



No. 0072-2017

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución de la República, en particular la salud, conforme lo dispone el artículo 3, numeral 1, de dicha Norma Suprema;
- Que,** la citada Constitución de la República, en el artículo 32, dispone que el Estado garantizará el derecho a la salud mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales, con acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud y que la prestación de los servicios de salud se regirán por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional;
- Que,** la citada Constitución de la República, en el artículo 361, establece que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** la atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes, según lo previsto en el artículo 362 de la Carta Fundamental;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley; y, que las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;
- Que,** toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud el derecho al acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud, conforme lo señala el artículo 7, literal a) de la Ley Orgánica de Salud;
- Que,** el Manual del Modelo de Atención Integral de Salud, MAIS, expedido con Acuerdo Ministerial No. 00001162 de 8 de diciembre de 2011, en el Capítulo 5, se refiere a los componentes del modelo de atención integral de salud, y en el último inciso del numeral 5.3.6., respecto al control de garantía de la calidad señala: *"La red pública integral de salud conformará los equipos multidisciplinarios que desarrollen ciclos de mejoramiento continuo de la calidad ubicados en todos los niveles de atención."*;
- Que,** el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 4520, publicado en la Edición Especial del 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;
- Que,** el 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, en su Disposición General Décimo Primera preceptúa que: *"La Autoridad Sanitaria Nacional por medio de*

Acuerdo Ministerial, emitirá la normativa para la conformación de los distintos comités hospitalarios que deberá implementar cada hospital para su gestión”;

Que, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención del Ministerio de Salud Pública, expedido mediante Acuerdo Ministerial 00004568 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 246 de 15 de mayo de 2014, en su Disposición General Octava ordena que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional por medio de Acuerdo Ministerial, emitirá la normativa para la conformación de los distintos comités que deberá implementar cada establecimiento de salud para su gestión”;* y,

Que, es necesario contar con un instrumento que regule 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, con la finalidad de que dichos grupos de trabajo contribuyan con su accionar a mejorar la prestación de los servicios ofertados a los usuarios en estos establecimientos.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONCEDIDAS EN LOS ARTÍCULOS 151 Y 154, NUMERAL 1, DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y EN EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDA:

EXPEDIR EL 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

**CAPÍTULO I
OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Art. 1.- Creación.- Créanse los Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente y los Equipos de Mejoramiento de la Calidad, en los establecimientos de salud del primer nivel de atención; y, los Comités Hospitalarios de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud; Comités Técnicos de la Calidad Hospitalarios; y, Equipos de Mejoramiento de la Calidad, en los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención del Ministerio de Salud Pública.

Art. 2.- Objeto.- El presente Reglamento, a través de las instancias que se crean en el Art. 1 de este instrumento, tiene por objeto mejorar la calidad de la prestación de los servicios de salud ofertados por los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública.

Art. 3.-Ámbito.- Las disposiciones de este Reglamento son de cumplimiento obligatorio a nivel nacional por todos los establecimientos de salud pertenecientes al Ministerio de Salud Pública.

**CAPÍTULO II
DE LOS COMITÉS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

Art. 4.- Concepto.- Son equipos permanentes, multidisciplinarios con representación de profesionales de la salud, asistenciales y administrativos, vinculados a la administración técnica en los establecimientos de salud tipo B y C del primer nivel de atención.

Art. 5.- Objeto.- El objeto de estos Comités es evaluar el cumplimiento de los estándares e indicadores de calidad, definidos para los procesos de atención de salud afines a su nivel de complejidad y capacidad resolutive.

Art. 6.- Miembros.- Los Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente se conformarán con los siguientes miembros, quienes tendrán representación con voz y voto:



0072-2017

- a) El/la Administrador/a Técnico/a del establecimiento de salud tipo B o C, o su delegado, quien lo presidirá.
- b) Vocales:
 - Dos médicos/as especialistas, o uno en el caso de que el establecimiento no disponga de dos médicos/as especialistas, o en su ausencia uno o dos médicos/as generales.
 - Un/a obstetriz.
 - Dos enfermeros/as, o 1 en el caso de que el establecimiento no cuente con dos enfermeros/as.
 - Un/a laboratorista clínico/a, o en su ausencia, un/a tecnólogo/a médico/a de laboratorio, en los establecimientos que aplique.
 - Un/a tecnólogo/a médico/a de imagenología, en los establecimientos que aplique.
 - Un/a tecnólogo/a médico de rehabilitación, en los establecimientos que aplique.
 - Un/a químico/a o bioquímico/a farmacéutico/a o en su ausencia un/a asistente/auxiliar de farmacia.
 - Un/a psicólogo/a, en los establecimientos que aplique.
 - Un/a odontólogo/a.
 - Un/a nutricionista, en los establecimientos que aplique.
- c) El/la Secretario/a técnico/a, elegido/a de entre los vocales.

Este Comité podrá invitar a otros profesionales internos o externos a sus reuniones, según el tema a tratar, quienes participarán con su criterio técnico, únicamente con voz y sin voto.

