



PERÚ

Ministerio
de SaludVice Ministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Salud del NiñoDecenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

N° 019 -2023-DG-INSN

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 03 de Febrero del 2023

VISTO:

El Expediente con Registro N.º 020112-2022; y el Memorando N.º 1092-2022-OGC-INSN;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo VI del Título preliminar de la Ley N.º 26842; Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población; en términos socialmente aceptables de seguridad oportunidad y calidad;



Que, el Reglamento de Organizaciones y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado mediante Resolución Ministerial N.º 083-2010/MINSA; de fecha 04 de febrero del año 2010; en su Artículo 6º literal i) dispone como una de nuestras funciones, procurar el logro de la mejora continua de procesos organizacionales en el instituto, enfocados en los objetivos de los usuarios y conducir las actividades de implementación y/o mejoramiento continuo del modelo organizacional;



Que, con Memorando N.º 068-2022-CAM/OGC/INSN; el Presidente del Comité de auditoría Medica solicita a la Oficina de Gestión de la Calidad la aprobacion del Reglamento de los Comités de auditoría Medica y Auditoria en Salud del Instituto Nacional de salud del Niño.

Que, con Memorando N.º 1092-2022-OGC-INSN; El jefe de la Oficina de Gestion de la Calidad del Instituto Nacional del Niño solicita a Dirección General la Aprobación del Reglamento de los Comités de auditoria Medica y Auditoria en Salud del Instituto Nacional de salud del Niño.

Que, mediante Memorando N.º 033 -2023-DG/INSN.; la Dirección General el 18 de enero del 2023, autoriza la actualización del Reglamento de los Comités de auditoría Medica y Auditoria en Salud del Instituto Nacional de salud del Niño.

Con la Visación de la Dirección General, Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Medicina del Niño y del Adolescente, Oficina de Asesoría Jurídica, Oficina de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud del Niño, y;

De acuerdo a las Facultades contenidas en el artículo 6º del Reglamento de Organizaciones y Funciones del Instituto de Salud del Niño, aprobado por Resolución Ministerial N.º 083-2010/MINSA;



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

SE RESUELVE:



Artículo Primero. – Dar término a Resolución Directoral N° 083-2019-DG-INSN-, del 10 de abril del 2021; que aprueba el Reglamento de los Comités de auditoría Médica y Auditoría en Salud del Instituto Nacional de salud del Niño.

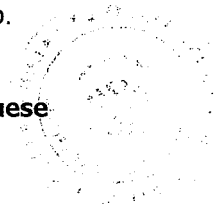
Artículo Segundo. – Aprobar el Reglamento de los Comités de auditoría Médica y Auditoría en Salud del Instituto Nacional de salud del Niño



Artículo Tercero. – Disponer que la presente Resolución, sea entregada a los interesados, y encargar a la Oficina de estadística e Informática la publicación de la presente resolución en la página Web del Instituto Nacional de Salud del Niño.



Regístrese y Comuníquese



**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO**

M.C. JAIME AMADEO TASAYCO MUÑOZ
DIRECTOR GENERAL (R)
E.M.P. 18872 = R.N.E. 034554

**JATM/REK
DISTRIBUCIÓN:**

- () DG
- () DEIDAEMNA
- () DEIDAECNA
- () DEAC
- () OEI
- () OAJ
- () OGC
- () OP



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO



REGLAMENTO DE LOS COMITÉS DE AUDITORÍA MÉDICA Y AUDITORÍA EN SALUD

LIMA - 2023



REGLAMENTO DE LOS COMITÉS: AUDITORÍA MÉDICA Y AUDITORÍA EN SALUD

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1° – FINALIDAD

Normar todos los procesos relacionados a las Auditorías Médicas y Auditorías en Salud en el Instituto Nacional de Salud del Niño.

Artículo 2° – OBJETIVO

Regular el trabajo realizado por los Comités de Auditoría del Instituto Nacional de Salud del Niño: Comité de Auditoría Médica y Comité de Auditoría en Salud

Artículo 3° - AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento es de aplicación interna en el Instituto Nacional de Salud del Niño.

