



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

**MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA**

**Normativa - 005**

---

---

**“NORMA DE AUDITORIA DE LA CALIDAD DE  
LA ATENCIÓN MÉDICA”**

**“MANUAL PARA AUDITORIA DE LA CALIDAD  
DE LA ATENCIÓN MÉDICA”**

---

---

**Managua, Mayo – 2008**



## **Créditos**

Dirección Superior del Ministerio de Salud

Ministro de Salud

Secretario General

Dirección General de Regulación Sanitaria

Dirección General de Planificación y Desarrollo

Dirección General de Servicios de Salud

### **EQUIPO DE VALIDACION DE LA NORMA:**

Instituto Nicaragüense de Seguridad Social

Hospital Manuel de Jesús Rivera

Hospital Alemán Nicaragüense

Hospital Fernando Vélez Paiz

Hospital Bertha Calderón Roque

Centro de Salud Francisco Morazán

Hospital Roberto Calderón Gutiérrez

Hospital Antonio Lenín Fonseca

SILAIS Managua



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

Acuerdo Ministerial No. 116 - 2008

## ACUERDO MINISTERIAL No. 116 - 2008

**GUILLERMO JOSE GONZALEZ GONZALEZ**, Ministro de Salud, en uso de las Facultades que me confiere la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, Número 102 del Tres de Junio de Mil Novecientos Noventa y Ocho, Decreto No. 25-2006 "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 91 y 92 del once y doce de Mayo del año dos mil seis, respectivamente, Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 91 del 17 de Mayo del año dos mil dos, Decreto No. 001-2003 "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 07 y 08 del 10 y 13 de Enero del año dos mil tres, respectivamente.

### CONSIDERANDO:

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su artículo 59, partes conducente establece: **"Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas, servicios y acciones de salud"**.

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su Arto. 26, incisos b) y d) establece que al Ministerio de Salud le corresponde: "Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud. Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en defensa de la misma".

III

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud", en su artículo 1, establece que el objeto de la misma, es tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, así mismo **en su arto. 2, expresa y claramente establece que el Ministerio Salud, es el órgano competente para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sea necesarios para su aplicación.**



Ministerio de Salud

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", costado oeste Colonia  
Primero de Mayo - Apdo Postal 107 - Tel. (505)2894700 - Pag. Web: [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

Acuerdo Ministerial No. 116 - 2008

IV

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud", en su arto. 4 establece: que al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, le corresponde coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en disposiciones legales especiales.

V

Que el Ministerio de Salud, como Órgano Rector del Sector Salud, por mandato del Arto.4 de la Ley No.423 "Ley General de Salud" y en cumplimiento a la facultad dada al mismo en el Arto.2 de dicha Ley, antes mencionado, es necesario dictar y aprobar el documento denominado: "**Norma de Auditoria de la Calidad de la Atención Médica y Manual para Auditoria de la Calidad de la Atención Médica**".

Por tanto, esta Autoridad

ACUERDA:

- PRIMERO:** Se aprueba el documento denominado: "**Norma de Auditoria de la Calidad de la Atención Médica y Manual para Auditoria de la Calidad de la Atención Médica**", que forma parte integrante del presente Acuerdo Ministerial.
- SEGUNDO:** Se faculta a la Dirección General de Regulación para la Salud, de a conocer el referido documento, a las distintas instancias vinculadas en la materia, así como garantizar la implementación, seguimiento, evaluación y debida aplicación del mismo.
- TERCERO:** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su firma.

Comuníquese el presente, a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la Ciudad de Managua, a los veintitrés días del mes de Mayo del año dos mil ocho.

GUILLERMO JOSE GONZALEZ GONZALEZ  
MINISTRO DE SALUD



Ministerio de Salud

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", costado oeste Colonia  
Primero de Mayo - Apdo Postal 107 - Tel. (505)2894700 - Pag. Web: [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)

# **NORMA PARA AUDITORIA DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN**

## CONTENIDO

PRESENTACIÓN .....	8
I. ANTECEDENTES .....	9
II. JUSTIFICACIÓN .....	10
III. SOPORTE JURÍDICO .....	11
IV. DEFINICIONES .....	11
V. DEFINICIÓN DE LA NORMA .....	15
VI. OBJETIVO .....	17
VII. CAMPO DE APLICACIÓN .....	17
VIII. POBLACIÓN OBJETO .....	17
IX. DISPOSICIONES .....	18
A. Generales .....	18
B. Disposiciones Especificas .....	19
Proceso de Evaluación de la Calidad de la Atención en Salud .....	19
Evaluación de la calidad de atención en salud en Primera Instancia .....	20
Evaluación de la calidad de atención en salud en Segunda Instancia .....	21
Evaluación de la calidad de atención médica por el Nivel Central .....	22
Procedimientos para la realización de la auditoría de la calidad de la atención médica .....	22
Indicadores de Cumplimiento de la Norma .....	23
Monitoreo y Seguimiento de la Aplicación de la Norma .....	23
X. BIBLIOGRAFÍA .....	24
XI. FLUJOGRAMA.....	25
XII. ANEXOS .....	27
MANUAL PARA AUDITORÍA DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA.....	31

## **Presentación**

El compromiso del actual Gobierno de Unidad y Reconciliación Nacional para la población nicaragüense, es brindar atención en salud con calidad, y necesariamente deben existir los mecanismos de control que permitan garantizar que tanto los recursos humanos, los procesos de atención y los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, así como los insumos médicos reúnan los requisitos establecidos para asegurar la calidad de la atención.

En la Ley General de Salud se establece que corresponde al Ministerio de Salud reglamentar los componentes, organización y funcionamiento del Sistema de Garantía de Calidad constituido por el conjunto de normas y acciones dirigidas a promover y garantizar las condiciones de calidad en la gestión y provisión de servicios de salud. Dicho sistema tiene como uno de sus componentes importantes, a la Auditoría de Calidad de la Atención Médica.

Una función importante del sistema de garantía de calidad y por tanto de la auditoría de la calidad de atención, es la prevención de daños a la salud, que se logra mediante las evaluaciones sistemáticas de los expedientes y abordajes clínicos en aras de reducir la incidencia de errores en la provisión de los servicios.

Otra función importante de la auditoría, es la correctiva, permite identificar inconsistencias en la atención, determinando el incumplimiento de responsabilidades, con el objeto de corregir y simultáneamente prevenir la ocurrencia de hechos no deseables. El fin último es lograr el máximo beneficio y satisfacción del usuario al mejor costo y menor riesgo.

Dando cumplimiento al Plan Nacional de Salud, el Ministerio ha actualizado la presente Norma, cuya finalidad es establecer los preceptos para las auditorías de calidad de la atención médica. Esta norma proporciona los lineamientos básicos para el sector público y privado, quienes siendo parte del problema, debemos ser parte de la solución.

## **I. Antecedentes**

En las décadas de los años 60 y 70 no estaban desarrolladas institucionalmente las auditorías médicas y la institución que las realizaba era el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS) dirigidas a sus asegurados.

En los años 80 con la organización del Sistema Nacional Único de Salud (SNUS) se realizan las auditorías médicas de fallecidos en el Ministerio de Salud, la cual dependía funcionalmente del Despacho Ministerial. En la década de los años 90's esta función se traslada a la Intendencia Nacional de Hospitales como proceso Ad – Hoc enfocado más hacia la mortalidad en el segundo nivel de atención, por denuncias realizadas.

En 1998 a través de la Ley No. 290, Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo, se crea la Dirección General de Regulación y Acreditación de Establecimientos, Profesionales, Medicinas y Alimentos del Ministerio de Salud. En esta dirección se crea en 1999 una oficina de apoyo para realizar auditorías médicas, cumpliendo dos funciones: 1) Realizar auditorías médicas solicitadas, 2) Evaluar el cumplimiento de las normas y protocolos de atención médica. En el año 2001 se establece la modalidad de ampliar la evaluación de la calidad de la atención de usuarios insatisfechos por la atención recibida, tanto del sector público como privado.

Con la entrada en vigencia de la Ley No. 423, Ley General de Salud en el año 2002 y su Reglamento en el año 2003, se le otorga al Ministerio de Salud la potestad de reglamentar los componentes de organización y funcionamiento del sistema de garantía de calidad; siendo de especial relevancia el componente de la auditoría de la calidad de la atención.

En el 2005 se elabora por primera vez una norma que evalúa el proceso de la calidad de la atención médica en los establecimientos del sector salud. En dicha norma se amplía la auditoría al primer nivel de atención.