Art. 7.- Funciones.- Los Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente de los establecimientos de salud tipo B y C del primer nivel de atención, realizarán las siguientes funciones:

- a) Evaluar y vigilar el cumplimiento de los planes, programas y proyectos para la mejora continua de la calidad de los servicios de salud y seguridad del paciente, mediante la verificación de los indicadores de calidad establecidos de acuerdo a la realidad local y según las políticas definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- b) Evaluar el cumplimiento de las normas técnicas, protocolos, guías, manuales e instructivos y otros instrumentos relacionados con la seguridad del paciente, auditoría de la calidad de la atención de salud, mejoramiento continuo, prevención y control de infecciones asociadas a la atención de salud, y promover estrategias para su aplicación.
- c) Analizar la información relacionada con la calidad de la atención percibida por el usuario/paciente, a fin de emitir acciones preventivas y correctivas para la mejora de la calidad de los servicios de salud.
- d) Elaborar estrategias orientadas a la promoción de la seguridad en la utilización de medicamentos, dispositivos médicos y prevención de eventos adversos relacionados con su uso, dirigidas a los profesionales de la salud, los usuarios/pacientes y la comunidad.
- e) Participar en el proceso de estimación de necesidades y programación de medicamentos y dispositivos médicos del establecimiento de salud, en base a la cartera de servicios, nivel de complejidad y perfil epidemiológico, lo cual servirá de insumo para el análisis de la Dirección Distrital a la que pertenezcan.
- f) Promover programas de farmacovigilancia encargados de la detección, evaluación, comprensión y prevención de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, fallas terapéuticas, errores de medicación o eventos adversos, supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización, conforme a los lineamientos que para el efecto emita la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o su equivalente.
- g) Promover programas de tecnovigilancia encargados de la detección, evaluación, comprensión y prevención de sospecha de eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos, conforme a los lineamientos que emitirá la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o su equivalente.
- h) Analizar los resultados de las auditorías de la calidad de las historias clínicas y de la calidad de la atención en salud y emitir sus recomendaciones.
- i) Evaluar el cumplimiento de los ciclos rápidos de mejoramiento propuestos por los Equipos de Mejoramiento de la Calidad en los diferentes procesos de atención en salud, relacionados con la gestión de la calidad y seguridad del paciente.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten initials and marks]

- j) Elaborar, hasta el mes de diciembre, un informe anual que recoja los logros alcanzados en el cumplimiento de los objetivos trazados en los planes, programas y proyectos para la mejora continua de la calidad del año transcurrido, para socialización a los usuarios internos y externos.
- k) Facilitar la implementación de las estrategias para obtener el licenciamiento, certificación y/o acreditación del establecimiento de salud y realizar el seguimiento a las recomendaciones derivadas de los procesos de auditoría interna o externa.
- l) Coordinar las actividades de los Equipos de Mejoramiento de la Calidad del establecimiento de salud del primer nivel de atención.

Art. 8.- Programación.- Las Unidades Distritales de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud, o quien ejerza sus competencias, en los establecimientos del primer nivel de atención de su jurisdicción, conducirán la elaboración anual del Plan de Calidad, el Programa de Seguridad del Paciente y el Programa de Auditoría de la Calidad de la Atención de Salud, que serán aprobados por el/la Directora/a Distrital, en función de la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 9.- Reuniones.- Los Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente se reunirán con carácter ordinario una vez cada tres (3) meses; y, de forma extraordinaria cuando el caso lo amerite, previa convocatoria de su Presidente/a; en cualquier caso deberán generar un informe de gestión.

Art. 10.- Informes.- El/la Administrador/a Técnico/a del establecimiento de salud, o quien ejerza sus competencias, será el/la responsable de reportar en formato digital el informe de gestión del Comité de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente a la Dirección Distrital de Salud, dentro del término máximo de cinco días a partir de la fecha en que el Comité se reúna, o cuando la autoridad distrital lo requiera.

En el caso de los establecimientos de salud tipo A que por su nivel de complejidad no cuentan con un Comité de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente, conformarán únicamente Equipos de Mejoramiento de la Calidad, según lo establecido en el artículo 14 del presente Reglamento. El líder del Equipo remitirá en formato digital, el informe de gestión de la calidad a la Dirección Distrital de Salud, cada tres (3) meses, dentro del término máximo de los cinco (5) días a partir de la fecha en que el Equipo se reúna, o cuando las autoridades lo requieran.

Art. 11.- Gestión.- Las Direcciones Distritales de Salud gestionarán los recursos necesarios a efectos de viabilizar el cumplimiento de las metas trazadas en los planes, proyectos y programas de calidad de sus establecimientos. Además, reportarán sobre su gestión a las Coordinaciones Zonales de Salud y éstas a su vez a la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud y a la Dirección Nacional del Primer Nivel de Atención en Salud, dentro del término de diez (10) días a partir de la fecha en que el Comité o el Equipo se reúnan, o cuando las autoridades lo requieran.

Art. 12.- Evaluación.- Las Unidades Distritales de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud a través de sus Direcciones Distritales, o quien ejerza sus competencias, convocarán dos veces al año a la máxima autoridad de los establecimientos del primer nivel de atención y de los hospitales básicos, para evaluar la gestión de la calidad de dichos establecimientos de salud, socializar nudos críticos comunes y proponer soluciones.

Si por causas de caso fortuito o fuerza mayor, la máxima autoridad de los establecimientos de salud referidos en el inciso anterior no pudiese asistir a la convocatoria, deberá enviar un delegado con autorización para la toma de decisiones.

