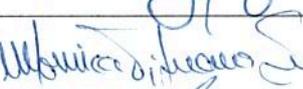
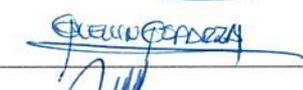
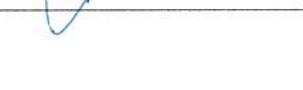




Ministerio
de **Salud Pública**

Hospital Docente de **CALDERÓN**

REGLAMENTO DEL COMITÉ TÉCNICO DE AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD E HISTORIA CLÍNICA

Elaborado por:	Lcda. Carla Ayala Reyes Analista de Calidad	
	Dr. Giovanni Gaón Rodríguez Analista de Calidad	
	Dr. Xavier Garzón Valdivieso Analista de Calidad	
	Ing. Jhonny Solís González Analista de Calidad	
	Dr. Romel Hilaire Infectólogo	
Revisado por:	Dr. Edison IpiALES Celín Calidad	
	Dra. Mónica Tituaña Sulca Asesoría Jurídica	
	Dra. Malena Ortiz Galarza Director Asistencial	
	Ing. Evelin Esparza Proaño Planificación, Seguimiento y Evaluación de la Gestión	
Aprobado por:	Dr. Andrés Sotomayor Paredes Gerente General	
Fecha:	2017-06-21	

CAPÍTULO I

OBJETO

El presente reglamento estructura y define el funcionamiento del Comité Técnico de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud e Historia Clínica, del Hospital General Docente de Calderón; y determina las atribuciones, responsabilidades y funciones de sus integrantes.

El objetivo de este Comité, es realizar actividades de carácter técnico, analítico, evaluativo, preventivo y correctivo, más no punitivo, con el fin de identificar claramente las oportunidades de mejora de los procesos de atención en salud, teniendo como herramienta de investigación la auditoría para el mejoramiento de la calidad de dicha atención.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación obligatoria para los servidores públicos, trabajadores, personal externalizado, estudiantes de postgrado, pregrado y estudiantes que realizan las prácticas de externado en carreras de salud en el Hospital General Docente de Calderón, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente reglamento deberán adoptarse siempre que no contravengan disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias de mayor jerarquía.

CAPÍTULO II

GLOSARIO DE TERMINOS CIENTÍFICOS/ACADEMICOS

En concordancia con el Acuerdo Ministerial 00000115, publicado en el Registro Oficial, edición especial Nro. 760, de fecha 14 de noviembre de 2016, se expidió el "Manual Seguridad del Paciente - Usuario", se incorporan a este instrumento el siguiente glosario de términos científico-académicos :

- **Acción de mejora:** de acuerdo a la OMS que define a la medida de mejora como la acción adoptada o una circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un evento.
- **Barrera de seguridad:** acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del cuasi evento o evento adverso. Factores atenuantes o de defensa.
- **Cuasi evento:** error de comisión o por omisión que podría haber causado daño al paciente, pero que no produjo un daño grave gracias a la casualidad, a la prevención o a la atenuación.
- **Cultura de seguridad:** producto de los valores, las actitudes, las percepciones, las competencias y los patrones de comportamiento individuales y colectivos que determinan el compromiso con la gestión de la salud y la seguridad en la organización y el estilo y la competencia de dicha gestión.
- **Complicación:** daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.
- **Daño:** alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de ella.



