en el punto 19

No. Item	A N A L I S I S
54	Por la infección y la irregularidad del tratamiento, la hiperglicemia no controlada seguramente contribuyó a la complicación post-operatoria
55	La dehiscencia de sutura de la pared abdominal se debió a la infección agravada por la hiperglicemia no controlada y porque la aponeurosis en pared infectada y paciente anciano y debilitado fue suturada de manera continua en vez de hacerlo a puntos separados
58	A partir del 3er día de la evolución las notas del interno registran taquicardia, hipotensión moderada, hipersomnia y supuración en herida operatoria
59	Las manifestaciones de descompensación metabólica por la hiperglicemia no fueron oportuna ni adecuadamente tratadas y la reoperación por la evisceración se produjo seis horas después de haberse diagnosticado
60	Las complicaciones del paciente no fueron reconocidas ni tratadas por el cirujano que inicialmente lo operó
65	El avenamiento tubular dejado en la primera cirugía fue controlado por el médico residente y el interno según consta en las notas de evolución
66	Las curaciones de la herida operatoria las realizó el interno
67	Al no haber registro no se sabe si la pieza operatoria fue enviada a Anatomía Patológica o se la desecharó
69	Las notas de cierre del EC están firmadas por el residente de cirugía
72-74	En el EC no existe ningún registro escrito de información que se hubiera brindado al paciente o su familiar inmediato
79	No hubo respuesta favorable por lo ya señalado en puntos 19 y 52
80	La cirugía tuvo complicación de infección y evisceración por dehiscencia de suturas de pared abdominal

Nota: En este formulario que pretende servir como referencia o ejemplo para el llenado del formulario N° 4, se analizan las respuestas marcadas NO o NO REGISTRA del formulario N° 3, ambos en relación al ejemplo de Expediente Clínico imaginario del anexo 6

ANEXO 7

FORMULARIO N° 5 ACTA DE INFORME FINAL DE AUDITORIA MEDICA EXTERNA

Referencias

1. Nombre completo del paciente.....
2. Institución.....
3. N° del Expediente Clínico.....
4. Lugar.....
5. Fecha.....

En la..... de fecha..... a fecha..... se reunió la Comisión Departamental de Auditoria Médica Externa, integrada por (anotar nombre y dependencia de cada uno de los auditores)

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

Con el propósito de llevar a cabo la Auditoria Médica Externa del Expediente Clínico N°..... del..... correspondiente al (a la) paciente..... estableciéndose como hechos principales los siguientes: (*hacer descripción breve y secuencial de los principales hechos*)

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

50

SERIE: DOCUMENTOS TECNICO NORMATIVOS

Realizado el análisis pormenorizado del EC, y en correspondencia con el llenado de los formularios N° 3 y N° 4 anexos, se evidencia: (*señalar en este espacio las características llamativas de los documentos analizados, el cumplimiento o incumplimiento a normas, protocolos u otras disposiciones vigentes, así como cualquier otro aspecto que la Comisión considere importante*).

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

De acuerdo a lo señalado, se establecen las siguientes conclusiones:

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

Por tanto, los suscritos, miembros de la Comisión Departamental de Auditoría Médica Externa para el presente caso, en uso de sus atribuciones y de común acuerdo, emiten las recomendaciones que a continuación se detallan:

Es dado a los.....del mes de.....de 200.....

Firmas con sello e identificación

ANEXO 8

AUDITORIA DE SERVICIO FORMULARIO N° 6 (verificación)

Fecha:

Nombre del Servicio:

Institución:

NO. ITEM	VERIFICACION	SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
1	El servicio forma parte de una unidad o repartición reconocida en la estructura institucional				
2	El funcionamiento del servicio está regido por normas claras incorporadas en el marco normativo reconocido y aprobado por el MSyD				
3	La unidad donde se brinda el servicio, cuenta visiblemente con las normas que rigen su funcionamiento				
4	Todos los funcionarios que se desempeñan en la unidad donde se brinda el servicio, conocen las normas que rigen su funcionamiento				
5	Todos los funcionarios que se desempeñan en la unidad donde se brinda el servicio, conocen el manual de funciones y clasificador de cargos para el cumplimiento de sus labores específicas				
6	La estructura, organización y funcionamiento de la unidad donde se presta el servicio esta incorporada dentro de la "caracterización" de establecimientos de salud definida por el MSyD				
7	Los servicios que brinda la unidad de la cual dependen, son concordantes con la caracterización antedicha				
8	La unidad que brinda el servicio conoce la "caracterización" que debe cumplir				
9	La unidad que brinda el servicio posee la infraestructura física acorde con su "caracterización"				
10	La infraestructura de la unidad que brinda el servicio funciona adecuadamente y de acuerdo con su "caracterización"				
11	La unidad que brinda el servicio cuenta con el mobiliario y equipamiento adecuado y en buen funcionamiento de acuerdo con su caracterización				
12	La unidad que brinda el servicio cuenta con los insumos, enseres, medicamentos e instrumentos adecuados y en buen funcionamiento, de acuerdo con su caracterización				
13	Los servicios que brinda la unidad se ajustan a un horario bien definido y conocido, tanto por los funcionarios como por los usuarios externos				

NO. ITEM	VERIFICACION	SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
14	Los funcionarios que brindan los servicios de la unidad conocen su horario de trabajo y lo cumplen a cabalidad, desempeñando actividades propias de su manual de funciones y con presencia física constante en lo que dura dicho horario				
15	Los servicios que brinda la unidad obedecen a procesos y flujogramas funcionales bien definidos				
16	La unidad cuenta con RRHH suficientes para cumplir sus funciones y ofrecer servicios suficientes y adecuados				
17	Todos los RRHH de la Unidad tienen un perfil profesional, técnico o laboral, concordante con la funciones que cumplen				
18	La organización de la institución o establecimiento, responde a las necesidades de la Unidad para el buen funcionamiento y cumplimiento de sus servicios				
19	Las relaciones funcionales de la Unidad y sus servicios, son fluidas y fáciles con las demás Unidades y servicios del establecimiento				
20	Los protocolos clínicos y de enfermería se cumplen a cabalidad				
21	Las auditorias internas se realizan periódicamente en cumplimiento con lo establecido en el Manual de Auditoria y Norma Técnica				
22	La Unidad y los servicios que brinda, han sido sometidos a evaluación, en aplicación del Manual de Evaluación y Acreditación de establecimientos de salud				
23	Todos los funcionarios de la Unidad conocen y cuentan con la Guía Básica de conducta Médico Sanitaria				
24	La revisión aleatoria de Expedientes Clínicos de la Unidad permite constatar que su manejo obedece al cumplimiento de la Norma Técnica del Expediente Clínico				
25	La unidad cuenta con un archivo de epicrisis de todos los pacientes que estuvieron internados				
26	La Unidad tiene constancias de los trabajos de investigación que realiza basados en la actividad y resultados de sus servicios				
27	Los servicios de la Unidad cuentan con indicadores específicos de calidad				
28	La unidad tiene registros de actividades académicas hechas con regularidad				
29	Es posible constatar mejoramiento de la calidad en la prestación de los servicios de la Unidad, por el análisis de sus indicadores				

ANEXO 9

**AUDITORIA DE SERVICIO
FORMULARIO N° 7 (resumen analítico)**

Fecha: _____

Nombre del Servicio: _____

Institución: _____

ANEXO 10

AUDITORIA PROGRAMATICA*

* Esta referida a la auditoria de una política, proyecto plan o programa que se hubiese adoptado en coordinación con las políticas de salud establecidas por el MSyD. Los formularios que se presentan se adecuan a cualquiera de dichas eventualidades y para evitar repetición de palabras, el enunciado de cada uno de los ítems a ser llenado, tiene relación con el nombre de la política, proyecto, plan o programa que debe figurar en el encabezamiento del formulario

FORMULARIO N° 8 (verificación documental)

Fecha: Nombre de la política, plan o programa.....

Institución:.....

Unidad:.....