Se actualizó la presente norma considerándose una herramienta fundamental para realizar las auditorías de calidad de la atención, dando cumplimiento a lo establecido en el Programa de Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional y a las políticas del Ministerio de Salud de brindar atención con calidad a nuestra población.

## II. Justificación

La calidad de la atención es un derecho de la población nicaragüense, que garantiza una atención humanizada, solidaria, con tecnología apropiada que logra una completa satisfacción del usuario, la familia y la comunidad. Implica utilizar y mantener la ética profesional, poner en práctica los conocimientos científicos y utilizar de forma racional los recursos. Esto se logrará con el apoyo de los profesionales que laboran en los establecimientos prestadores de servicios de salud que apliquen una nueva filosofía en el acto médico, sin olvidar el valor que le otorgue el usuario a la calidad de la atención.

El máximo beneficio y satisfacción del usuario al mejor costo y con el menor riesgo se obtiene al cumplir con todos los componentes del sistema de garantía de la calidad: *habilitación de establecimiento, acreditación de establecimiento, auditorías de la calidad de la atención médica, regulación del ejercicio profesional y los tribunales bioéticos.*

Las auditorías de la calidad de la atención médica como uno de los cinco elementos del sistema de garantía de calidad tiene una función preventiva y otra correctiva; ambas funciones son un pilar fundamental para otorgar un máximo beneficios a los usuarios que reciben atención en salud. Para ello todos los establecimientos de salud públicos y privados deben contar con un instrumento de cumplimiento estricto que garantice la calidad del proceso de atención brindada.

El Ministerio de Salud ha elaborado el presente documento con el objetivo de proporcionar una de las herramientas y dar cumplimiento al sistema de garantía de la calidad.

### III. Soporte Jurídico

- A) Ley No. 423, Ley General de Salud: Artículo 53, Artículo 54
- B) Decreto No. 001 – 2003, Reglamento de Ley No. 423: Artículos 119 – 124, 149 – 161
- C) Ley No. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo.
- D) Decreto No. 71 – 98, sus reformas por el decreto 25 – 2006.
- E) Norma Técnica Obligatoria para la Evaluación de la Calidad de la Atención Médica, aprobada por Acuerdo Ministerial No 269-2005.
- F) Reglamento Interno de Hospitales del MINSA. Vol. 4 -Serie Desarrollo Hospitalario 1996 aprobado por Acuerdo Ministerial No 69-96. Cap. VI “De los Órganos Colectivos del Hospital, Arto 15 y Arto 20 del Comité de Evaluación de la Calidad.

### IV. Definiciones

1. **Acto Médico:** Acto en que el médico actúa como profesional de la medicina para prevenir, diagnosticar, pronosticar, tratar. Su significado habitual se suele circunscribir a las actuaciones dirigidas al diagnóstico y al tratamiento de un usuario individual.
2. **Acto de Salud:** Acto en el que el personal de salud actúa para prevenir, diagnosticar, pronosticar y tratar a un usuario de los servicios de salud.
3. **Archivo Clínico:** Es la unidad donde se resguardan los expedientes clínicos de los usuarios que demandan servicios de salud, actividad que conlleva a la conservación de la integralidad de dichos documentos, así como la del sigilo de la información contenida en estos.
4. **Atención Médica/Atención en Salud:** Conjunto de servicios que se proporcionan por un profesional de la salud o un establecimiento proveedor de servicios de salud a un usuario, con el fin de promover, prevenir, restaurar y rehabilitar su salud.
5. **Audidores:** Llámese a las personas que conforman los Subcomités de auditoría médica, las Comisiones Ad – Hoc y cualquier otra instancia definida por el Ministerio de Salud.

6. **Auditoría de la Calidad de la Atención Médica:** Se entiende por auditoría de calidad de la atención médica al proceso de la evaluación sistemática y retrospectiva de la misma, que se fundamenta en el análisis del expediente clínico, inspección in situ, entrevistas y cualquier otro mecanismo legalmente aceptado.
7. **Calidad de Atención Médica:** Consiste en la aplicación de la ciencia y la tecnología médica de manera que rinda el máximo de beneficio para la salud sin aumentar con ello sus riesgos. Es aquella que pueda proporcionar al usuario el máximo y más completo bienestar.
8. **Centro de Salud:** Es la unidad organizativa de un municipio o distrito en el que se articula la red de puestos de salud. Para efectos del cumplimiento de los parámetros de la norma, realizará las auditorías en la sede municipal y en los puestos de salud.
9. **Denuncia:** Dar al representante de salud parte o noticia de un daño hecho, con designación del culpable o sin ella.
10. **Diagnóstico Médico:** Proceso que se realiza mediante el estudio de las manifestaciones físicas y psicológicas de la salud y la enfermedad, puestos de manifiesto en la exploración física, con la ayuda de la historia clínica completa y los resultados de diversas pruebas de análisis.
11. **Ética Médica:** Disciplina que se ocupa del estudio de los actos médicos desde el punto de vista moral y que los califica como buenos o malos, a condición de que ellos sean voluntarios y conscientes.
12. **Expediente Clínico:** Conjunto de hojas o documentos ordenados sistemáticamente, de carácter médico – legal, correspondientes a la atención integral en salud del usuario en un establecimiento proveedor de estos servicios.
13. **Establecimientos Proveedores de Servicios de Salud:** Entidades públicas o privadas, que estando autorizadas por el Ministerio de Salud, tienen por objeto actividades dirigidas a la provisión de servicios en sus fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación de la salud que requiera la población. Se incluye cualquier otro establecimiento cuya actividad sea brindar servicios que incidan de manera directa o indirecta en la salud del usuario.
14. **Norma para la Auditoría de la Calidad de la Atención Médica:** Conjunto de procedimientos que el Ministerio de Salud establece para que los establecimientos proveedores de servicios de salud realicen las auditorías de la calidad de la atención médica, con el propósito de asegurar la calidad durante el proceso de atención. Es el patrón de referencia que nos permitirá

homogenizar el proceso de auditoria y medir el estado de calidad de la atención brindada en los establecimientos del sector salud.

15. **Nivel de Atención:** Forma organizativa de los servicios de salud que se entregan a la población y se basan en la complejidad de la tecnología que poseen, lo que les dota de capacidad para la resolución de problemas de salud.
16. **Procedimiento:** Actividad que describe las etapas cronológicas que han de seguirse y las decisiones que deben tomarse en la realización de una tarea o el desempeño de una función realizada por profesionales o técnicos con el propósito de restablecer la pérdida del equilibrio o pérdida de la salud, estos procedimientos pueden ser diagnósticos, terapéuticos, preventivos y de rehabilitación.
17. **Personal de salud:** Persona que labora en un establecimiento proveedor de servicios de salud público o privado.
18. **Profesional de la Salud:** Recursos humanos con formación en áreas de la salud en posesión de un título o diploma emitido por cualquier institución formadora de la educación superior o técnica media debidamente reconocida por la legislación en la materia.
19. **Protocolo de Atención:** 1) Listado de técnicas y recursos de un proceso de atención, el cual garantiza efectividad con el menor riesgo y con el menor costo. 2) Documento en el cual se describe la secuencia del proceso de atención de un paciente en relación con cierto estado de pérdida de su salud. 3) Parámetro de medición determinado por los establecimientos proveedores de servicios de salud, con el propósito de establecer comparaciones de la calidad de atención brindada por técnicos y profesionales a los usuarios que demandan los servicios.
20. **Queja:** Manifestación de inconformidad en el proceso de atención ante el representante de salud competente.
21. **Relación Médico – Paciente/Usuario:** Es la Interacción que se produce entre el médico y el usuario durante el proceso de atención y donde cada uno respeta sus derechos y sus deberes, a fin de lograr los objetivos deseados y la satisfacción del usuario.
22. **Relaciones Interpersonales:** La calidad de la interacción entre proveedores, clientes y gerentes de salud, el equipo de salud y la comunidad.
23. **Representante de Establecimientos Proveedores de Servicios de Salud:** Persona que promueve y concierta la oferta de servicios de salud

debidamente autorizada en un establecimiento proveedor de servicios de salud.