Artículo 4° – BASE LEGAL

El presente Reglamento tiene como base legal:

1. Ley N° 26842 – Ley General de Salud.
2. Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud.
3. Ley N° 27806 – Ley de Acceso a la Información Pública y Transparencia.
4. Ley N° 27815 – Ley de Código de Ética de la Función Pública.
5. D.L. N° 559 – Ley del Trabajo Médico.
6. D.S. N° 024-2001 – Reglamento de la Ley del Trabajo Médico.
7. D.S. N° 007-2016-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
8. D.S. N° 002-2019-SA- Reclamo y Denuncia de usuarios del IPRESS, IAFAS, Y UGIPRESS.
9. R.M. N° 386-2006/MINSA - NTS N° 042-MINSA/DGSP-V.01: "Norma Técnica de Salud de los Servicios de Emergencia"
10. R.M. N° 519-2006/MINSA- Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.
11. R.M. N° 456-2007/MINSA – Norma Técnica N° 050-MINSA/DGSP-v.02: "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo".
12. R.M. N° 214-2018/ MINSA – Norma Técnica N° 139-MINSA/DGSP- V.03: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica".
13. R.M. N° 083-2010/MINSA- Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño.
14. R.M. N° 095-2012/MINSA – "Guía Técnica para la Elaboración de Proyectos de Mejora y la Aplicación de las Herramientas para la Gestión de la Calidad".



15. R.M. N° 491-2012/MINSA-Anexo 4- "Listado de Estándares de Acreditación para Establecimientos de Salud con categoría III-2. Dirección General de Salud de las Personas/ Dirección de Calidad en Salud- Lima- 2013.
16. R.M. N° 502-2016/MINSA – Norma Técnica N° 029-MINSA/DIGPRES. v.02 "Norma Técnica de Salud de Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud".
17. R.M. N° 414-2015/MINSA- Métodos para la Elaboración de la Historia Clínica.
18. R.M. N° 302-2015/MINSA_ NTS N 117-MINSA/DGSP-V.01: Norma Técnica de Salud para la elaboración y uso de Guías de Práctica Clínica
19. R.D. N° 041-2011-Manual de Organización y Funciones de la Oficina de Gestión de la Calidad
20. R.D. N° 580-2011- Manual de Control Institucional.

Artículo 5°. – DEFINICIONES

Se han considerado las siguientes definiciones:

- **AUDITORIA DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD:** La **Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud** es uno de los mecanismos e instrumentos que el Ministerio en **Salud** reconoce para evaluar directamente la propia **atención de salud** que se brinda a los usuarios individualmente, desde la perspectiva de la **Calidad**.
- **AUDITORIA MÉDICA:** **Auditoría Médica** es la herramienta de gestión responsable de la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente, para la mejora continua de los procesos de atención bajo los conceptos de medicina basada en la evidencia y la garantía de calidad del servicio ofrecido a los pacientes.
- **AUDITORIA EN SALUD:** Se basa principalmente en un proceso de monitoreo e inspección realizada por expertos quienes determinan si las instalaciones y los trabajadores cuentan con los estándares apropiados de calidad, educación continua, responsabilidad profesional y finalmente el peritaje médico legal.
- **AUDITORIA DE CASO:** Es un tipos de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud, que no está incluida en el Plan Anual. Se realiza ante la presencia de un incidente de tipo clínico, que ha generado daño real (evento adverso) o potencial al usuario en el proceso de atención, independiente de que genere repercusión en los medios públicos, o denuncias, reclamos o quejas de parte afectada o interesada. Por lo general obliga a la participación de diferentes especialidad médicas y puede incluir aspectos administrativos, relacionados directamente con la atención brindada. La metodología sugerida es el análisis de causa raíz.
- **CALIDAD DE LA ATENCIÓN:** La **calidad de la atención** es el grado en que los servicios de salud para las personas y las poblaciones aumentan la probabilidad de resultados de salud deseados. Se basa en conocimientos profesionales basados en la evidencia y es fundamental para lograr la cobertura sanitaria universal.
- **GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA:** Una **Guía de Práctica Clínica (GPC)** es un conjunto de recomendaciones basadas en la evidencia, teniendo en cuenta la calidad de las evidencias y el riesgo-beneficio de las alternativas disponibles para tratar y/o diagnosticar a los pacientes.
- **INFORME FINAL DE AUDITORIA:** Un **Informe Final de Auditoría** es un documento que se emite al término de la auditoría, describe todos los pasos seguidos en el proceso, las conformidades y no conformidades, así como las recomendaciones necesarias para su corrección.