- **Error:** acto de comisión u omisión que causó la lesión involuntaria o contribuyó a causarla.
- **Error por comisión:** error que se produce como consecuencia de una acción. Es un error por acción.
- **Error por omisión:** error que se produce como consecuencia de no haber tomado una medida.
- **Evento relacionado con la seguridad del paciente:** todo desvío de la atención médica habitual que causa una lesión al paciente o entraña riesgo de daño.
- **Evento adverso:** evento que causa un daño involuntario al paciente por un acto de comisión o de omisión, no por la enfermedad o el trastorno de fondo del paciente.
- **Evento adverso evitable:** lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada **con error**, no por la patología de base. Es un evento adverso prevenible.
- **Evento adverso no evitable:** lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada **sin error**, no por la patología de base. Se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial. Es un evento adverso no prevenible.
- **Evento centinela:** todo evento adverso que haya derivado en la muerte del paciente o la pérdida permanente e importante de una función, de carácter imprevisto y sin relación con la evolución natural de la enfermedad o el trastorno subyacente del paciente.
- **Factores contributivos:** todos estos factores son condiciones que pueden afectar el desempeño de las personas, precipitar errores y afectar los resultados para el paciente, predisponiendo a una acción insegura (falla activa).
- **Factores humanos:** estudio de las interrelaciones entre los seres humanos, los instrumentos, equipos y métodos que utilizan, y los entornos en los que viven y trabajan.
- **Fallos del sistema:** defecto, interrupción o disfunción de los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de una organización.
- **Fallas latentes:** error que es precipitado por una consecuencia de procesos de gestión y organización y representa el máximo peligro para los sistemas complejos. Los fallos latentes no se pueden prever, pero si se detectan pueden corregirse antes de que contribuyan a causar percances.
- **Fallas activas:** conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. Son acciones inseguras.
- **Resiliencia:** proceso dinámico, constructivo, de origen interactivo y sociocultural que conduce a la optimización de los recursos humanos y permite sobreponerse a las situaciones adversas.
- **Reacción adversa:** daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.



CAPÍTULO III

DE LA CONFORMACIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ

La conformación del Comité Técnico, de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud e Historia Clínica, del Hospital General Docente de Calderón, es responsabilidad de la Dirección Asistencial. La conformación del Comité la realiza por escrito el Gerente del Hospital, especificando la designación del cargo dentro del Comité y las funciones de cada miembro quienes tendrán oficialmente un suplente. El Comité está integrado de la siguiente manera:

- a) Presidente, Director Asistencial del Hospital, o su delegado
- b) Secretario, analista de la Unidad de Calidad
- c) Como vocales, actuarán los siguientes profesionales de la salud y servidores administrativos del Hospital:

- Subdirector de Especialidades Clínicas/Quirúrgicas
- Subdirector de Cuidados de Enfermería
- Subdirector de Medicamentos e Insumos Médicos
- Epidemiólogo Vigilancia Hospitalaria
- Especialista en Docencia e Investigación
- Especialista de Admisiones
- Representante de Apoyo Diagnóstico (Laboratorio/Imagen)
- Hasta dos médicos especialistas o subespecialistas del Hospital

El Comité tendrá la facultad de invitar a otros profesionales, internos o externos al establecimiento, según el tema a tratar, quienes participarán con su criterio técnico, únicamente con voz y sin voto.

CAPÍTULO IV

FUNCIONES DEL COMITÉ

Son funciones del Comité de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud e Historia Clínica, del Hospital General Docente de Calderón, las siguientes:

- a) Evaluar y vigilar el cumplimiento del Programa de Auditoría de la Calidad de la Atención de Salud (PACAS), que contemple las auditorías programadas aplicadas a los procesos de atención en salud priorizados por el Hospital General Docente de Calderón, por la Coordinación Zonal 9-SALUD, y el Ministerio de Salud Pública.
- b) Validar las herramientas técnicas que se emplearán en las auditorías de calidad de la atención en salud.
- c) Analizar los resultados de las auditorías de la calidad de la historia clínica y de las auditorías de la calidad de la atención en salud, y emitir recomendaciones al respecto.
- d) Vigilar el cumplimiento de la aplicación de las normas, protocolos y guías de práctica clínica u otros documentos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, dentro del Hospital.

83

- e) Evaluar el cumplimiento de los planes de acción de los casos auditados, a efectos de realizar las respectivas recomendaciones y/o réplicas en los servicios del Hospital.
- f) Supervisar el cumplimiento de las normas nacionales vigentes sobre el uso y manejo de la historia clínica, en el Hospital.
- g) Recomendar la modificación o ratificación de las normas internas que rigen la atención clínico-quirúrgica en los servicios del Hospital, en coordinación con la Unidad de Docencia e Investigación, o instancia que cumpla esta función.
- h) Fomentar actividades de educación y formación continua en gestión integral de la calidad y auditoría de la atención en salud, dirigida a los profesionales de la salud, servidores y trabajadores de la salud, en coordinación con la Unidad de Calidad y la Unidad de Docencia e Investigación del Hospital.
- i) Vigilar a las Comisiones Técnicas creadas por necesidad, para las diferentes auditorías requeridas en el Hospital.