24. **Responsabilidad:** Es la obligación que tienen todos los ciudadanos a velar, mejorar y conservar su salud personal, familiar y comunitaria, así como las condiciones de salubridad del medio ambiente en que viven y desarrollan sus actividades.
25. **Responsabilidad Administrativa:** Es la que se origina por la propia conducta activa u omisa de un profesional o técnico de la salud, bien sea por las personas que de ellos dependen o por los instrumentos que utilizan en la prestación de la atención.
26. **Riesgo:** Es toda probabilidad que tiene un usuario de sufrir un daño o malestar no previsto al ser expuesto durante el proceso de la atención a exámenes o procedimientos considerados necesarios para el restablecimiento de la salud o su rehabilitación.
27. **Salud:** Estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de enfermedad.
28. **Sigilo Profesional:** Es la obligación ética que tiene el médico de no divulgar ni permitir que se conozca la información que directa o indirectamente obtenga durante el ejercicio profesional, sobre la salud y vida del paciente o su familia, así como de los datos obtenidos de una auditoría.
29. **Técnicas:** Conjunto de procedimientos y recursos de que se sirve una ciencia o un arte. Manera de actuar conforme a ciertos principios o reglas prácticas, en cualquier terreno o actividad.
30. **Tribunal de Bioética (Comisión de Bioética):** Es la instancia conformada por un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud que llevan a cabo los procedimientos de evaluación de la práctica médica, de conformidad con los protocolos de atención, manuales y principios éticos, en coordinación, en los casos que sean necesarios, por el Instituto Médico Legal.
31. **Usuario:** Toda aquella persona que solicita o recibe servicios de atención en salud.

## **V. Definición de la Norma**

### **A. Aspectos Jurídicos**

1. Establece reglas generales orientadas a la elaboración de la auditoría de la calidad de la atención, deben ser cumplidas con disciplina y exactitud por todo el personal de salud que participa en las mismas.
2. Estandariza criterios para realizar la auditoría de la calidad de la atención, considerando que es un documento que sirve de base para evaluar las acciones médicas, legales y éticas.

### **B. Aspectos Científicos**

1. Están basadas en el método científico aplicado en la atención en salud.
2. Implica el estudio formal del proceso de atención médica de modo sistemático: recopilación de datos, planteamiento de hipótesis, resolución de problemas, conocimiento y objetivos que conducen a la exactitud.
3. La aplicación de la norma utiliza el método científico y el método clínico por lo que requieren lenguaje científico y redacción técnica.
4. Son requisitos del método de evaluación de la calidad de la atención médica: acuciosidad, minuciosidad, análisis, síntesis, juicio crítico y objetividad.

### **C. Aspectos Técnicos**

1. Son estándares escritos, claros, ordenados y objetivos.
2. Su uso garantiza la sistematización de la información registrada en el expediente clínico para evaluar los procesos de atención.
3. Sus resultados se aplican en la mejora continua de la calidad.

### **D. Aspectos Administrativos**

1. Se crean parámetros de estandarización.
2. Es una herramienta gerencial.
3. Es un documento que debe ser conocido y aplicado por todos los profesionales de la salud y los que participan en las auditorías médicas de establecimientos públicos y privados.

4. Es una herramienta que se complementa con la Norma del Manejo del Expediente Clínico.

**E. Aspectos Docentes**

1. Sistematiza el abordaje de las evaluaciones de la atención médica.
2. Institucionaliza un documento ordenado que registra los aspectos de la evaluación de la atención en salud.
3. Sus resultados se utilizan como material docente.

## **VI. Objetivo**

Garantizar la mejora continua de la calidad en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados mediante la definición y aplicación de estándares, técnicas y procedimientos para la evaluación de la calidad de la atención médica.

## **VII. Campo de Aplicación**

El cumplimiento de esta norma es de carácter obligatorio y debe ser aplicada en todos los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, en los casos que haya habido un acto de salud.

## **VIII. Población Objeto**

Todos los usuarios que reciben atención en salud en un establecimiento proveedor de servicio de salud público o privado.

## **IX. Disposiciones**

### **A. Generales:**

1. El Ministerio de Salud es el órgano rector del sector salud y tiene competencia para establecer regulaciones para la mejora continua de la calidad de la atención en salud
2. La auditoría de la calidad de la atención en salud debe sujetarse a las leyes y sus reglamentos, así como a las normas, guías y protocolos establecidos por el Ministerio de Salud, por lo tanto el representante de cada establecimiento proveedor de servicios de salud público y privado es responsable del cumplimiento de la presente norma.
3. Esta norma cuenta con un Manual de Auditoría de la Calidad de la Atención para hacer operativo los procesos.
4. El representante del establecimiento de salud debe promover y brindar todo el apoyo para el cumplimiento de las actividades para la evaluación de la calidad de la atención médica, esto implica que deben poner a disposición de los auditores todos los documentos y permitir el acceso a los lugares donde se brindó el acto médico a evaluarse en segunda instancia.
5. El representante del establecimiento debe facilitar acceso a funcionarios del SILAIS para supervisar la realización de las auditorías de primera instancia (sub – comité de auditoría médica funcionando).
6. Para toda evaluación de la calidad de la atención los auditores deberán disponer de lo siguiente:
  - Expediente clínico.
  - Otros documentos relacionados con el acto en salud. P. Ej.: autopsias, dictamen médico de origen privado, documentos provenientes de atenciones médicas por la misma causa que fueron realizadas en el exterior o en otro establecimiento proveedor de servicios de salud, medios diagnósticos o estudios complementarios que no se realizan en el establecimiento proveedor de servicio de salud donde se está realizando la auditoría, entre otros.
  - Entrevistas necesarias.
  - Inspecciones in situ.
7. En toda evaluación de la calidad de la atención en salud se debe emitir un informe que contenga hallazgos, conclusiones y recomendaciones con el objetivo de que sirvan de parámetro para los ajustes en los abordajes clínicos, técnicos y administrativos; y así mejorar la calidad de la atención.

8. Los resultados de la evaluación de la calidad de la atención en salud deben utilizarse para elaborarse un plan de acción para la mejora continua de la calidad.

## **B. Disposiciones Específicas:**

### **Proceso de Evaluación de la Calidad de la Atención en Salud:**

1. Las evaluaciones de la calidad de la atención en salud deben realizarse de forma sistemática enfatizando **el carácter preventivo**, evitando que ocurra el daño.
2. De acuerdo con el Reglamento de la Ley No. 423, Ley General de Salud, las evaluaciones de la calidad de la atención médica serán realizadas en:
  - **Primera Instancia:** evaluaciones sistemáticas del proceso de la atención en cada establecimiento público o privado por los subcomités de auditoría médica y evaluación del expediente clínico.
  - **Segunda Instancia:** evaluaciones críticas realizadas al proceso de atención por una comisión Ad – Hoc en los SILAIS.
3. Cuando se trate de una evaluación por queja proveniente de un consultorio privado, el centro de salud correspondiente realizará la auditoría de la calidad de la atención en salud.
4. Los integrantes del sub – comité de auditoría de la calidad de la atención (auditoría médica) serán los profesionales del más alto nivel científico – técnico y ético.
5. El representante del establecimiento de salud conformará el sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico, integrado por un profesional destacado que será el presidente del sub – comité, un médico administrativo, una enfermera, un médico por cada servicio del establecimiento.
6. Para ser miembro del sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico no debe estar involucrado en el proceso de la atención a auditar.
7. El sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico realizará la evaluación con un mínimo de tres (3) miembros, estando siempre presente un especialista del caso a evaluar y un representante de INSS cuando lo amerite.
8. Se debe enviar copia de informe de la evaluación de la calidad de la atención y plan de acción a la instancia administrativa superior (SILAIS y

Nivel Central), firmado por los miembros del sub – comité, foliado y sellado por el representante del establecimiento o a quien éste delegue.

9. El sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico y las comisiones Ad – Hoc deben llevar un libro de Actas y Acuerdos en el que plasmen por cada sesión realizada, datos generales, consideraciones clínicas, conclusiones y recomendaciones de cada auditoría; así como, los acuerdos que tomaren.
10. Las auditorías realizadas que no satisfagan a cualquiera de las partes, el reclamo deberá elevarse a la instancia superior.