CAPITULO II

RESPONSABILIDAD

Artículo 6°. - Los Comités de Auditoría Médica (CAM) y de Auditoría en Salud (CAS), son unidades funcionales permanente, que aseguran la calidad de atención en salud a través de la evaluación de los procesos que se desarrollan durante la prestación y mantiene coordinación con la Oficina de Gestión de Calidad, a quien se remitirá los Informes completos de las Auditorías de Caso, sin mediación alguna de órgano, persona o autoridad, salvo la Dirección General de solicitarlo.

Artículo 7°. – El Presidente del Comité de Auditoría Médica será el encargado de coordinar con el Comité de Auditoría en Salud y será el nexo con la Oficina de Gestión de la Calidad; por ende todo trámite administrativo será a través del Presidente del Comité de Auditoría Médica y, a su vez, los Presidentes de los Comités de Auditoría Médica (CAM) y de Auditoría en Salud (CAS), serán los encargados de coordinar con sus respectivos Equipos Adscritos de Auditoría.

Artículo 8°. – El inicio de una Auditoría de Caso, siempre será derivada al Presidente de Comité de Auditoría Médica; cuando el Comité de Auditoría Médica tuviese elementos de juicio suficientes para presumir que el incidente, en una auditoría de caso, hubiese sido motivado por la participación de otros profesionales de la salud no médicos que brindaron la atención, ésta será derivada al Comité de Auditoría en Salud (CAS) para que se realice la Auditoría en Salud correspondiente.

Artículo 9°. – Dichos Comités de Auditoría deben realizar las Auditorías de Calidad de Atención en Salud, solicitadas por la Oficina de Gestión de la Calidad ante la presencia de un incidente de tipo clínico que ha generado un efecto adverso, centinela o potencial al usuario en el proceso de la atención.

Artículo 10°. – Asimismo deben presentar el Informe Final con las Conclusiones y Recomendaciones que permitan realizar los Procesos de Mejora Continua.

Artículo 11°. - Los Miembros que conforman el Comité de Auditoría Médica (CAM), son médicos especialistas y Auditores, con experiencia y oficializados a través de Resolución Directoral, que tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y a la vez pueden emitir opiniones sobre los casos que por decisión propia del Comité y del Director General deban ser evaluados; además promover activamente el respeto de los derechos de los usuarios.

Artículo 12°. - Los Miembros que conforman el Comité de Auditoría en Salud (CAS), son Médicos y otros profesionales de la salud y Auditores, con su respectivo registro de su colegio profesional con experiencia y oficializados a través de Resolución Directoral, que tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento



CAPITULO III CONDICIONES GENERALES

Artículo 13°. - Los Comités de Auditoría Médica y de Auditoría en Salud mantienen coordinación con la Oficina de Gestión de Calidad. Su presidencia es asumida por un médico especialista asignado para tal fin y tiene mando directo sobre los miembros que designe.

Artículo 14°. – Los Comités de Auditoría presentan los resultados del estudio y evaluación de las diversas Auditorías de Caso, para favorecer el proceso de Mejora Continua dentro del Instituto y no a acciones de carácter punitivo.

CAPITULO IV CONFORMACION DE LOS COMITÉS DE AUDITORIA

Artículo 15°. - Los Comités de Auditoría estarán conformados por profesionales médicos y no médicos, quienes constituirán 02 Comités paralelos:

- a) Comité de Auditoría Médica (CAM)
- b) Comité de Auditoría en Salud (CAS)

Artículo 16°. - El Comité de Auditoría Médica (CAM) será multidisciplinario y estará conformado por Médico Pediatra y Especialistas como Hematólogo Clínico, Anatómo Patólogo, Radiólogo, Cirujano Pediatra, Emergencista u otra especialidad. Se tendría que ampliar con otros especialistas auditores. El Comité de Auditoría en Salud (CAS) estará conformado por Médicos, Enfermeras, Cirujanos Dentistas y otros especialistas de la salud. Se tendría que ampliar con otros especialistas auditores.