Programa de Auditoria de la Calidad de la Atención en Salud: Para las auditorías programadas, la Unidad de Calidad del Hospital elaborará el Programa de Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud (PACAS), cuyo objetivo general será realizar la evaluación de los procesos definidos como prioritarios con el fin de comparar la calidad observada con la calidad deseada, a fin de obtener los insumos para generar acciones de mejoramiento continuo y aprendizaje en el Hospital, que se reflejen en la mejor atención y satisfacción de los usuarios. EL PACAS será aprobado por el Gerente y la Unidad de Calidad del Hospital será la responsable de su ejecución.

Auditorías de la calidad de la atención de salud en eventos adversos: Para las auditorías de la calidad relacionadas con eventos adversos centinela (tales como muerte materna, neonatal), eventos adversos y otros que la Autoridad Sanitaria Nacional, Zonal, Distrital o del Hospital lo requiera, la Unidad de Calidad del Hospital será la responsable de su ejecución, para lo cual conformará un equipo de investigación que aplicará las herramientas e instrumentos metodológicos definidos en los manuales, normas, guías y otros instrumentos emitidos por el Ministerio de Salud Pública.

Informes de Auditoría: Los resultados de los informes finales derivados de las auditorías de la calidad relacionados con eventos adversos y eventos centinela, así como los resultados de las auditorías programadas y establecidas en el Programa de Auditoría de la Atención de Salud –PACAS, serán presentados a este Comité para que se emitan las recomendaciones generales, según lo evidenciado y la Unidad de Calidad del Hospital acoja las recomendaciones como insumo para retroalimentar, validar y asesorar u observar las actividades de los Equipos de Mejoramiento de la Calidad, quienes finalmente ejecutarán las estrategias o recomendaciones emitidas, mediante la incorporación de cambios en los procesos de atención en salud auditados.



Comisiones Técnicas: el Comité, puede conformar Comisiones temporales o permanentes, con la finalidad de tramitar y solventar temas puntuales que requiera el Comité.

CAPÍTULO V

DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Todos los miembros del Comité que con este instrumento se crean cumplirán, además de las funciones específicas inherentes al Comité, las siguientes funciones:

- a) Asistir cumplida y puntualmente a las reuniones convocadas.
- b) Actualizar sus conocimientos, mediante cursos presenciales o virtuales, en base a la mejor evidencia científica disponible.
- c) Presentar una declaración de confidencialidad respecto a la información tratada en el Comité.

Presidente: Son funciones del Presidente, del Comité Técnico para la Prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud, o su delegado, las siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir las normas y lineamientos que regulan el funcionamiento del Comité a su cargo, según el presente Reglamento.
- b) Convocar, presidir, dirigir y coordinar las sesiones del Comité a su cargo.
- c) Promover y vigilar el cumplimiento de las acciones acordadas en las reuniones del Comité, respetando siempre los plazos otorgados para el efecto.
- d) Someter los acuerdos a la consideración y aprobación de los miembros del Comité y emitir voto dirimente.
- e) Fomentar un adecuado relacionamiento con otros Comités para articular acciones conjuntas.
- f) Disponer que se informe por escrito a los miembros del Comité, el cargo a desempeñar; igualmente se procederá en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros.
- g) Suscribir conjuntamente con el Secretario Técnico las actas de las reuniones y el informe de avances al plan de trabajo del Comité.
- h) Presentará cada tres (3) meses y en formato digital, un informe de cumplimiento del plan de trabajo del Comité a la Dirección Asistencial/Hospitalaria y a la Unidad de Calidad del hospital. Este informe será entregado con mínimo cinco (5) días término de anticipación a la reunión del Comité Hospitalario de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud.
- i) Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.

Secretario: deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Comunicar por escrito a los miembros del Comité el cargo a desempeñar; igualmente, en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros.



- b) Informar al Gerente del Hospital, mediante comunicación escrita, previo aviso y exposición en el propio Comité, las ausencias injustificadas e impuntualidades reincidentes de sus miembros.
- c) Verificar que los miembros del Comité presenten la declaración de confidencialidad.
- d) Enviar la convocatoria a reunión del Comité a los miembros, por lo menos con tres (3) días término de anticipación para reuniones ordinarias, y con al menos un (1) día término de anticipación para reuniones extraordinarias. En uno u otro caso se deberá señalar día, fecha, hora y lugar en el que se desarrollará la reunión, adjuntando además el respectivo orden del día.
- e) Verificar que exista el quórum para dar inicio a la reunión.
- f) Elaborar el acta de cada una de las reuniones y suscribirla conjuntamente con el Presidente del Comité.
- g) Elaborar los informes de gestión de la calidad en los que se detalle la evaluación del resultado de los indicadores trazados en los planes, programas y proyectos establecidos, el cumplimiento de las acciones de mejora y la evaluación de su impacto.
- h) Conservar el archivo de actas, informes y demás documentación objeto de supervisión que se genere en las reuniones.
- i) Actuar en las reuniones sin voto y con voz informativa.
- j) Realizar todas las actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.