Los acuerdos que se establezcan respecto a calidad y seguridad del paciente, deberán alinearse a las políticas y normas vigentes, y serán los establecimientos de salud quienes garantizarán su cumplimiento e implementación.

CAPITULO III DE LOS EQUIPOS DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

Art. 13.-Conformación.- Los Equipos de Mejoramiento de la Calidad son grupos multidisciplinarios que estarán conformados obligatoriamente por una selección de profesionales de la salud, servidores y/o



0072-2017

trabajadores de la salud del establecimiento de salud con diferente perfil profesional, que tengan un nivel de jerarquía y estrecha relación de trabajo con el proceso susceptible de mejora.

Estos Equipos serán designados por la máxima autoridad del establecimiento de salud y se conformarán en todos los establecimientos de salud de todos los niveles de atención y nivel de complejidad. Cada servicio, proceso o área deberá contar con un Equipo de Mejoramiento de la Calidad, según su organización interna o nivel de complejidad.

Art. 14.- Objeto.- Los Equipos de Mejoramiento de la Calidad tienen como objeto medir el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y por sus Entidades Adscritas, para mejorar la calidad de los procesos de atención de salud, así como de la formulación y ejecución de los ciclos rápidos de mejoramiento continuo.

Art. 15.- Miembros.- Los Equipos de Mejoramiento de la Calidad se conformarán con un mínimo de tres (3) personas y un máximo de siete (7), quienes tendrán representación con voz y voto:

- Un/a líder coordinador/a, quien lo presidirá.
- Un/a secretario/a técnico/a escogido de entre sus miembros.
- Entre dos (2) y seis (6) integrantes del servicio/proceso/área.

Sus integrantes rotarán cada año y suscribirán un compromiso de participación.

Art. 16.- Funciones.- Los Equipos de Mejoramiento de la Calidad de todos los establecimientos de salud, realizarán las siguientes funciones:

1. Medir (autoevaluar) el cumplimiento de los estándares de calidad de los procesos de atención al paciente/usuario.
2. Detectar problemas, identificar fallas de calidad, analizar y diagnosticar las causas de los procesos a mejorar o aquellas priorizadas por el establecimiento de salud, que afecten al cumplimiento de los planes, programas y proyectos del establecimiento.
3. Diseñar y ejecutar los ciclos rápidos de mejoramiento ante las brechas de calidad identificadas en las auditorías internas o externas, en razón de eventos adversos y centinela, y otras que la autoridad solicite.
4. Evaluar el impacto de los ciclos rápidos de mejoramiento y reportar los resultados obtenidos.
5. Monitorear el desempeño de los indicadores de calidad del servicio o área al que pertenece el Equipo.
6. Favorecer la capacitación en materia de calidad de los profesionales de la salud, trabajadores y servidores de la salud de su área o unidad de trabajo.

Art. 17.- El/a Líder Coordinador/a de cada Equipo de Mejoramiento de la Calidad deberá cumplir las siguientes funciones:

- a) Convocar a reuniones a los integrantes del Equipo y hacer cumplir el orden del día establecido en la convocatoria.
- b) Presidir las reuniones, promoviendo la participación de todos los integrantes.
- c) Suscribir conjuntamente con el/la Secretario/a Técnico/a las actas de las reuniones.
- d) Asistir a las reuniones que sea convocado por la Gerencia del Hospital, Unidad de Calidad, Dirección del Hospital, Dirección Asistencial Hospitalaria y/o Administración Técnica, o instancias equivalentes.
- e) Orientar el diseño y conducir la aplicación de los ciclos rápidos de mejoramiento.
- f) Comunicar al personal de salud del servicio o proceso a mejorar, las acciones de mejoramiento a ejecutarse.
- g) Suscribir los informes de medición (autoevaluación).
- h) Promover la generación de consensos.
- i) Promover y participar en las capacitaciones, en el manejo de las herramientas y técnicas de mejoramiento para diagnosticar los problemas, realizar el análisis causal y generar alternativas de solución, en caso de requerirlo.

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and several smaller initials like 'JFF', '88', and 'RPP']

- j) Reportar mensualmente los resultados del Equipo de Mejoramiento de la Calidad, según lo dispuesto en el artículo 20 del presente Reglamento.

Art. 18.- El Secretario/a Técnico/a cumplirá las siguientes funciones:

- a) Planificar y proponer al/la Líder Coordinador/a el orden del día de las reuniones.
- b) Hacer constar en acta los acuerdos alcanzados en las reuniones y realizar el seguimiento de su cumplimiento.
- c) Conservar el archivo de actas, informes y demás documentación generada en las reuniones.
- d) Suscribir conjuntamente con el Líder Coordinador del Equipo de Mejoramiento de la Calidad las actas de las reuniones.

Todos los miembros de los Equipos de Mejoramiento de la Calidad deberán asistir cumplida y puntualmente a las reuniones convocadas por su Líder Coordinador/a.

Art. 19.- Reuniones.- Los Equipos de Mejoramiento de la Calidad se reunirán ordinariamente una vez por mes y extraordinariamente cuando el caso lo amerite, dependiendo de la naturaleza y frecuencia de medición del indicador de calidad o del proceso a mejorar. Los eventos centinela y adversos serán intervenidos inmediatamente, sin excepción.