Dichos Comités (CAM y CAS) estarán conformados de la siguiente manera:

- a) 01 Presidente.
- b) 01 Secretario de Actas.
- c) De 02 a 04 Vocales.

Artículo 17°. - El Comité de Auditoría Médica estará conformado, además por 01 Comité Adscrito al Comité de Auditoría Médica y el Comité de Auditoría en Salud por 01 Comité Adscrito al Comité de Auditoría en Salud; integrados también por 01 Coordinador, 01 Secretario de Actas y de 02 a 03 Vocales.

CAPITULO V DE LA ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE AUDITORÍA

Artículo 18°. - De la Organización de los Comités de Auditoría (CAM y CAS):

- a) Los Comités de Auditoría son responsables de ejecutar las Auditorías contenidas en el Plan Anual de Auditoría, en coordinación con la Oficina de Gestión de la Calidad. No dependen de ningún Departamento o Servicio asistencial.



- b) Los Comités de Auditoría son convocados por la Oficina de Gestión de la Calidad, para efectos de programación y coordinación de sus actividades.
- c) Los Comités de Auditoría Médica, para el servicio de las actividades, gozan de total libertad de criterio, basado en el conocimiento científico y tecnológico.

Artículo 19°. - Los integrantes del Comité de Auditoría Médica y del Comité de Auditoría en Salud, dedicarán mínimo 06 horas semanales a sus actividades, pudieran asignarse más horas según la necesidad, las cuales formarán parte de las 150 horas mensuales de su Rol de Programación de Horas Efectivas del personal asistencial del INSN. De requerir mayor número de horas a las programadas por urgencia de Auditorías Médicas, se realizarán horas extraordinarias con aprobación de la Oficina de Gestión de la Calidad y la Dirección General, con conocimiento de sus Jefaturas respectivas.

CAPITULO VI

DEL PERFIL DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE AUDITORIA

Artículo 20°. - Los Miembros del Comité de Auditoría (CAM y CAS), deberán cumplir con el siguiente perfil:

- a) Ser médicos colegiados con un mínimo de 03 años, habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente recertificados.
- b) Tener formación o capacitación en Auditoría Médica, con Diplomado en Auditoría Médica un mínimo de 60 horas académicas presenciales, debidamente certificadas. Se recomienda que cuenten con número de registro de auditor expedido por el Colegio Médico.
- c) Tener experiencia en Auditoría como mínimo 2años (de acuerdo a la NTS 029-MINSA) y en caso excepcional 1 año.
- d) No tener antecedentes de sanción por procesos administrativos o penales.
- e) En ninguna circunstancia el auditor está facultado para emitir pronunciamiento que establezcan responsabilidades personales o colectivas de tipo médico legal o recomendaciones punitivas, por no ser objeto de la Auditoría de la Calidad.
- f) No podrán formar parte del Comité de Auditoría Médica, los profesionales médicos en los siguientes casos:
 - Si es pariente dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, con cualquiera de los usuarios de los servicios de salud o con sus representantes de la atención a ser auditada.
 - Si ha tenido intervención en la atención a ser auditada, o si como autoridad hubiere manifestado previamente su parecer sobre el mismo, de modo que pudiera entenderse que se ha pronunciado sobre el asunto.
 - Si personalmente, o bien su cónyuge o algún pariente dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, tuviere interés en la atención a ser auditada.
 - Cuando tuviere o hubiese tenido en los últimos 02 años, relación de servicio o de subordinación con cualquiera de los usuarios de los servicios de salud o sus representantes de la atención a ser auditada, o si tuviera en proyecto una concertación de negocios con alguno de ellos, aun cuando no se concrete posteriormente.



- g) El personal de Enfermería o Cirujano dentista deberán estar colegiados con un mínimo de 3 años, habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente recertificados.
- Tener formación o capacitación en Auditoría, con Diplomado en Auditoría un mínimo de 60 horas académicas presenciales, debidamente certificadas. Se recomienda que cuenten con número de registro de auditor expedido por su Colegio Profesional respectivo.
- h) - Tener experiencia en Auditoría como mínimo 2 años (de acuerdo a la NTS N° 029-MINSA/DIGEPRES-V.02, "Norma Técnica de Salud de Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud" y en caso excepcional 1 año.
- No tener antecedentes de sanción por procesos administrativos o penales.
 - En ninguna circunstancia el auditor está facultado para emitir pronunciamiento que establezcan responsabilidades personales o colectivas de tipo médico legal o recomendaciones punitivas, por no ser objeto de la Auditoría.
 - Las excepciones para ser parte del Comité de Auditoría, son las mismas dadas para el personal médico (párrafo f).