Vocales: El Comité, cuenta con vocales, que cumplirán con las siguientes funciones:

- a) Participar activamente con voz y voto y registrar su asistencia a la reunión.
- b) Ser gestores de calidad en sus respectivas áreas de trabajo.
- c) Presentar a los demás miembros del Comité para su discusión, los casos y problemas derivados del incumplimiento de estándares de calidad, proponiendo las herramientas necesarias para su análisis y solución, con un enfoque de mejoramiento continuo de la calidad.
- d) Participar activamente en la difusión y promoción de las acciones de mejora dentro o fuera del hospital y entre servicios o áreas de trabajo, conforme a las estrategias que establezca el propio Comité.
- e) Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.

Invitados: Su contribución consiste en aclarar aspectos técnicos o administrativos, aportando con documentos e informes que fundamenten sus sugerencias. Los invitados podrán ser parte del hospital o personal externo, quienes estarán sujetos a los mecanismos operativos del Comité. Los invitados podrán participar activamente con voz pero sin voto.



CAPÍTULO VI

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

QUÓRUM

El quórum se conformará con la asistencia de la mitad más uno de los miembros con derecho a voto, entre los cuales deberá estar presente el Presidente o su delegado, quien tendrá voto dirimente y el Secretario Técnico. En caso de no contar con el quórum requerido, la reunión no se llevará a cabo, debiendo realizarse dicha reunión máximo dentro de los siguientes cinco (5) días calendario.

PLAN DE TRABAJO

El Comité, para su funcionamiento, deberá elaborar un plan de trabajo anual de actividades, alineado a los planes, programas y proyectos de calidad establecidos con su respectivo calendario de reuniones, que será entregado al Gerente, para su aprobación; y, a la Unidad de Calidad del Hospital General Docente de Calderón, para el respectivo seguimiento. El plan de trabajo se elaborará en la primera reunión anual del Comité.

CALENDARIO DE REUNIONES

El calendario de reuniones del Comité, se elaborará en la primera reunión de cada año. Solo podrán cancelarse las reuniones cuando ocurra un caso fortuito o de fuerza mayor, situaciones en las que el Secretario Técnico deberá dar aviso oportunamente de la cancelación a los miembros del Comité.

SESIONES

El Comité se reunirán en sesiones ordinarias y extraordinarias:

- ✓ **Sesiones Ordinarias:** Se reunirán ordinariamente cada tres meses conforme al cronograma aprobado. En dichas reuniones se abordarán los temas determinados en el orden del día que se adjuntará a la convocatoria.
- ✓ **Sesiones Extraordinarias:** Podrán reunirse extraordinariamente por disposición del Presidente del Comité, por solicitud escrita dirigida al Presidente del Comité por cualquiera de sus miembros, o por imposibilidad de instalar la sesión ordinaria. Y se tratará asuntos puntuales considerados emergentes o impostergables.

CONVOCATORIAS

El Secretario del Comité, previo al cumplimiento de las formalidades establecidas en el presente reglamento y por disposición expresa del Presidente, convocará a las reuniones ordinarias o extraordinarias. Todas las reuniones, tanto ordinarias como extraordinarias, se realizarán mediante convocatoria por escrito, en la que se señalará día, fecha, hora, lugar y duración de la reunión; se adjuntará el orden del día y los documentos necesarios acordes a la agenda a tratar, podrán enviarse a través de memorando (quipux) o por correo electrónico institucional (zimbra).

La convocatoria a reuniones ordinarias deberá realizarse con una antelación de al menos tres días y de un día para las reuniones extraordinarias. Las convocatorias a reuniones ordinarias estarán sujetas a un cronograma aprobado por el Comité, y serán programadas para un año.