Art. 20.- Asesoría.- Los Equipos de Mejoramiento de la Calidad contarán con el apoyo y asesoría de un facilitador, que en los hospitales de segundo y tercer nivel de atención será un delegado de la Unidad de Calidad, responsable de proveer las metodologías e instrumentos de medición y mejora continua.

En los establecimientos de salud del primer nivel de atención, el facilitador será un especialista de calidad de la Unidad Distrital de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud. En los establecimientos de salud tipo B y C, contarán además con el apoyo de la Administración Técnica.

Art. 21.- Flujo de información.- Los Equipos de Mejoramiento de la Calidad reportarán su gestión de la siguiente manera:

- a. En Hospitales: el/a líder coordinador/a del Equipo de Mejoramiento de la Calidad reportará a la Dirección Asistencial Hospitalaria, a la Dirección del Hospital y a la Unidad de Calidad del establecimiento de salud, según corresponda.
- b. En los establecimientos de salud tipo B y C: el/a líder coordinador/a del Equipo de Mejoramiento de la Calidad reportará a la Administración Técnica.
- c. En los establecimientos de salud tipo A y puestos de salud: el líder coordinador/a del Equipo de Mejoramiento de la Calidad reportará directamente a la Unidad Distrital de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud.

CAPÍTULO IV DE LOS COMITÉS HOSPITALARIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD

Art. 22.- Concepto.- Son equipos multidisciplinarios permanentes con representación asistencial y administrativa obligatoria, dependientes de la máxima autoridad del establecimiento de salud.

Art. 23.- Objeto.- Los Comités Hospitalarios de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud tienen como objeto emitir criterios y realizar acciones integradas que faciliten el cumplimiento de los planes, programas y proyectos para la mejora continua de la calidad de los servicios de salud y la seguridad del paciente.

Se constituyen como una instancia asesora para la toma de decisiones en los hospitales de segundo y tercer nivel de atención, pertenecientes al Ministerio de Salud Pública.

Art. 24.- Conformación.- Los Comités Hospitalarios de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud se conformarán en los siguientes establecimientos:



0072-2017

- a) Hospitales Básicos y Hospitales Generales que corresponden al segundo nivel de atención. Los Hospitales Móviles y Centros especializados, podrán conformar el Comité Hospitalario de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud, de acuerdo a su propia estructura funcional.
- b) Hospitales Especializados y Hospitales de Especialidades que corresponden al tercer nivel de atención.

Art. 25.- Miembros.- Los Comités Hospitalarios de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud, estarán conformados por los siguientes miembros, quienes tendrán representación con voz y voto:

- a) El/la Gerente, como máxima autoridad del hospital, será el presidente del Comité, cargo indelegable salvo caso fortuito o fuerza mayor, circunstancia en la cual dicha máxima autoridad designará quien lo represente. En aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, quien presidirá el Comité será el/la Director/a del Hospital.
- b) El/la analista de Calidad del Hospital, actuará como Secretario/a Técnico/a, cargo que será indelegable salvo caso fortuito o fuerza mayor. En estos casos, se nombrará un/a Secretario/a Técnico/a ad hoc de entre los miembros del Comité.
- c) Actuarán como vocales:
 - El/la Director/a Asistencial del Hospital, cuando corresponda.
 - El/la Director/a Administrativo/a Financiero/a. En aquellos hospitales en que no se cuente con esta denominación de puesto, actuará un/a analista administrativo/a financiero/a, o quien haga sus veces.
 - El/la Subdirector/a de Especialidades Clínicas, Quirúrgicas o Clínico-Quirúrgicas. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, actuará un/a especialista o sub especialista médico/a.
 - El/la Subdirector/a de Cuidados de Enfermería. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, actuará un/a enfermero/a.
 - El/la Subdirector/a de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, actuará el/la químico/a o bioquímico/a farmacéutico/a.
 - Los/las Secretarios/as Técnicos/as de los Comités Técnicos de la Calidad Hospitalarios.
 - Un/a analista de Planificación, Seguimiento y Evaluación de la Gestión.
 - Un/a analista de Atención al Usuario.
 - Un/a especialista de Admisiones.
 - Un/a analista de Talento Humano.
 - Un/a epidemiólogo/a de Vigilancia Hospitalaria, o quien haga sus veces.
 - Un/a analista de Comunicación Social, en los hospitales que aplique.
 - Un/a experto/a o especialista de Docencia e Investigación, en los hospitales que aplique.
 - Un/a representante de Apoyo Diagnóstico (Laboratorio/Imagen).

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

Art. 26.- Funciones.- Los Comités Hospitalarios de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud cumplirán las siguientes funciones:

- a) Analizar la información proporcionada por las Unidades de Calidad y de Atención al Usuario, relacionada con la calidad técnica y la calidad percibida por los usuarios, respectivamente, a fin de emitir acciones preventivas y correctivas para la mejora de la calidad de los servicios y la seguridad de los pacientes.
- b) Emitir criterios para la aprobación o modificación del Plan de Calidad del establecimiento de salud.
- c) Integrar las acciones técnicas y administrativas que lleven a alcanzar los estándares de calidad establecidos en la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- d) Facilitar la implementación de las estrategias para obtener el licenciamiento, certificación y/o acreditación del establecimiento de salud y realizar el seguimiento a las recomendaciones derivadas de los procesos de auditoría interna o externa.