CAPITULO VII

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE AUDITORÍA

Artículo 21°. - Los miembros de los Comités de Auditoría (CAM y CAS) tienen las siguientes responsabilidades compartidas:

- a) Participar en la elaboración y ejecución del Cronograma de Actividades del Comité, el mismo que deberá estar alineado al Plan Anual de Auditoría del INSN.
- b) Los Comités de Auditoría Médica y de Auditoría en Salud, son los encargados de realizar las Auditorías de Caso, cuando son Auditorías Internas.
- c) Participar en la ejecución de las Auditorías, verificando la conformidad y veracidad de los documentos que sustentan las conclusiones y recomendaciones.
- d) Participar en la planificación, ejecución y elaboración del Informe Final de Auditoría.

CAPITULO VIII

DE LAS ATRIBUCIONES Y FUNCIONES

Artículo 22°. - De las Funciones del Presidente/a:

- a) Presidir el Comité.
- b) Convocar a las sesiones Ordinarias y Extraordinarias las veces que sean necesarias, a fin de cumplir con los plazos de la Auditoría.
- c) Elaborar el Cronograma de Actividades del Comité de Auditoría, consignadas en el **Anexo N° 1**, el mismo que será presentado a la Oficina de Gestión de la Calidad, para su conocimiento y aprobación.
- d) Garantizar que los informes y el informe final cumplan con los requisitos de Calidad de la Auditoría velando por la integridad, seguridad y confidencialidad de las historias clínicas y de la documentación que se genere durante las Auditorías Médicas.
- e) Participar en la planificación, organización, evaluación de las auditorías.



- f) Remitir el Informe Final de las Auditoría Médica a la Oficina de Gestión de Calidad, quien a su vez lo elevará a la Dirección General, para que se disponga la implementación de las recomendaciones.

Artículo 23°. - De las Funciones del Secretario/a de Actas:

- a) Mantener actualizado los registros y archivos de las Auditorías Médicas realizadas.
- b) Redactar los acuerdos tomados por el Comité y mantener a buen recaudo el Libro de Actas, dando conformidad con las de todos los asistentes. Dar lectura del acta anterior y presentar la agenda del día.
- c) Velar por la integridad, seguridad y confidencialidad de las historias clínicas y de la documentación que se genere durante las Auditorías Médicas.
- d) Velar por la organización, codificación y custodia de los papeles de trabajo que se generan en las auditorías.
- e) Participar en la elaboración del Cronograma de Actividades del Comité de Auditoría Médica.
- f) Participar en la planificación, organización, evaluación de las Auditorías.
- g) Otras que el (la) Presidente (a) del Comité de Auditoría le asigne.

Artículo 24°. - De las Funciones del Vocal:

- a) Contribuir a asegurar la integridad, seguridad y confidencialidad de las historias clínicas y de la documentación que se genere durante las Auditorías Médicas.
- b) Participar en la elaboración del Cronograma de Actividades del Comité de Auditoría Médica.
- c) Participar en la planificación, organización, evaluación de las Auditorías.
- d) Revisar las actas enviadas oportunamente por el Secretario, para proceder a su suscripción a la siguiente sesión. Dichas actas deben ser corregidas y de ninguna manera se podrán modificar una vez suscritas.
- e) Participar en la elaboración del Informe de Actividades.
- f) Otras funciones que el (la) Presidente (a) le asigne.
- g) En el caso de los Equipos de Auditoría Adscritos, les corresponde las mismas funciones del Secretario de Actas y del Vocal, señalados en el Artículo 19° y 20°. El Coordinador tendrá las mismas funciones que el Presidente del Comité, excepto que presentará el Informe Final al Presidente al que está Adscrito el Comité.

CAPITULO IX

DE LAS SESIONES

Artículo 25°. - Las sesiones Ordinarias serán realizadas por 06 horas semanales, complementándose a 10 horas de ser necesario el Informe de Auditoría Interna; para realizar con la mayor celeridad posible, el estudio de los casos puestos a su consideración.