ORDEN DEL DÍA

Las sesiones del Comité, se llevarán a cabo tomando en cuenta las siguientes directrices:

- a) Constatación del quórum presente, por parte del Secretario.
- b) Instalación de la reunión por parte del Presidente.
- c) Lectura del orden del día a cargo del Secretario, y aprobación de los miembros del Comité.
- d) Lectura del acta de la reunión anterior, a cargo del Secretario, y aprobación por parte de los miembros del Comité.
- e) Tratamiento, análisis y resolución de los temas definidos en el orden del día, con la participación y propuestas de todos los miembros del Comité.
- f) Las propuestas serán puestas a consideración del pleno, y de ser necesario se tomará votación para la aprobación o no de los temas analizados. La aprobación se dará por mayoría simple.
- g) Asuntos varios propuestos por los miembros del Comité, en sesiones ordinarias.
- h) Conclusión de la reunión.

ACTAS DE LAS SESIONES

Por cada reunión del Comité se levantará un acta que será firmada por el Presidente y el Secretario Técnico, debiendo contener como mínimo la siguiente información:

- Lugar, fecha, hora de inicio y término de la reunión;
- Lista de asistencia: nombre, cargo, firma, teléfono celular y correo electrónico;
- Desarrollo del orden del día;
- Generalidades de la reunión: resumen de los debates, conclusiones y decisiones tomadas;
- Compromisos y acciones con fecha de cumplimiento y responsables de su ejecución.

COMPROMISOS

Los compromisos y acciones acordadas en cada reunión por los miembros del Comité estarán sujetos a las disposiciones que se detallan a continuación:

- a) Serán ratificados/as por los miembros al final de cada reunión.
- b) Serán socializados por escrito a los responsables de su ejecución, hasta cuarenta y ocho (48) horas después de celebrada la reunión.
- c) Los compromisos y acciones pendientes de las reuniones anteriores deberán analizarse individualmente en riguroso orden cronológico, exponiendo los motivos del incumplimiento y señalando una nueva fecha para su realización.

Handwritten signature

AUSENCIAS Y SUPLENCIAS

En caso de impedimento para asistir a una sesión por parte de los miembros del Comité, justificarán su ausencia por escrito al Presidente, pudiendo delegar por escrito a un suplente que lo represente con voz y voto, por esta ocasión.

INVITADOS A LAS SESIONES

Previa autorización del Presidente del Comité, podrán ser invitados a participar de las reuniones profesionales que no sean miembros, siempre que su presencia sea relevante en relación a los temas a tratar en el orden del día.

CAPITULO VII DEL INCUMPLIMIENTO

El Comité, enviará al Gerente para su conocimiento y trámite con la Unidad de Talento Humano, el informe del incumplimiento de las funciones encomendadas a sus integrantes; para que Talento Humano proceda conforme a la normativa legal vigente.

DISPOSICIONES

Disposición Final: La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

LEYES Y REGLAMENTACIÓN

- Constitución del Ecuador, artículo 363, numeral 2, que señala como responsabilidad del Estado "Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura"
- Ley Orgánica de Salud, artículo 7, dispone entre los derechos de las personas en relación a la salud: "a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud; (...)"
- Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 4520, publicado en el Registro Oficial No. 118 de 31 de marzo de 2014, preceptúa como misión de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud garantizar la calidad, eficiencia y efectividad en la prestación de los servicios de salud que brinda el Ministerio de Salud Pública, en el marco de los derechos de las personas, con el propósito de lograr la excelencia en los servicios; conforme a las políticas sectoriales, modelos de calidad, normativas y lineamientos estratégicos establecidos
- Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00001537, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 339 de 25 de septiembre de 2012
- Manual Seguridad del Paciente – Usuario, expedido mediante Acuerdo Ministerial 00000115, publicado en el Registro Oficial, edición especial Nro. 760, de 14 de noviembre de 2016



- Manual Bioseguridad para los establecimientos de salud, expedido mediante Acuerdo Ministerial 0005-2017, publicado en el Registro Oficial, edición especial Nro. 972, de 23 de marzo de 2017
- Reglamento para la creación, conformación y funcionamiento de los Comités y Equipos de Mejoramiento de la Calidad, en los establecimientos de salud, del Ministerio de Salud Pública, expedido mediante Acuerdo Ministerial 0072-2017, publicado en el Registro Oficial Nro. 18 de 20 de junio de 2017.

CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Sección que cambia	Versión
2017-06-21	Versión inicial	N/A	001

BIO