- e) Vincular al establecimiento de salud los proyectos y recomendaciones en materia de calidad y seguridad del paciente, de conformidad con las políticas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- f) Reconocer las buenas prácticas profesionales y logros del establecimiento, sus servicios de salud y/o equipos de mejoramiento en materia de calidad y seguridad del paciente.
- g) Evaluar el cumplimiento del Plan de Calidad del hospital y de los planes de trabajo de los diferentes Comités Técnicos de la Calidad Hospitalarios existentes en el establecimiento de salud.
- h) Atender todas aquellas recomendaciones derivadas de los procesos de auditoría interna, externa y otros que se formulen al establecimiento de salud y que se refieran a deficiencias en la atención de calidad, trato digno y seguridad del paciente.
- i) Elaborar, hasta diciembre de cada año, un informe que reúna los logros alcanzados en el cumplimiento de los objetivos trazados en el Plan de Calidad del año en curso, para su socialización al usuario interno y externo.

Art. 27.- Plan de Calidad.- La Unidad de Calidad del Hospital será la responsable de la elaboración y/o modificación del Plan de Calidad del establecimiento de salud, con la colaboración de un equipo multidisciplinario de profesionales de dicho establecimiento. Considerará en su elaboración y/o modificación, los resultados de las diferentes evaluaciones y criterios emitidos por el Comité Hospitalario de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud y los Comités Técnicos de la Calidad, en lo que corresponda.

La Unidad de Calidad realizará los informes de seguimiento a la ejecución y cumplimiento del Plan de Calidad del hospital y planes de trabajo de los Comités Técnicos, mismos que serán presentados al Comité Hospitalario de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud para su evaluación.

Art. 28.- Reuniones.- Los Comités Hospitalarios de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud se reunirán con carácter ordinario una vez cada tres (3) meses, contados a partir de la implementación del presente Reglamento en los establecimientos de salud; y, de forma extraordinaria cuando el caso lo amerite, previa convocatoria de su Presidente/a.

Art. 29. Informes.- El/la Presidente/a del Comité es el/la responsable de entregar a la Coordinación Zonal de Salud correspondiente, el informe de gestión del Comité, en formato digital, cada tres (3) meses, contados a partir del día en que se realizó la reunión ordinaria, o cuando las autoridades lo requieran. Los Hospitales Básicos, entregarán trimestralmente el informe de la gestión del Comité, a la Dirección Distrital de Salud que corresponda.

Art. 30.- Gestión.- Las Direcciones Distritales y las Coordinaciones Zonales de Salud, o quien ejerza sus competencias, gestionarán los recursos necesarios a efectos de viabilizar el cumplimiento de las metas trazadas en los planes, proyectos y programas de calidad de sus establecimientos de salud, en lo que corresponda.

Las Direcciones Distritales reportarán sobre su gestión de la calidad a las Coordinaciones Zonales de Salud y éstas a la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud y a la Dirección Nacional de Hospitales del Ministerio de Salud Pública, dentro del término máximo de los diez (10) primeros días del mes siguiente de aquel en que se cumplió el trimestre antes referido, o cuando las autoridades lo requieran.

Art. 31.- Evaluación.- Las Direcciones Zonales de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud a través de sus Coordinaciones Zonales, o quien ejerza sus competencias, tendrán la responsabilidad de convocar dos (2) veces al año a las máximas autoridades de los establecimientos de salud de segundo y tercer nivel de atención, incluyendo a los/las Directores/as Distritales, con el fin de evaluar la gestión de la calidad de la Zona, socializar nudos críticos comunes y proponer soluciones a los inconvenientes detectados.

Si por caso fortuito o fuerza mayor la máxima autoridad del establecimiento de salud no pudiere asistir a la convocatoria, deberá enviar un delegado con autorización suficiente para la toma de decisiones.



0072-2017

Los acuerdos que se establezcan en materia de calidad y seguridad del paciente, deberán alinearse a las políticas y normas vigentes, y serán los establecimientos de salud quienes garantizarán su cumplimiento e implementación.

CAPÍTULO V DE LOS COMITÉS TÉCNICOS DE LA CALIDAD HOSPITALARIOS

Art. 32.- Concepto.- Son equipos multidisciplinarios permanentes con representación clínica, asistencial y administrativa, de conformación obligatoria, vinculados a la Dirección Asistencial/Hospitalaria de los Hospitales Generales, Especializados y de Especialidades; y, a la Dirección del Hospital en Hospitales Básicos.

Art. 33.- Objeto.- Los Comités Técnicos de la Calidad Hospitalarios tienen como objeto analizar el resultado de los indicadores de los estándares definidos y emitir criterios técnicos que apoyen el cumplimiento de los planes, programas y proyectos para la mejora continua de la calidad, trazados por los establecimientos de salud en la materia de su competencia. Se constituyen como instancia asesora para la toma de decisiones.

Art. 34.-Funcionamiento.- Los Comités Técnicos de la Calidad Hospitalarios funcionarán como instancias permanentes en los siguientes establecimientos:

- Hospitales Básicos y Hospitales Generales que corresponden al segundo nivel de atención; y en,
- Hospitales Especializados y Hospitales de Especialidades que corresponden al tercer nivel de atención.