### **Evaluación de la calidad de atención en salud en Primera Instancia:**

1. Por mandato de Ley, todo establecimiento de salud, sea público o privado, debe contar con un Comité de Garantía de la Calidad el cual tendrá un sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico, necesario para evaluar el proceso de la atención brindada al usuario y poder contribuir al mejoramiento continuo de la calidad de la atención.
2. El sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico es una entidad asesora del representante del establecimiento de salud y se convierte en un apoyo indispensable para la aplicación de medidas preventivas o correctivas en el proceso de mejora continua de la calidad.
3. El sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico analizará el proceso de la atención de:
  - Usuarios vivos o fallecidos seleccionados aleatoriamente.
  - El total de muertes maternas, perinatales y neonatales.
  - El total de quejas por insatisfacción.
4. El sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico se auxiliará de las entrevistas a las partes involucradas en el caso:
  - Usuario.
  - Familiar o acompañante.
  - Personal de salud involucrado en la atención.
5. El representante del establecimiento de salud basado en las recomendaciones del sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico, decidirá las acciones y medidas de acuerdo a las responsabilidades individuales o administrativas.
6. El representante del establecimiento proveedor de servicios de salud podrá entregar un reporte conclusivo al solicitante de la evaluación de la calidad de la atención o bien a su representante legal.

7. El informe completo se entregará cuando sea requerido judicialmente, siendo debidamente autenticado por el asesor legal del SILAIS o del nivel central.
8. El SILAIS vigilará y supervisará el cumplimiento de las medidas correctivas derivadas de la evaluación de la calidad de la atención médica.
9. En los casos en que el sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico considere que en la realización de un determinado acto médico exista una presunta violación a los principios éticos deberá darlo a conocer al representante del establecimiento de salud a fin de que éste proceda a realizar el traslado del caso al Tribunal o Comisión de Bioética una vez analizado.

### **Evaluación de la calidad de atención en salud en Segunda Instancia:**

1. Cada SILAIS conformará una comisión Ad – Hoc, para el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento a la Ley No. 423, Ley General de Salud.
2. El SILAIS realizará las evaluaciones de la calidad de la atención médica en los siguientes casos:
  - Denuncias.
  - Policía de Auxilio Judicial.
  - Los que solicite la autoridad judicial.
  - Los que solicite el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS).
  - Enfermedades poco comunes.
  - Enfermedades epidémicas, emergentes o reemergentes.
  - Los que surgen por insatisfacción a los resultados de auditoría de primera instancia.
  - Los que surgen por quejas provenientes de establecimientos privados, independientemente de la autoevaluación.
  - Los que le asigne la Dirección Superior.
3. Las comisiones Ad – Hoc debe estar integrada por profesionales externos al establecimiento proveedor del servicio de salud a evaluar.
4. La comisión Ad – Hoc contará con un mínimo de tres miembros según la complejidad del caso. Se solicitará a la asociación médica de la especialidad, la designación de al menos un miembro debidamente acreditado por ésta para representarla en caso se considere a bien y en los casos de asegurados, incluir a representante del INSS.
5. En aquellos SILAIS, donde no se cuente con los especialistas necesarios para la conformación de la comisión Ad – Hoc, ésta podrá conformarse solicitando el apoyo a los SILAIS vecinos y poder así cumplir con los procedimientos establecidos en esta normativa.

### **Evaluación de la calidad de atención médica por el Nivel Central:**

Se realizarán auditorías médicas en los siguientes casos:

- Los divulgados en los medios de comunicación.
- Los solicitados por la Procuraduría de la Defensa de los Derechos Humanos.
- Los atendidos por brigadas médicas internacionales.
- Por insatisfacción de los resultados de la comisión Ad – Hoc del SILAIS.
- Los que le asigne la Dirección Superior.

### **Procedimientos para la realización de la auditoría de la calidad de la atención médica:**

1. Las auditorías de la atención médica debe estar contenidas en la programación del sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico, aprobada por el representante del establecimiento de salud.
2. Se debe programar como mínimo ocho (8) auditorías de la calidad al mes, de forma aleatoria, procurando que en el año se evalúen todas las especialidades y servicios.
3. A las muertes maternas, perinatales y neonatales, asfixias neonatales severas y aquellos problemas de la atención identificados durante el proceso administrativo de los establecimientos proveedores de servicios de salud se les realizará auditorías de la calidad de oficio.
4. Se realizarán de forma inmediata las auditorías médicas de la atención en base a quejas a petición de cualquier persona sea verbal o escrito, de oficio.
5. En casos de muertes maternas, perinatales y neonatales el informe del sub – comité de análisis de fallecidos servirá de base para la auditoría médica de la calidad de la atención.
6. Los expedientes clínicos de las evaluaciones programadas serán solicitados semanalmente por el presidente del sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico al archivo clínico.
7. El expediente clínico deberá ser entregado por el responsable de archivo clínico, en las primeras 24 horas de ser solicitado; debidamente foliado, sellado y firmado al presidente del sub – comité, quien deberá responder por el mismo.
8. El expediente será devuelto al archivo clínico en un plazo no mayor de 7 días de haber sido recibido por el presidente del sub – comité.

9. Una vez concluida la revisión del expediente se valora la necesidad de completar dicho análisis con entrevistas o inspecciones in situ.
10. Las entrevistas a usuarios, familiares o personal de salud se realizarán para ampliar información incompleta o no reflejada en el expediente clínico.
11. Las inspecciones in situ se realizarán para conocer el entorno físico y funcional en que se brindó el acto médico.
12. Una vez terminado la evaluación de la calidad de la atención se procederá a la elaboración del informe de auditoría, siguiendo la metodología establecida en el Manual para la Evaluación de la Atención Médica.
13. Las medidas correctivas deben ser aplicadas a más tardar a los cinco días de recibido en informe final y debe enviarse por escrito dichas medidas a la instancia superior o a quien remite el informe final.

#### **Indicadores de Cumplimiento de la Norma:**

1. 100% de Auditorías de la calidad de la atención médica programados realizados.
2. 100% de muertes maternas auditadas.
3. 100% de muertes perinatales auditadas.
4. 100% de muertes neonatales auditadas.
5. 100% de asfixias neonatales severas auditadas.
6. 100% de quejas auditadas.
7. 100% de denuncias auditadas.
8. Porcentaje de egresos auditados total y por servicios.
9. Porcentaje de consultas ambulatorias auditadas total y por servicios.

#### **Monitoreo y Seguimiento de la Aplicación de la Norma:**

El representante de todo establecimiento proveedor de servicios de salud dará cumplimiento a lo descrito en la presente norma, realizando informe de cumplimiento, el cual será entregado mensualmente a la Dirección del SILAIS correspondiente.