Artículo 26°. - La Dirección General del INSN debe asignar un ambiente adecuado para la realización de las sesiones de los Comités de Auditoría y sus Equipos de Auditoría Adscritos.



Artículo 27°. - La asistencia a las sesiones es de carácter obligatorio, salvo licencias, capacitaciones, enfermedad, o vacaciones. En caso de ocupar cargos de jefaturas, serán exonerados cuando se presenten reuniones propias de las Jefaturas de cada servicio o solicitadas por la Dirección General.

Artículo 28°. - Las sesiones Extraordinarias podrán ser convocadas sin considerar programación alguna, a pedido del Presidente o de la mayoría de los miembros del Comité.

Artículo 29°. - El quórum debe estar constituido por 50% de Miembros del CAM y CAdCAM (4) y 50% de Miembros del CAS y CAdCAS (6), (50%+1=11) siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces en casos de ausencia justificada. Si son Reuniones propias de cada Comité el quorum debe ser 50% + 1.

Artículo 30°. - Cada Comité llevará un Libro de Actas de cada sesión. Al finalizar el estudio de cada caso, confeccionará un Informe Final de Auditoría, en la cual firmarán cada uno de sus Miembros que participaron. El Memorando de entrega de la Auditoría del CadCAM, CAS y CAdCAS se dirigirá a la Presidente del CAM y en caso de CAM dirigirá el Informe al Jefe de la Oficina de Gestión de Calidad.

Artículo 31°. - Para el desarrollo de su labor, el Comité realizará el estudio de la documentación existente y citará a entrevistas a los médicos involucrados, quienes deberán, además, presentar un informe escrito al Comité, en un término de 48 horas de haber recibido el Memorandum del Comité de Auditoría Médica o del Comité de Auditoría en Salud.

Artículo 32°. - El Comité podrá solicitar el apoyo o asesoría de médicos especialistas y otros servidores de determinadas áreas, como Estadística y Registros Hospitalarios, y del Asesor Jurídico del Instituto de Salud del Niño u otros peritos de ser el caso.

CAPITULO X

DE LOS PLAZOS PARA LA AUDITORIA MÉDICA

Artículo 33°. - Los Miembros de los Comités de Auditoría Médica y en Salud, incluyendo los miembros de los Equipos de Auditoría Adscritos, son responsables del cumplimiento de los plazos establecidos:

- a) Los plazos establecidos se cuentan a partir del Acta de Instalación del Comité de Auditoría; dicho Comité para proceder a la instalación deberá tener a su disposición la copia de la Historia Clínica completa foliada y fedateada, la que será recibida mediante un Memorando.
- b) La Dirección General y la Oficina de Calidad, son los responsables de entregar la copia de la Historia Clínica al Comité de Auditoría dentro de las cuarentaiocho (48) horas de dispuesta la Auditoría de Caso.
- c) Las Auditorías Programadas deberán realizarse dentro de los tiempos planificados no debiendo exceder en ningún caso de veinte (20) días hábiles.
- d) Las Auditorías de Caso no podrán exceder los siguientes plazos, según corresponda; diez (10) días hábiles cuando se trate de una Auditoría Interna y 15 días cuando es Auditoría externa.
- e) Cuando el Informe final de una Auditoría sea observado, el Comité dispondrá de cinco (5) días hábiles adicionales, por única vez para reformularlo.



- f) La Dirección General podrá disponer que una Auditoría de Caso se realice de manera sumaria, en un plazo que no exceda de los siete (7) días hábiles, especialmente en los incidentes clínicos que impliquen un riesgo potencial o de un grave impacto en la Salud Pública.

CAPITULO XI

DEL PROCEDIMIENTO DE LA AUDITORIA DE CASO

Artículo 34°.-

- Cuando ocurra un incidente, independientemente de que genere o no una queja, o denuncia del usuario o de sus familiares, debe iniciarse una Auditoría de Caso, como Auditoría Médica, por ser una Auditoría Interna y será dispuesto por la Dirección General.
- Cuando el Comité de Auditoría Médica tuviese elementos de juicio suficientes para presumir que el incidente hubiese sido motivado por la participación de otros profesionales de la salud no médicos, que participaron en la atención, pasará al Comité de Auditoría en Salud.
- La copia foliada y fedateada de la Historia Clínica de la Auditoría de Caso y el expediente administrativo serán devueltos a la Oficina de Gestión de la Calidad junto con el Informe final de la Auditoría de Caso.
- El informe final de cada Auditoría de Caso será identificado mediante códigos, así como el personal que participó en el proceso de atención; y su identificación completa será solo de conocimiento del Director General.