En los establecimientos previamente señalados se conformarán los siguientes Comités:

- a) Comité Técnico de Seguridad del Paciente.
- b) Comité Técnico para la Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud.
- c) Comité Técnico de Farmacoterapia.
- d) Comité Técnico de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud e Historia Clínica.

Los Hospitales Móviles y Centros Especializados podrán conformar los Comités Técnicos de la Calidad Hospitalarios acorde a su propia estructura organizacional.

Art. 35.- Comisiones Técnicas de la Calidad.- Los Comités Técnicos de la Calidad Hospitalarios podrán conformar Comisiones Técnicas de la Calidad de acuerdo a sus necesidades y mecanismos de organización, constituyéndose en instancias de apoyo para el análisis de la especificidad técnica de las actividades y/o tareas definidas por estos Comités. Estas Comisiones pueden ser temporales o permanentes. La Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia será de carácter permanente y su conformación y funcionamiento estará regulado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien haga sus competencias.

Art. 36.- Acciones de mejora.- En el componente de su materia, los Comités Técnicos de la Calidad Hospitalarios a través de la Unidad de Calidad del hospital, deberán apoyar las acciones de mejora propuestas por los Equipos de Mejoramiento de la Calidad, a efectos de replicarlas en los servicios y/o áreas de trabajo, dentro del establecimiento de salud.

Art. 37.-Conformación.- La conformación de los Comités Técnicos de la Calidad Hospitalarios será responsabilidad de la Dirección del Hospital en Hospitales Básicos, así como de la Dirección Asistencial/Hospitalaria en Hospitales Generales, Especializados y de Especialidades. La conformación de dicho Comité deberá realizarla por escrito la máxima autoridad del establecimiento de salud, especificando la designación del cargo dentro del Comité y las funciones de cada miembro quienes tendrán oficialmente un suplente.

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large 'P' and various initials like 'ST', 'X', 'SS', and 'AP'.

Art. 38.- Reuniones.- Todos los Comités Técnicos de la Calidad Hospitalarios, se reunirán de manera ordinaria una vez cada tres (3) meses, contados a partir de la implementación del presente Reglamento en los establecimientos de salud y de forma extraordinaria cuando el caso lo amerite previa convocatoria de su Presidente/a.

Art. 39.- Informes.- El/la Presidente/a del Comité Técnico de la Calidad Hospitalario 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 establecimiento de salud. 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.

La Unidad de Calidad del Hospital organizará la información presentada por todos los Comités Técnicos de la Calidad Hospitalarios, la analizará y remitirá al Comité Hospitalario de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud para que la máxima autoridad, sea ésta el Gerente o Director/a del Hospital, apoyado en este Comité Hospitalario de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud, pueda tomar acciones correctivas y/o preventivas.

Sección I Comités Técnicos de Seguridad del Paciente

Art. 40.- Objeto.- El objeto de los Comités Técnicos de Seguridad del Paciente es evaluar el cumplimiento de las prácticas seguras establecidas en el Manual de Seguridad del Paciente y proponer las estrategias que en materia de seguridad del paciente permitan minimizar los riesgos de daño potencial asociados con la atención en salud, tendientes a evitar la ocurrencia de cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinela.

Art. 41.- Miembros.- Los Comités Técnicos de Seguridad del Paciente, se conformarán con los siguientes miembros, quienes tendrán representación con voz y voto:

- a) **Presidente:** El/la Director/a del hospital en hospitales básicos o el/la Directora/a Asistencial Hospitalario en hospitales generales, especializados y de especialidades, o su delegado, respectivamente.
- b) **Vocales:**
 - Un/a analista de calidad del hospital.
 - El/la Subdirector/a de Especialidades Clínicas, Quirúrgicas o Clínico-Quirúrgicas. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, actuará un especialista o sub especialista médico/a.
 - El/la Subdirector/a de Cuidados de Enfermería. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, actuará un/a enfermero/a.
 - El/la Subdirector/a de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, actuará un/a químico/a o bioquímico/a farmacéutico/a.
 - Un/a experto/a o especialista de Docencia e Investigación, o quien haga sus veces, en los hospitales que aplique.
 - Un/a analista de Comunicación Social, o quien haga sus veces.
 - Un/a epidemiólogo/a de Vigilancia Hospitalaria, o quien haga sus veces.
 - Un/a representante del Servicio de Laboratorio y/o Imagen.
 - Un/a analista administrativo/a con funciones en mantenimiento de equipos, o quien haga sus veces.
- c) **Secretario/a Técnico/a:** el cual será elegido de entre los vocales del Comité.

Este Comité podrá invitar a otros profesionales internos o externos a sus reuniones, según el tema a tratar, quienes participarán con su criterio técnico, únicamente con voz y sin voto.