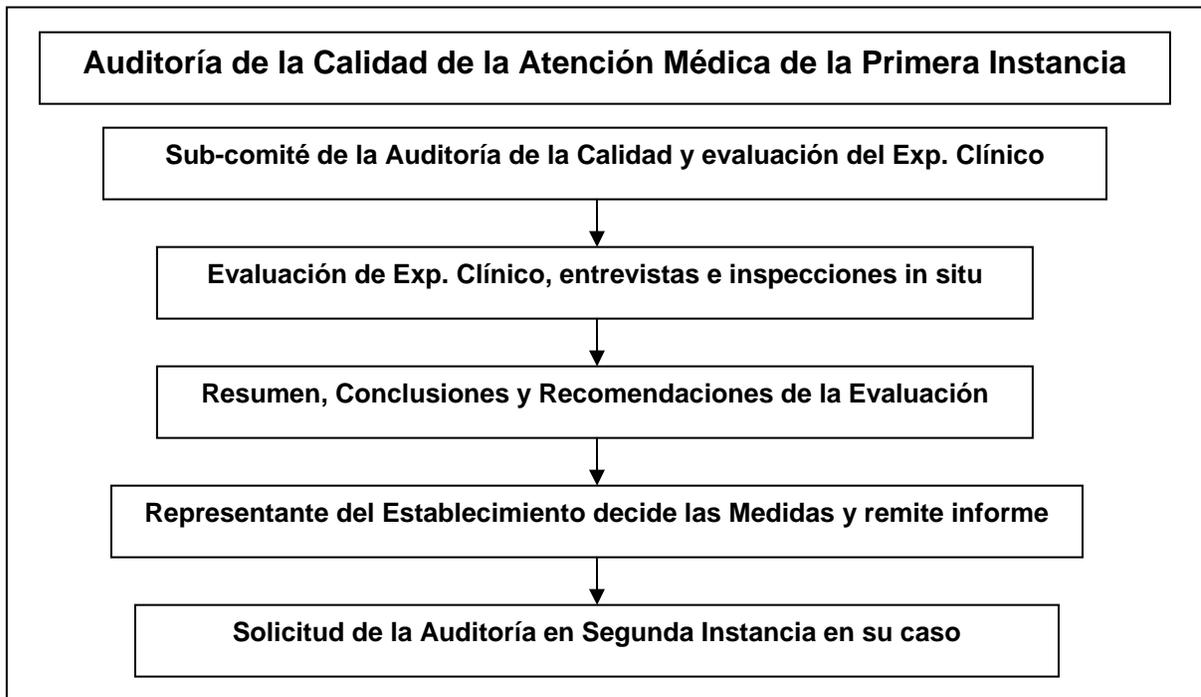
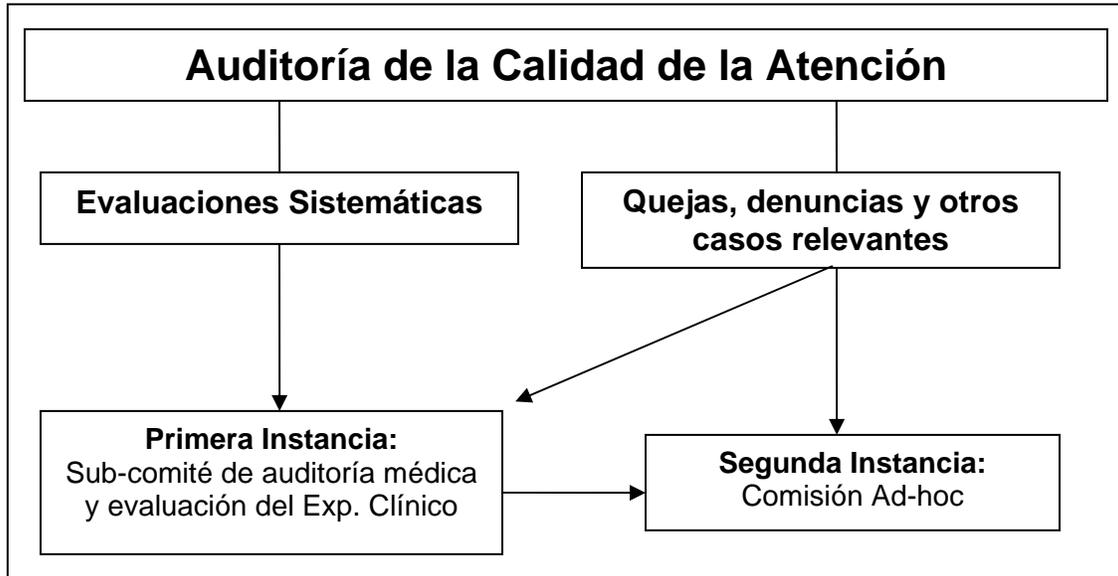
La Dirección del SILAIS vigilará el cumplimiento de esta norma en todos los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados de su territorio, para lo cual realizará supervisiones y recibirá mensualmente los informes de cumplimiento de los indicadores correspondientes. El SILAIS remitirá un informe de cumplimiento de la norma y lo enviará a la Dirección General de Regulación Sanitaria.

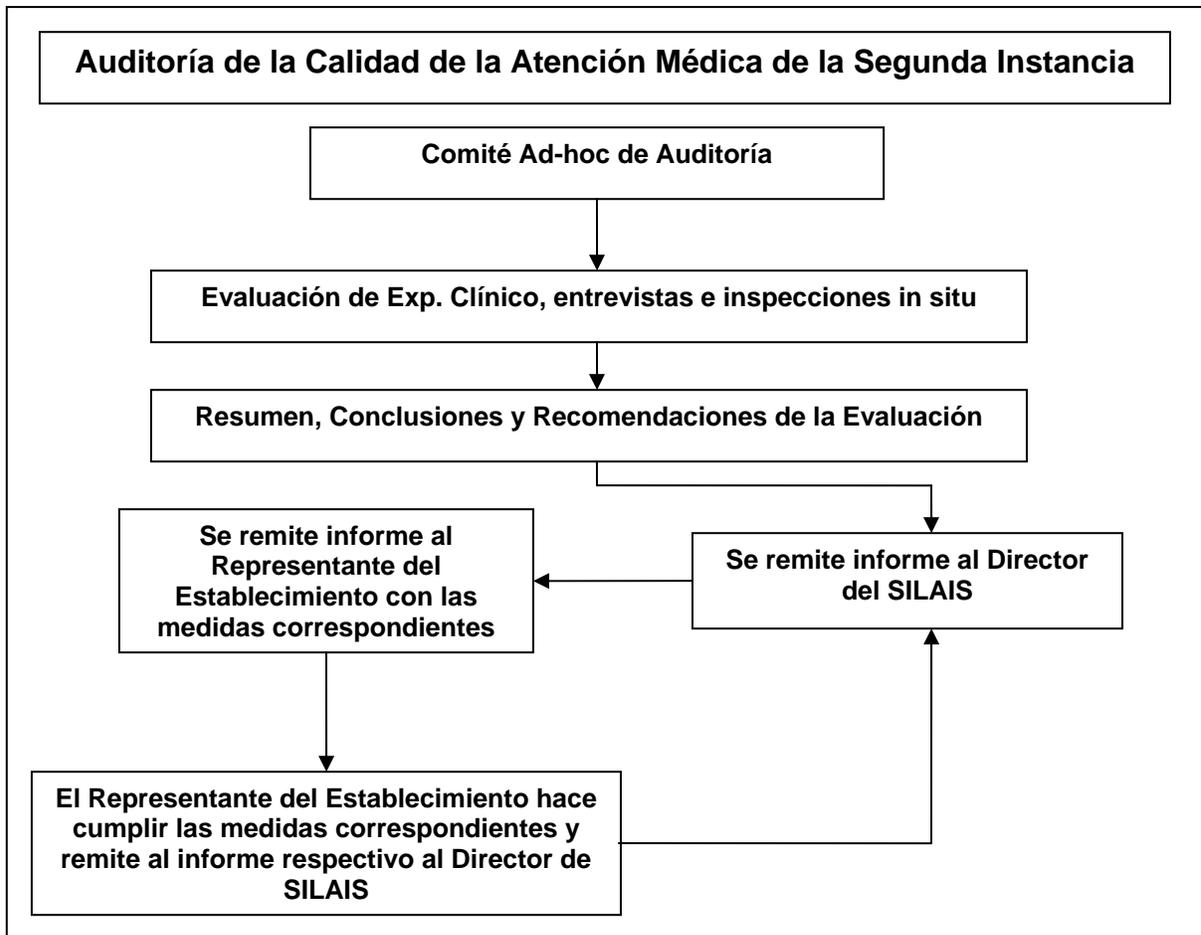
El monitoreo y evaluación de la aplicación de la norma estará a cargo de la Dirección General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, dando cumplimiento a lo estipulado en el sistema de garantía de calidad de la Ley No. 423, Ley General de Salud.

## **X. Bibliografía**

1. Auditoría Interna reglamento de la Auditoria Médica caja costarricense del seguro social junio 1999.
2. Auditoría Médica. Recopilación Bibliográfica. Ministerio de Salud. Julio, 2002. Managua, Nicaragua.
3. Auditoría Médica en los Hospitales de mediana y alta complejidad e institutos especializados del MINSA. Perú: Ministerio de Salud.
4. Sociedad Colombiana de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Auditoría Médica. Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología, volumen 16, No. 4.
5. Auditoría Médica. Demandas y Responsabilidades por Negligencias Médicas. Gestión de la Calidad, Riesgos y Conflictos. Dr. Gustavo Rencoret. Santiago de Chile. 2003.
6. Declaración de la Asociación Médica Mundial Sobre las Normas de Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención Médica. 49º Asamblea General de la AMM. Hamburgo, Alemania, Noviembre 1997.
7. Donabedian Avedís. La Calidad de la Atención Médica. Ediciones Científicas. La Prensa Médica Mexicana SA. 1984.
8. Jiménez Badia Albert. Calidad Enfoque ISO 9000. Ediciones Deusto. SA. 1998.
9. Ministerio de Salud. Ley General de Salud y su Reglamento. Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, Ministerio de Salud, 2003.
10. Malagon Landoño/ Galán Morera/ Pontón Laverde. Administración de Hospitales. Editorial Médica Internacional LTDA.
11. Malagon Landoño/ Galán Morera/ Pontón Laverde. Auditoría en Salud. Editorial Médica Internacional LTDA. Bogota Colombia, 1998.
12. Malagon Landoño/ Galán Morera/ Pontón Laverde. Garantía de la Calidad. Editorial Médica Internacional LTDA. Bogota Colombia, 2001.