CAPITULO XII

DEL MANEJO DE LA HISTORIA CLINICA EN LA AUDITORIA DE CASO

Artículo 35°.-

- El Comité puede solicitar a la Oficina de Gestión de la Calidad, el acceso de ser necesario, a la Historia Clínica original, así como el ROF, MOF, Normas internas, Protocolos, GPC, Libros de registros de atenciones médicas y/o quirúrgicas, Estadísticas e Informática, Libro de sala de operaciones, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de efectuada la solicitud mediante documento formal.
- Cuando la Historia Clínica original, haya sido puesta a disposición del Comité Auditor, éste deberá devolverla en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas.
- Durante el proceso, el Comité otorgará el plazo no mayor de setenta y dos (72) horas al personal de salud involucrado en el caso, para que remitan los informes de descargo solicitados, de modo que no interfiera o retrase la emisión del Informe de Auditoría respectivo.



CAPITULO XIII

DE LA ESTRUCTURA DEL INFORME FINAL DE LA AUDITORIA DE CASO

Artículo 36° El Informe Final de la auditoría de Caso constará de las partes consignadas en el **Anexo 2 y 3.**

CAPITULO XIV

DE LOS MERITOS

Artículo 37°. - El Presidente del CAM y CAS, solicitará a la Oficina de Gestión de la Calidad, una Resolución de Felicitación a los Miembros de los Comités de Auditoría, al culminar el Plan Anual de Auditoría.

CAPITULO XV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 38°. - El presente Reglamento entra en vigencia a partir de la fecha de aprobación de la Resolución Directoral.

Artículo 39°. - El presente Reglamento deberá ser revisado, modificado y actualizado cada 03 años.



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio de
Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Salud del Niño

ANEXO N° 1

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE AUDITORÍA 2023

ACTIVIDADES	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	TOTAL
Realización de Auditorías de Caso/ Auditorías de la Calidad de Atención en Salud/año	1 CAS					1 CAS						1 CAS	03 CAS
		1 CAM		1 CAM		1 CAM		1 CAM		1 CAM		1 CAM	06 CAM
TOTAL	1	1		1		2		1		1		2	09



ANEXO N° 2

**MODELO GENERAL DE INFORME DE AUDITORÍA DE LA CALIDAD
DE ATENCIÓN EN SALUD**

(Auditoría Programada)

Auditoría N° -XXXXX-20...

A : Director del Hospital

De : Equipo Auditor

Asunto : Auditoría de la Calidad de Atención en Salud brindada al paciente XX N° XX
historia clínica del servicio XX.

Referencia :

Fecha del Informe :

1. ANTECEDENTES: Se deben consignar en forma cronológica los hechos que dan origen (la atención brindada, auditorías anteriores sobre el mismo caso y otros).
2. ORIGEN DE LA AUDITORÍA: Indicar qué documento originó la realización de la auditoría.
3. TIPO DE AUDITORÍA: clasifica a la Auditoría según el numeral 5.5.
4. ALCANCE DE LA AUDITORÍA: Señalar el ámbito o delimitación en el cual se realiza la auditoría (Ej. atención brindada al paciente XX, en el establecimiento XX del día/mes/año al día/mes/año)
5. METODOLOGÍA: Describir la metodología seleccionada para la realización de la investigación.
6. INFORMACIÓN CLÍNICA: Resumen de la información concerniente a las atenciones asistenciales dadas al usuario en base a la historia clínica, registros asistenciales u hospitalarios y los informes del personal asistencial o administrativo que participó en la atención del paciente.
7. HALLAZGOS: Se consignan las no conformidades identificadas en la Auditoría, al analizar la atención brindada al paciente, en función de la información que sustente el mejor proceder según los conocimientos científicos, el avance tecnológico disponible y las conductas éticas recomendadas. Cada *hallazgo* deberá redactarse en forma narrativa, teniendo en cuenta para su presentación los aspectos siguientes:
 - *Sumilla.*
 - *Condición.*
 - *Criterio.*
8. CONCLUSIONES: La primera conclusión es sobre la calidad de la atención y las siguientes sobre las no conformidades encontradas en orden jerárquico de importancia.
9. RECOMENDACIONES: Describe las acciones correctivas a adoptar y/o procesos que requieran ser modificados o mejorados, en concordancia con el análisis y las conclusiones emitidas.
10. FIRMAS: Registrar al pie del Informe: Nombre, Sello, N° de colegio profesional de los miembros del Comité o Equipo de Auditoría que participaron.
11. ANEXOS.