NO. ITEM	VERIFICACION	SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
1.-	Obedece a políticas prioritarias establecidas por el MSD				
2.-	Tiene responsables específicos y claramente identificables en los niveles nacional, departamentales y locales				
3.-	Cuenta con legislación o normativa formalmente aprobada por el MSD				
4.-	Obedece al diseño de un documento estratégico que consigna diagnóstico situacional, indicadores de partida, misión, objetivos, y tareas o acciones a ser realizadas				
5.-	El protocolo, norma o documento para su desarrollo operativo es concordante con el documento estratégico				
6.-	El documento operativo identifica con precisión a las personas responsables de las acciones				
7.-	Su ejecución obedece a un POA concertado entre los niveles u organizaciones participantes				
8.-	Las fuentes y montos de financiamiento están claramente identificados y definidos				
9.-	Cuenta con responsables específicos para el manejo administrativo y fiscal financiero en todas sus instancias operativas				
10.-	Cuenta con inventario completo y actualizado del equipamiento, medicamentos, insumos u otros recursos entregados a los operadores				
11.-	El mantenimiento de equipos se realiza con regularidad y cuenta con el debido registro				
12.-	La dotación de insumos, medicamentos u otros a las instancias operativas, es oportuna y obedece a comprobantes y registros conocidos				
13.-	Los RRHH son suficientes y su perfil profesional o técnico es el adecuado para el cumplimiento de sus funciones específicas				

NO. ITEM	VERIFICACION	SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
14.-	Los RRHH reciben adiestramiento y actualización periódica para el cumplimiento de sus funciones				
15.-	Los indicadores de calidad para obtener los resultados esperados, están claramente reconocidos y divulgados en las unidades operativas				
16.-	Cuenta con la previsión de un plan de contingencias o situaciones emergentes				
17.-	Las áreas territoriales donde actúa están claramente identificadas				
18.-	La población objetivo está claramente identificada				
19.-	Cuenta con los recursos necesarios para acceder a la población objetivo				
20.-	Cuenta con operadores responsables en todas las unidades identificadas para su cumplimiento				
21.-	Recibe informes periódicos establecidos de acuerdo a POA, de todas las unidades operativas				
22.-	Cuenta con flujogramas operativos y su diseño consigna responsables y datos suficientes para el control y seguimiento				
23.-	Los informes se ajustan al llenado de un formulario único previamente establecido y conocido en todas las unidades operativas				
24.-	Los medicamentos, insumos u otros productos a ser utilizados en las unidades operativas, cuentan con el debido registro de las fechas de elaboración y vencimiento				
25.-	Cuenta con un instructivo preciso para dar de baja y proceder a la destrucción de medicamentos o insumos que no fueron usados antes de la fecha de vencimiento				
26.-	Todas sus unidades operativas cuentan con responsables debidamente identificados				
27.-	Cuentan con la debida constancia de que todas sus unidades operativas conocen con precisión la legislación y/o normativa para el cumplimiento de sus respectivas funciones				
28.-	Sus unidades operativas tienen información y conocimiento preciso de los medicamentos, insumos, insecticidas, rodenticidas u otros productos que habitualmente utiliza, así como de las medidas a adoptar en casos de intolerancia u otro tipo de reacciones adversas				
29.-	La normativa prevé que en todas las circunstancias la administración de fármacos, insecticidas u otras substancias, sea realizada por personal autorizado o debidamente supervisado				

NO. ITEM	VERIFICACION	SI	NO	NO APLICA	NO SE REGISTRA
30.-	El personal operativo y la población objetivo, son controlados regularmente para evitar complicaciones inherentes al uso de substancias que puedan provocar intolerancia o efectos adversos.				
31.-	Los informes de las unidades operativas registran los casos de intolerancia o complicaciones, así como las medidas que fueron adoptadas para su tratamiento y los resultados obtenidos				

ANEXO 11

**AUDITORIA PROGRAMATICA
FORMULARIO N° 9 (resumen analítico)**

Fecha: Nombre de la política, plan o programa

Nombre del Servicio: _____

Institución:

ANEXO 12

ACTA DE INFORME FINAL DE AUDITORIA DE SERVICIO (O PROGRAMATICA)

Referencias

1. Nombre del Servicio (o de la política, plan , proyecto o programa que se audita).....
2. Institución.....
3. Lugar.....
4. Fecha.....

En la.....de fecha.....a fecha.....se reunió la Comisión Nacional (o Departamental) de Auditoria de Servicio (o Programática), integrada por (*anotar nombre y dependencia de cada uno de los auditores*)
.....
.....
.....
.....
.....

Con el propósito de llevar a cabo la Auditoria de Servicio (o Programática), correspondiente al Servicio (o política, plan, proyecto o programa).....