## XI. Flujograma





## **XII. ANEXOS:**

### **SOPORTE LEGAL:**

#### **Ley No. 423, Ley General de Salud: Artículo 53, Artículo 54**

#### **SISTEMA DE GARANTÍA**

**Artículo 53.- Objeto.** El Sistema general de Garantía de Calidad del Sector Salud, provee la certeza del Estado, a los administradores de recursos privados o de las cotizaciones; a las instituciones prestadoras de servicios; a los profesionales de la salud y a los usuarios, de que su interacción o relación, dentro del modelo de atención en salud adoptado en Nicaragua, se lleva a cabo sobre la base de una óptima utilización, mejoramiento, renovación y capacitación, según sea el caso, de los recursos existentes en cuanto a tecnología; recursos humanos, infraestructura, insumos, medicamentos y gestión.

Corresponde al Ministerio de Salud reglamentar sus componentes, organización y funcionamiento, según lo establecido en el Artículo 215, inciso 10 del reglamento de la Ley 290 Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo siendo de especial relevancia el componente de la auditoría clínica y médica.

**Artículo 54.- Funciones.** Son funciones del Sistema de Garantía de calidad dentro del Sector Salud:

**1.- Función Preventiva:** El sistema implementará acciones para evitar, desviaciones de recursos; contratación de personal no acreditado; utilización de infraestructura no autorizada conforme las disposiciones legales; incumplimiento de las normas que se expidan en materia de tecnología e infraestructura; adquisición de tecnología que no corresponda a las necesidades sanitarias del país; incumplimiento de las especificaciones técnicas y funcionales de la tecnología biomédica; inadecuada utilización de infraestructura; inadecuado registro de la información mínima que demanda el seguimiento y evaluación del sistema; exceso de utilización en los recursos disponibles; fraude; atención inadecuada del usuario. Así como todas aquellas conductas o hechos que sean una amenaza potencial para el desarrollo pleno del modelo de salud adoptado y el cumplimiento de los deberes a cargo de las instituciones conforme las obligaciones que surjan del proceso de habilitación.

**2.- Función Correctiva:** El Sistema dirigirá acciones para lograr un mejoramiento continuo en la utilización del modelo adoptado de los servicios de salud.

El Sistema se atribuye facultades de inspeccionar con el objeto de corregir y simultáneamente prevenir la ocurrencia de hechos que atenten en forma grave contra las reglas básicas de operación que lo rigen y cuya violación ponga en peligro la vida del paciente, a la salud pública o represente una desviación de recursos.

#### **Decreto No. 001–2003, Reglamento de Ley No. 423: Artículos 119 – 124,149 - 161**

#### **SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD**

#### **Capítulo I**

#### **Aspectos Generales**

**Artículo 119.-** El sistema de garantía de calidad, está integrado por el conjunto de normas y acciones dirigidas a promover y garantizar las condiciones de calidad en la gestión y provisión de servicios de salud, a fin de lograr el máximo beneficio y satisfacción del usuario al mejor costo y menor riesgo.

**Artículo 120.-** De acuerdo con el artículo 53 de la Ley, corresponde al MINSA, como órgano rector del sector de la salud, cumplir y hacer cumplir el sistema de garantía de la calidad, el cual tiene como objeto de mejorar los procesos de gestión y de atención en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados mediante la óptima utilización de los recursos.

**Artículo 121.-** El Sistema de Garantía de Calidad, está orientado a satisfacer las necesidades y expectativas del usuario y de la población bajo cobertura de los establecimientos proveedores de servicios de salud, tomando en cuenta el desarrollo y ejecución de programas y planes de salud, acordes con la Ley y el presente reglamento, debiendo permitir:

1. El análisis del funcionamiento del establecimiento proveedor de servicios de salud, estableciendo estándares e indicadores de estructura, proceso y resultados en la provisión de los servicios de salud.
2. La recolección y sistematización de la información para el análisis de causa-efecto, en la solución de los problemas.
3. La promoción de la participación en equipos de trabajo de los usuarios, como elemento fundamental para la implementación de la garantía de la calidad.

**Artículo 122.-** Para el cumplimiento de las funciones del Sistema de Garantía de Calidad, el MINSA deberá:

1. Normar los aspectos técnico-administrativos para garantizar la calidad en la provisión de los servicios de salud, en los establecimientos públicos y privados que conforman el sector salud.
2. Promover una cultura de calidad en los usuarios y proveedores de servicios de salud.
3. Divulgar los procesos de comunicación.
4. Coordinar acciones y actividades dirigidas al mejoramiento continuo de la calidad.
5. Recomendar acciones preventivas y correctivas en el proceso de implementación de la garantía de la calidad de la atención.

**Artículo 123.-** El Sistema de Garantía de Calidad se organizará en dos niveles:

1. Nivel normativo conformado por los aspectos técnico-administrativos del proceso de garantía, manuales para la provisión de servicios, regulaciones y otras disposiciones que el MINSA establezca.
2. Nivel operativo se encuentra determinado por las acciones y actividades relacionadas con su implementación.

**Artículo 124.-** El Sistema de Garantía de Calidad estará compuesto por:

1. Habilitación de establecimientos.
2. Acreditación de establecimientos.
3. Auditorías de la calidad de la atención médica.
4. Regulación del ejercicio profesional.
5. Tribunales bioéticos.

### **De las Auditorías de Calidad de la Atención Médica**

**Artículo 149.-** Se entiende por auditoría de calidad de la atención médica al proceso de la evaluación sistemática y retrospectiva de la misma, que se fundamenta en el análisis del expediente clínico.

**Artículo 150.-** Las auditorías de la calidad de la atención médica se realizarán, por denuncia verbal o escrita y de oficio, ante la instancia administrativa correspondiente del MINSA.

Serán realizadas en primera instancia en los hospitales por el subcomité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico y el subcomité de análisis de fallecidos.

**Artículo 151.-** Se podrán realizar auditorías de calidad de la atención médica por el SILAIS y el nivel central del MINSA en dependencia de la relevancia de los casos denunciados y de los resultados de la auditoría de la calidad de la atención médica practicada por la primera instancia.

**Artículo 152.-** La gestión de la dependencia encargada de la auditoría de la calidad de la atención médica es preventiva y correctiva, las que deben practicarse de manera sistemática por los establecimientos de salud; elaborándose con la copia respectiva para la instancia administrativa central, debidamente ordenado, foliado, firmado y sellado por el responsable del subcomité respectivo.

**Artículo 153.-** Las intervenciones del MINSA se realizarán con absoluta independencia funcional y de criterio en relación con los auditados y con el debido respeto a los derechos del personal de salud y del usuario.

**Artículo 154.-** Las auditorías de la calidad de la atención médica de segunda instancia, se realizarán con la formación de comisiones ad-hoc; en casos valorados como relevantes por la autoridad superior, se conformará una comisión especial que será establecida mediante Resolución Ministerial respectiva.

**Artículo 155.-** La Comisiones ad-hoc estarán integradas por profesionales pares a la especialidad médica y externos al establecimiento de salud que se va auditar, contando como mínimo tres, según la complejidad del caso. Se solicitará a la asociación médica que corresponda la designación de al menos un miembro debidamente acreditado por ésta.

**Artículo 156.-** La Comisión ad-hoc procederá a realizar el informe final del caso cumpliendo la metodología del manual respectivo el que será remitido a la instancia correspondiente de auditoría médica.

**Artículo 157.-** El informe referido en el artículo anterior será remitido por la dependencia de auditoría médica al responsable del establecimiento proveedor de servicios de salud evaluado para la aplicación de las medidas correctivas que diere lugar.

**Artículo 158.-** Todo establecimiento proveedor de servicios de salud, deberá hacer análisis del expediente clínico de los usuarios fallecidos o de aquellos en los que exista inconformidad en el usuario o sus familiares. Si el caso tuviera repercusiones médico - legales será remitido al Tribunal Bioético correspondiente, enviando el expediente original debidamente ordenado, foliado, firmado y sellado por el responsable del establecimiento proveedor de servicios de salud correspondiente o el asesor legal del mismo.