ANEXO N° 3

MODELO GENERAL DE INFORME DE AUDITORÍA DE LA CALIDAD
DE ATENCIÓN EN SALUD

(Auditoría de Caso)

Auditoría N° _____ -201____

A : Director del Hospital
De : Equipo Auditor
Asunto : Auditoría de la Calidad de Atención en Salud (Auditoría de Caso) brindada al
paciente XX con N° XX historia clínica del servicio XX.
Referencia :
Fecha del Informe :

1. **ANTECEDENTES:** Se deben consignar en forma cronológica los hechos que dan origen (la atención brindada, auditorías anteriores sobre el mismo caso y otros).
2. **ORIGEN DE LA AUDITORÍA:** Indicar que documento originó la realización de la auditoría (solicitud de la dirección del establecimiento, del juez o autoridad competente).
3. **TIPO DE AUDITORÍA:** Auditoría de Caso.
4. **ALCANCE DE LA AUDITORÍA:** Señalar el ámbito o delimitación en el cual se realiza la auditoría (E). atención proporcionada al paciente xx, en el establecimiento xx del día/mes/año al día/mes/año) y en el servicio xx
5. **METODOLOGÍA:** La metodología recomendada por la presente norma es:
 - Reconstrucción documentada de los hechos.
 - Análisis de la información disponible.
 - Entrevistas y registro de declaraciones (de ser necesario).
 - Evaluación del cumplimiento de los criterios en el acto médico o en la atención de salud identificando los hallazgos.
 - Evaluación de la presencia de los eventos centinela (Eventos adversos graves).
6. **INFORMACIÓN CLÍNICA:** Resumen de la información concerniente a las asistenciales dadas al usuario en base a la historia clínica, registros asistenciales u hospitalarios y los informes del personal asistencial o administrativo que participó en la atención del paciente.
7. **HALLAZGOS:** Se consignan las no conformidades identificadas en la Auditoría, al analizar la atención brindada al paciente, en función de la información que sustente el mejor proceder según los conocimientos científicos, el avance tecnológico disponible y las conductas éticas recomendadas.

Cada hallazgo deberá redactarse en forma narrativa, teniendo en cuenta para su presentación los aspectos siguientes:

 - *Sumilla.*
 - *Condición.*
 - *Criterio.*

Solo cuando se trate de una Auditoría de Caso, se podrá incluir además la causa, siempre y cuando exista la evidencia irrefutable o el debido sustento para los mismos.

Al término del desarrollo de cada *hallazgo*, se indicarán de modo sucinto los descargos presentados por las personas comprendidas en la misma; así como la opinión del auditor después de evaluar los hechos observados y los descargos recibidos.
8. **CONCLUSIONES:** Describen como resultado final del caso analizado y en concordancia con la descripción de hechos expuestos, se establece la correspondencia con los criterios de evaluación utilizados así como también se señala al personal que participó en los hechos descritos. En todos los casos el auditor se abstendrá de emitir juicios de valor, limitándose solo a señalar al personal que participó en los diferentes eventos descritos.
9. **RECOMENDACIONES:** Describe las acciones correctivas a adoptar y/o procesos que requieran ser modificados o mejorados, en concordancia con el análisis y las conclusiones emitidas.
10. **FIRMAS:** Registrar al pie del Informe: Nombre, Sello, N° de colegio profesional de los miembros del Comité o Equipo de Auditoría que participaron.
11. **ANEXOS:** Se consigna la codificación de la Auditoría, el número de HC y el personal involucrado en el proceso de atención, según lo indicado en el numeral 6.6.13. de la presente NTS.