....., estableciéndose como hechos principales los siguientes: (*hacer descripción breve y secuencial de los principales hechos*)
.....
.....
.....
.....
.....

Realizado el análisis pormenorizado, y en correspondencia con el llenado de los formularios de verificación y análisis anexos, se evidencia: (señalar en este espacio los hallazgos y evidencias establecidas por la auditoria, así como los aspectos que la Comisión considere importantes de relevar.)
.....
.....
.....
.....

De acuerdo a lo señalado, se establecen las siguientes conclusiones:
.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
Por tanto, los suscritos, miembros de la Comisión Nacional (o Departamental) de Auditoría de Servicio (o Programatica) para el presente caso, en uso de sus atribuciones y de común acuerdo, emitir las recomendaciones que a continuación se detallan:

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

Es dado a los.....del mes de.....de 200.....

.....
.....
**Firmas con sello
e identificación**

GLOSARIO

1.-	AS	Auditoria en Salud
2.-	SNS	Sistema Nacional en Salud
3.-	MSD	Ministerio de Salud y Deportes
4.-	CAM	Comité de Auditoria Médica
5.-	AMI	Auditoria Médica Interna
6.-	AME	Auditoria Médica Externa
7.-	CAIS	Comité de Auditoria Interna de Servicio
8.-	CGCA	Comité de Gestión de Calidad y Auditoria
9.-	SEDES	Servicio Departamental de Salud
10.-	POA	Plan Operativo Anual
11.-	EC	Expediente Clínico
12.-	AI	Auditoria Interna
13.-	AE	Auditoria Externa
14.-	MAE	Máxima Autoridad Ejecutiva
15.-	INASES	Instituto Nacional Seguridad Social
16.-	CDME	Comisión de Auditoria Médica Externa
17.-	IMCA	Instituto Médico de Conciliación y Arbitraje

REFERENCIAS

1. Horovitz, Jacques y Cudennec-poon, Chan, "Tratado de la Calidad Total". Poner en Práctica la calidad en los servicios 1985.
2. Paiz, Alfredo C. "Auditoria Médica" Ediciones la Rocca. Buenos Aires-Argentina, 1985
3. Chavez Calderón, Pedro "Etica". Impreso en México, Séptima reimpresión México. 1999.
4. Moreno San Juan, Miguel A.; Cáceres Vega, Edgar. "Etica Calidad Total y Auditoria Médica". Universidad Privada "Cumbre", Edición Industrias Gráficas Impacto Visión. Santa Cruz – Bolivia, 2002.
5. Aguirre Gas, Héctor Gerardo. "Calidad de la Atención Médica". Secretaría General. Comisión Americana Médico Social. Noriega Editores, tercera edición. México, 2002.
6. Malagón-Londoño; Galan Morera, "Auditoria en Salud". Segunda Edición. Editorial Médica Panamericana. 2003.
7. Medicus Mundi. Programa de Fortalecimiento de la Gestión Hospitalaria, Modelo de Gestión de Hospitalización. 2003.
8. Alvarez, Francisco MD; MSP "Calidad y Auditoria en Salud" Ecoe Ediciones. Reimpresión Bogota Agosto 2004.
9. Foro Abierto "Políticas de Salud". Comité Nacional de Bioética/OPS-OMS. La Paz-Bolivia, 2004.
10. Reglamento General de Hospitales. Ministerio de Salud y Deportes. Segunda Edición. La Paz-Bolivia, 2005.
11. Ley Nº 3131 del Ejercicio Profesional Médico. La Paz-Bolivia, Agosto, 2005.
12. Decreto Supremo Nº 28562 Reglamentario a la Ley Nº 3131 La Paz-Bolivia, Diciembre 2005.
13. Malacara, Juan Manuel. "Acto Médico y la investigación" Rev. CONAMED, Vol 11, Nº 3. Julio-Septiembre 2005.
14. El error médico y la seguridad del paciente Rev. CONAMED. Vol. 11, Nº 4, octubre-diciembre 2005.
15. Luna Orosco E, Javier; Informe Taller Nacional de Calidad en Salud La Paz-Bolivia, junio 2007.
16. Costa Ardúz, Rolando y col. Normatividad especial sobre Responsabilidad Médica, 2004 (monografía inedita) Ministerio de Salud y Deportes.

Bolivia Digna, Soberana y Productiva

PARA VIVIR BIEN