Para el caso de militares activos y retirados del Ejército de Nicaragua y familiares, así como de los miembros activos y retirados de la Policía Nacional y familiares, que son atendidos en los establecimientos de dichas instituciones, la auditoría de la calidad de la atención médica será realizada por los subcomités correspondientes de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del presente Reglamento, sus propias leyes orgánicas y reglamentos y se enviará copia al MINSA.

**Artículo 159.-** El SILAIS vigilará y supervisará el cumplimiento de las medidas correctivas derivadas de la auditoría de la calidad de la atención médica.

**Artículo 160.-** El informe final de auditoría de la calidad de la atención médica en su parte conclusiva se entregará al solicitante de la misma o su representante legal; y el informe total cuando sea requerido judicialmente. En los informes antes señalados, se aplicará lo dispuesto para las instancias que realizan auditoría de calidad de la atención médica, siendo debidamente autenticada por la Asesoría Legal del MINSA.

**Artículo 161.-** Las regulaciones contenidas en el presente reglamento y manuales, son aplicables para los comités de evaluación de la calidad, de todos los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados.

## **Ley No. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo**

### **Ministerio de Salud**

**Artículo 26.-** Al Ministerio de Salud le corresponden las funciones siguientes:

- a) Proponer planes y programas de salud, coordinando la participación de otras entidades que se ocupen de esas labores;
- b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud;
- c) Promover campañas de saneamiento ambiental y de divulgación de los hábitos higiénicos entre la población. Formular normas, supervisar y controlar la ejecución de las disposiciones sanitarias en materia alimentaria, de higiene y salud ambiental;
- d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma;
- e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud;
- f) Formular y proponer las reglas y normas para controlar la calidad de la producción y supervisión de importación de medicamentos, cosméticos, instrumental, dispositivos de uso médico y equipo de salud de uso humano. Controlar la sanidad de la producción de alimentos y su comercialización, incluyendo el control sanitario de aguas gaseosas y agua para el consumo humano; administrar y controlar el régimen de permisos, licencias, certificaciones y registros sanitarios para el mercado interno de Nicaragua, en el ámbito de sus atribuciones, conforme las disposiciones de la legislación vigente y administrar el registro de éstos;
- g) Administrar el registro de profesionales y técnicos de la salud, en el ámbito de sus atribuciones, conforme las disposiciones de la legislación vigente, y supervisar su ejercicio profesional;
- h) Promover la investigación y divulgación científica, la capacitación, educación continua y profesionalización del personal de salud;
- i) Coordinar y dirigir el sistema nacional de estadísticas vitales y de información relativa a la salud pública;
- j) Proponer y supervisar programas de construcción de unidades de salud pública;
- k) Formular políticas, planificar acciones, regular, dictar normas y supervisar la producción, importación, exportación, siembra, industrialización, tráfico, almacenamiento de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y las sustancias precursoras.

# **MANUAL PARA AUDITORÍA DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA**

## CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN: .....	33
II. OBJETIVO: .....	33
III. MÉTODO DE ELABORACIÓN:.....	33
IV. PROCEDIMIENTO .....	34
Instancias para la auditoría de la calidad de la atención en salud: .....	34
Mecanismos impulsores para la realización de la auditoría de la calidad de la atención en salud:.....	34
Del inicio de la auditoría de la calidad de la atención por programación: .....	34
Del inicio de la auditoría de la calidad de la atención de los casos no programados:.....	35
Proceso de la auditoría de la calidad de la atención:.....	36
Elaboración del informe de la auditoría de la calidad de la atención: .....	37
Entidades o personas que van a disponer del informe final: .....	39
V. ANEXOS .....	40

## **I. Introducción:**

La evaluación de la calidad de la atención en salud establecida en la Ley No. 423, Ley General de Salud ha sido una actividad que se lleva a cabo desde hace varios años y cuenta con una norma desde hace tres años; esta última con un carácter fundamentalmente correctivo.

Se actualizó la norma donde se resalta la función preventiva en las evaluaciones de la calidad de la atención médica; esto con el objetivo de ir modificando nuestras actitudes, conductas y procesos de la atención en salud que afectan negativamente a los usuarios.

Sin duda alguna este nuevo enfoque ayudará a mejorar nuestra actitud en el actuar médico y también mejorará el sistema de salud que en un futuro podemos requerir como usuario.

El manual para la Evaluación de la Calidad de la Atención brinda las herramientas necesarias para facilitar los procesos y procedimientos establecidos en la Norma.

## **II. Objetivo:**

Facilitar la aplicación y el cumplimiento de la Norma para la Auditoría de la Calidad de la Atención a fin de garantizar la calidad de la atención en salud en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados.

## **III. Método de Elaboración:**

El presente manual se elaboró a través de la búsqueda de documentos concernientes a la auditoría de la atención de la calidad por parte de los profesionales de la salud. Se tomaron en cuenta documentos publicados y la Norma de Evaluación de la Atención de la Calidad. Una vez elaborado un documento borrador se procedió a la revisión por técnicos de las Direcciones de: Servicios de Salud, Planificación y Regulación Sanitaria.

Fecha de Elaboración: Febrero 2008

Fecha de próxima actualización: Febrero 2010

## **IV. Procedimiento**

### **Instancias para la auditoría de la calidad de la atención en salud:**

- Las auditorías a nivel local se realizarán en primera instancia por los Subcomités de auditorías médicas y evaluación del expediente clínico.
- Las auditorías en segunda instancia se realizarán por la comisión Ad – Hoc del SILAIS o el nivel central de acuerdo a lo establecido en la norma.

### **Mecanismos impulsores para la realización de la auditoría de la calidad de la atención en salud:**

- a) De forma sistémica en todo establecimiento proveedor de servicios de salud de acuerdo a la programación.
- b) A petición de partes: por cualquier persona cuando existe queja de mala atención.
- c) De oficio por muertes maternas, perinatales y neonatales, asfixias neonatales severas y aquellos identificados durante el proceso administrativo de los establecimientos proveedores de servicios de salud.
- d) Por denuncias en los medios de comunicación o a petición de otras instancias (judiciales, policiales, Fiscalía General de la República, Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos).

### **Del inicio de la auditoría de la calidad de la atención por programación:**

- a) El presidente del sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico realizará mensualmente la selección de los expedientes clínicos correspondientes a las atenciones del mes anterior, garantizando que en dicha selección exista un balance entre los diferentes servicios.
- b) El presidente del sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico elaborará el cronograma de evaluación de los expedientes a ser auditados en el mes y los miembros a afectar en cada caso.
- c) El representante del establecimiento proveedor de servicios de salud autorizará la programación mensual.
- d) Los expedientes clínicos de las evaluaciones programadas serán solicitados semanalmente por el presidente del sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico al archivo clínico.

- e) El expediente clínico deberá ser entregado por el responsable de archivo clínico, en las primeras 24 horas de ser solicitado; debidamente foliado, sellado y firmado al presidente del sub – comité, quien deberá responder por el mismo.
- f) Una vez recibido el expediente clínico se procederá a la realización de la auditoría de la calidad, la cual se realizará en un periodo no mayor de 48 horas.
- g) El expediente será devuelto por el presidente del sub – comité al archivo clínico una vez concluida la auditoría.

**Del inicio de la auditoría de la calidad de la atención de los casos no programados:**

- a) El sistema de vigilancia del establecimiento proveedor de servicios de salud reporta de inmediato al representante del mismo los casos de muerte materna, perinatal – neonatal y asfixia neonatal severa, quien ordena la realización de la auditoría en el transcurso de las 48 horas calendarios subsiguientes.
- b) Toda queja del proceso de atención recibida en un establecimiento proveedor de servicios de salud, debe comunicarse de inmediato al representante del mismo, quien ordena el inicio de la auditoría en el transcurso de las 48 horas calendario subsiguientes, entregando el resultado de la misma 7 días después de iniciado el proceso.
- c) Las quejas recibidas en la dirección del SILAIS serán remitidas al representante del establecimiento proveedor de servicios de salud quien actuará conforme a lo establecido en el párrafo anterior.
- d) Cuando un miembro del equipo de dirección de un establecimiento proveedor de servicios de salud o autoridad sanitaria, durante un proceso administrativo identifique un caso, que a su juicio amerite ser auditado, notificará inmediatamente al representante del establecimiento quien deberá ordenar la realización de la auditoría en el transcurso de las 24 horas calendario subsiguiente.
- e) En los casos a), b), c) y d), los expedientes clínicos serán solicitados por el presidente del sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico al archivo clínico inmediatamente después de haber sido ordenada la auditoría.
- f) El expediente clínico deberá ser entregado por el responsable de archivo clínico al momento de la solicitud; debidamente foliado, sellado y firmado al presidente del sub – comité, quien deberá responder por el mismo.
- g) El expediente será devuelto al archivo clínico al concluir la auditoría.

- h) Las denuncias por insatisfacción del usuario en el proceso de atención a través de los medios de comunicación serán atendidas por el SILAIS que corresponda, solicitando el expediente clínico en las primeras 24 horas subsiguientes y convocando a la comisión Ad – Hoc inmediatamente después de haber recibido el expediente, debiendo finalizar la auditoría y entregar los resultados 48 horas después de reunida la comisión.

**Proceso de la auditoría de la calidad de la atención:**

- a) El sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico y las comisiones Ad – Hoc deben llevar un libro de Actas y Acuerdos en el que plasmen por cada sesión realizada, datos generales, consideraciones clínicas, conclusiones y recomendaciones de cada auditoría; así como, los acuerdos que se tomen.
- b) El proceso de auditoría de la atención en salud inicia con el análisis del expediente clínico que comprende:
- Verificar la utilización del Sistema Médico Orientado al Problema de acuerdo a la Norma y Guía de Manejo del Expediente Clínico.
  - Verificar la aplicación de los conocimientos científico – técnicos basados en el cumplimiento de las normas y protocolos de atención médica emitidas por el Ministerio de Salud. En caso que éstas no existan, el análisis se guiará por las guías internacionales basadas en evidencias científicas.
  - Analizar la oportunidad de la toma de decisiones.
  - Determinar el grado de cumplimiento de las indicaciones diagnósticas y terapéuticas.
  - Identificar la existencia de planes de cuidados de enfermería y su cumplimiento.
  - Valorar la necesidad de ampliación de la información a través de entrevistas e inspecciones in situ.
- c) Las entrevistas podrán ser realizadas al usuario, familiares o a los miembros del equipo de salud que participaron en el proceso atención auditado.
- Las entrevistas al personal involucrado se realizarán con el fin de aclarar dudas sobre lo escrito o ampliar información consignada en el expediente clínico. Esta información puede ser relacionada a la enfermedad o condición del usuario, a la organización y funcionamiento del establecimiento de salud, a las normas del servicio o a la utilización de los protocolos de atención.

- Las entrevistas al usuario o al familiar o acompañante se realizarán para indagar acerca de la situación del usuario antes, durante y después del proceso de atención y de la actuación del personal involucrado en el acto médico.
- d) Las inspecciones in situ se realizarán para valorar la situación físico – funcional del establecimiento en relación con los requerimientos del proceso de atención.
- e) En el caso en que exista una causa judicial abierta sobre el mismo y que se halla solicitado autopsia al Instituto de Medicina Legal, la segunda instancia que realiza auditoría de la calidad podrá auxiliarse del reporte de medicina forense, solicitando copia de éste.

### **Elaboración del informe de la auditoría de la calidad de la atención:**

#### **Contenido del informe:**

El informe debe ser de carácter administrativo y no punitivo. No se debe de escribir nombres de los médicos o personal de salud involucrado, no debe de aparecer las palabras: negligencia médica, iatrogenia o imprudencia por ser palabras para imputar delitos. Además debe de dejar claro que si se cumplió o no con las normas establecidas o los protocolos de atención.

#### **a) Portada:**

- a. Nombre del establecimiento proveedor de servicios de salud y sus logos.
- b. Instancia que realiza las auditorias.
- c. Número correlativo de la auditoria (el número y fecha de elaboración).
- d. Establecimiento(s) donde se brindaron la atención en salud.
- e. Número de expediente.
- f. Número de asegurado (para los casos de asegurados INSS u otra empresa aseguradora).
- g. Nivel de atención que elabora la auditoría.
- h. Fecha y lugar.

**b) Introducción:** debe contener el nombre de quien solicita la auditoría, nombre del usuario afectado, el nombre del establecimiento proveedor de servicio de salud donde fue atendido, el número de expediente clínico, el No. de asegurado (en los casos que corresponda), el periodo que estuvo hospitalizado (en los casos que aplique) o fecha que recibió consulta ambulatoria, el diagnóstico de ingreso y egreso (en los casos que aplique), así como nombre de las personas que conforman el sub – comité de auditoria médica y evaluación del expediente clínico o Comisión Técnica Ad – Hoc con sus respectivas especialidad.

**c) Metodología utilizada:** se debe describir el(los) procedimiento(s) para realizar la evaluación de la calidad del proceso de atención. Esto incluye análisis del

expediente clínico, entrevistas al personal que participó en la atención del usuario, al usuario, familiares o acompañantes, definir las consideraciones médicas del caso (comentarios médicos), elaboración por escrito de informe de resultados de la evaluación de la calidad de la atención médica.

- d) Resumen del expediente clínico:** es una síntesis del expediente plasmando las notas que se consideren importantes, de los médicos y personal de enfermería que les brindaron atención. Este debe ser elaborado por personal calificado y sin utilizar siglas o abreviaturas. No debe escribirse la terminología "ILEGIBLE".
- e) Entrevista:** deben de realizarse preguntas al personal que le brindó atención al usuario en el establecimiento proveedor de servicios de salud, al usuario (en caso que aplique), familiares o acompañantes, con el único fin de aclarar dudas sobre lo escrito en el expediente clínico. Esta información puede ser relacionadas a enfermedad del usuario, a la organización y funcionamiento del establecimiento de salud, a las normas del servicio o a la utilización de los protocolos de atención. También se incluye informe de visita in situ.
- f) Comentarios médicos sobre el abordaje del usuario:** se describe el resultado del criterio médico de la comisión técnica, basado en conocimientos científicos, experiencia clínica e información registrada en expediente clínico, así como la obtenida con entrevistas al personal involucrado y otras entrevistas. Aquí se menciona y hace referencia al material bibliográfico que se utilizó para el análisis.
- g) Conclusiones:** debe plasmarse el resultado de todo el análisis de acuerdo a la opinión de la comisión técnica. Deben de ser claras, precisas y concisas.
- h) Recomendaciones:** éstas se generan a partir de las conclusiones, al igual que esta última deben tener un carácter científico-técnico y organizativo sobre el proceso de atención.
- i) Fecha y lugar donde se realizó la evaluación.**
- j) Firmas de los participantes en la evaluación:** aquí debe incluirse el nombre completo, su cargo y los participantes deben escribir su rubrica en cada pagina del informe.
- k) Anexos del informe de auditoría médica:** se debe incluir todos los documentos que se consideren de importancia como son la carta de solicitud de la evaluación y aquellos que el equipo considere necesario.

Para la elaboración del informe de los resultados de la auditoría de la calidad de la atención médica se utilizará el formato presentado en los anexos.

**Entidades o personas que van a disponer del informe final:**

Una vez elaborado el informe final de auditoría por el sub – comité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico, el documento original será enviado al representante del establecimiento proveedor del servicio de salud evaluado, con copia al director del SILAIS para la aplicación de las medidas correspondientes según sea el caso. Cuando sea elaborado por la comisión Ad – Hoc, se enviará el informe final al director de SILAIS para que este lo remita al representante del establecimiento de salud para la aplicación de las medidas correspondientes y una copia a la Dirección General de Prestación de Servicios del INSS, si corresponde.

Se debe remitir la parte conclusiva del informe final de la evaluación de la calidad de la atención médica al solicitante (cuando ésta fue por solicitud del usuario o un familiar) o a su representante legal. Solamente se entregará el informe total cuando sea requerido judicialmente.

Se debe remitir una copia al Director del Sistema local de atención integral en salud (SILAIS).

## **V. ANEXOS**

### **CONTENIDO DEL FORMULARIO PARA RECEPCION DE QUEJAS DE USUARIOS**

1. Nombre del establecimiento proveedor de servicios de salud donde ocurrió el hecho.
2. Nivel de atención.
3. Fecha de ocurrencia.
4. Servicio o área de atención.
5. Nombre completo del usuario.
6. Nombre del que presenta la queja.
7. Número de expediente.
8. Número de asegurado.
9. Número de Cédula.
10. Dirección residencia del usuario.
11. Teléfono.
12. Motivo de queja.
13. Firma del que presenta la queja.
14. Nombre de la persona que recibe la queja.
15. Hora y fecha de la recepción de la queja.