Art. 42.- Funciones.- Son funciones del Comité Técnico de Seguridad del Paciente las siguientes:



0072-2017

- a) Evaluar y vigilar el cumplimiento del Programa de Seguridad del Paciente alineado a las normas, políticas y otros documentos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y/o entidades adscritas y al Plan de Calidad del establecimiento de salud y definir las estrategias para su cumplimiento.
- b) Emitir criterios para la aprobación y/o modificación del Programa de Seguridad del Paciente del establecimiento de salud.
- c) Verificar la implementación de las normas técnicas, protocolos, guías, manuales, instructivos y otros instrumentos relacionados con la seguridad del paciente, emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional o entidades adscritas, según corresponda.
- d) Promover en el establecimiento de salud la implantación y desarrollo de sistemas de notificación de eventos relacionados con la atención de salud, orientados al aprendizaje y resolución de problemas a nivel local.
- e) Fomentar el desarrollo de estrategias para mejorar e incentivar la notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente, como parte de la cultura organizacional del propio establecimiento de salud.
- f) Promover la protección de los profesionales de la salud, servidores y trabajadores de la salud, que participen en la notificación de acciones disciplinarias o legales.
- g) Promover diferentes métodos para la identificación de riesgos relacionados con la seguridad del paciente (análisis de quejas y sugerencias, rondas de seguridad, revisión de historias clínicas, estudios epidemiológicos, etc.)
- h) Desarrollar acciones específicas para promover la gestión respecto al evento adverso, evento centinela y al riesgo, que incluyan la adopción de una actitud proactiva y el uso de una metodología que permita identificar problemas, analizar sus causas y tomar acciones que prevengan o disminuyan su repetición, de aplicación en todos los servicios relacionados con el cuidado de los pacientes.
- i) Fomentar la participación de los pacientes y su familia en el cuidado de su salud, en el marco de la seguridad del paciente.
- j) Evaluar el resultado de los indicadores relacionados con la seguridad del paciente y emitir criterios técnicos que permitan alcanzar los estándares definidos, tanto institucionalmente, como aquellos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- k) Proponer y promover programas de formación y capacitación en seguridad del paciente, dirigidos a los profesionales de la salud, servidores y trabajadores de la salud, en coordinación con la Unidad de Talento Humano, Docencia e Investigación y otros que el Comité defina.
- l) Proponer y promover obligatoriamente líneas de investigación en seguridad del paciente, en todos los hospitales del Ministerio de Salud Pública y prioritariamente, en aquellos hospitales acreditados para docencia e investigación.
- m) Validar los contenidos de comunicación y mecanismos de difusión interna y/o externa en materia de seguridad del paciente.
- n) Coordinar las actividades de las Comisiones Técnicas que se creen.

Art. 43.- Programa de Seguridad del Paciente.- La elaboración y/o modificación del Programa de Seguridad del Paciente será responsabilidad de la Unidad de Calidad del Hospital, para lo cual contará con la participación de un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud, servidores y trabajadores del establecimiento de salud. Dicho Programa será aprobado por la máxima autoridad del establecimiento de salud sea el/la Gerente o el/la Director/a del Hospital, según corresponda, y estará alineado al Plan de Calidad del establecimiento de salud.

Sección 2

Comités Técnicos para la Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud

Art. 44.- Objeto.- Los Comités Técnicos para la Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud tienen por objeto contribuir a la reducción de la morbilidad y la mortalidad atribuida a las infecciones asociadas a la atención de salud – IAAS, estableciendo propuestas técnicas relacionadas con la prevención, control, vigilancia y educación sobre dichas infecciones, en beneficio del usuario y de la comunidad.

Art. 45.- Miembros.- Los Comités Técnicos para la Prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud estarán conformados por los siguientes miembros quienes tendrán representación con voz y voto:

- a) Presidente: El/la Director/a del Hospital en hospitales básicos o el/la Directora/a Asistencial Hospitalario en hospitales generales, especializados, de especialidades, o su delegado.
- b) Vocales.- Actuarán como vocales:
 - El/la Subdirector/a de Cuidados de Enfermería. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, actuará un/a enfermero/a.
 - El/la Subdirector/a de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, actuará un/a químico/a o bioquímico/a farmacéutico/a.
 - Un/a enfermero/a capacitado/a y asignado/a en prevención y control de IAAS.
 - Un/a epidemiólogo/a de Vigilancia Hospitalaria, o quien haga sus veces.
 - Un/a representante del Servicio de Laboratorio, pudiendo ser el/la microbiólogo/a en los hospitales que cuenten con este perfil.
 - Un/a médico/a especialista en infectología y en su ausencia, un/a médico/a especialista en medicina interna o un/a médico/a que tenga las competencias en el tema.
- c) Secretario/a Técnico/a: quien será elegido de entre los miembros del Comité.

Estos Comités podrán invitar a profesionales internos o externos a sus reuniones, según el tema a tratar, quienes participarán con su criterio técnico, únicamente con voz y sin voto.

Art. 46.- Funciones.- Son funciones de los Comités Técnicos para la Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud, las siguientes:

- a) Analizar los resultados de las tasas de incidencia relacionadas con bacteriemias asociadas a catéter, neumonías asociadas a ventilador, infecciones en sitio quirúrgico, infecciones en vías urinarias asociadas a catéter urinario permanente y desarrollar acciones para su prevención y control.
- b) Identificar los factores de riesgo que pueden incrementar la aparición de infecciones asociadas a la atención de salud en áreas de riesgo.
- c) Emitir criterios técnicos relacionados con la adquisición de productos e insumos destinados a la higiene hospitalaria y la indicación de su uso.
- d) Evaluar el cumplimiento de las normas técnicas, protocolos, guías, manuales e instructivos y otros instrumentos relacionados con la prevención y control de las infecciones asociadas a la atención de salud - IAAS y promover estrategias para su aplicación.
- e) Identificar los casos que presenten una infección asociada a la atención en salud, realizando un estudio de los agentes causales para la administración de un tratamiento pertinente y oportuno.
- f) Emitir criterios técnicos frente a la remodelación y/o construcción de infraestructura sanitaria, para mitigar los riesgos relacionados con las infecciones asociadas a la atención de salud.
- g) Evaluar el cumplimiento de los esquemas terapéuticos relacionados con el uso racional de antibióticos en el establecimiento de salud y uso seguro de dispositivos médicos especiales, asociados al cuidado de la salud.
- h) Identificar los microorganismos más frecuentes por áreas y patrón de resistencia, por salas y/o factores de riesgo, para el análisis del Comité y toma de decisiones oportunas e inmediatas.
- i) Identificar situaciones de endemias, brotes y epidemias para proponer los mecanismos de prevención y control.
- j) Proponer e implementar en coordinación con la Unidad Administrativa de Talento Humano del establecimiento, programas de educación continua con el propósito de capacitar a los profesionales de la salud, servidores y trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y comunidad en general en materia de prevención y control de las infecciones asociadas a la atención de salud - IAAS, en coordinación con la Unidad de Talento Humano, Comunicación, Atención al Usuario, Docencia e Investigación y otras que defina el Comité.
- k) Coordinar las actividades de las Comisiones Técnicas creadas.

Art. 47.- Notificación.- Los cambios epidemiológicos y los brotes epidémicos, aparición de nuevos agentes biológicos y/o aumento de la gravedad de las infecciones asociadas a la atención de salud - IAAS ya presentes, deberán ser objeto de investigación por parte del Comité de Infecciones a la Atención en



0072-2017

Salud; y se notificará inmediatamente a la instancia competente, en cumplimiento de la normativa vigente.

Art. 48.- Diagnóstico situacional.- Todos los establecimientos de salud de segundo y tercer nivel de atención, deberán tener un diagnóstico situacional de las infecciones asociadas con la atención de salud – IAAS, que será liderado por el/a epidemiólogo/a de Vigilancia Hospitalaria, o quien lo reemplace en esta función.

Sección 3 Comités Técnicos de Farmacoterapia

Art. 49.- Objeto.- Los Comités Técnicos de Farmacoterapia tienen por objeto evaluar la información relacionada con la selección, estimación de necesidades y programación, tanto de medicamentos como de dispositivos médicos; además, para desarrollar y promover el uso racional y adecuado de los mismos, fomentar actividades relacionadas con la vigilancia y evaluación de las reacciones adversas de los medicamentos, así como los eventos e incidentes adversos relacionados con los dispositivos médicos.

Art. 50.- Miembros.- Los Comités Técnicos de Farmacoterapia estarán conformados por los siguientes miembros:

- a) Presidente: El/la Director/a del Hospital en hospitales básicos o el/la Directora/a Asistencial Hospitalario en hospitales generales, especializados o de especialidades, o su delegado.
- b) Vocales:
 - El/la Subdirector/a de Especialidades Clínicas, Quirúrgicas o Clínico-Quirúrgicas. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, actuará un/a especialista o sub-especialista médico/a.
 - El/la Subdirector/a de Cuidados de Enfermería. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, sustitúyase por un/a enfermero/a con conocimiento y experticia en dispositivos médicos.
 - Un/a epidemiólogo/a de Vigilancia Hospitalaria, o quien haga sus veces.
 - Un/a experto/a o especialista de Docencia e Investigación, o quien haga sus veces.
 - Un/a analista de Planificación, Seguimiento y Evaluación de la Gestión, cuando exista este cargo.
- c) El/la Subdirector/a de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos, actuará como Secretario/a, cargo que será indelegable, salvo caso fortuito o fuerza mayor. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, la Secretaría Técnica del Comité estará a cargo de el/la Químico/a o Bioquímico/a Farmacéutico/a del Servicio de Farmacia.

Estos Comités tendrán la facultad de invitar a otros profesionales internos o externos a las reuniones, según el tema a tratar, quienes participarán con su criterio técnico, únicamente con voz y sin voto.

Los miembros de este Comité presentarán obligatoriamente su declaración anual de no tener “*conflicto de interés*” y la declaración de confidencialidad. En consecuencia, quien tenga el mencionado conflicto podrá participar en el Comité con voz y voto, únicamente en los temas no relacionados al conflicto de interés declarado.

Art. 51.- Funciones.- El Comité Técnico de Farmacoterapia cumplirá con las siguientes funciones:

- a) Elaborar y revisar periódicamente la lista de dispositivos médicos así como de los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente y otros autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo a la cartera de servicios del establecimiento de salud, nivel de complejidad, perfil epidemiológico y consumos históricos.
- b) Evaluar y tomar acciones relacionadas con las notificaciones de reacciones adversas, interacciones, errores en la utilización del medicamento y demás problemas relacionados con medicamentos; así como los eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos.

[Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large '7' and various initials like 'JHC', 'AS', 'OP']

- c) Participar en el proceso de estimación de necesidades y programación de medicamentos y dispositivos médicos del establecimiento de salud, en base a la planificación presupuestaria anual, además de la cartera de servicios, nivel de complejidad, perfil epidemiológico, protocolos terapéuticos, guías de práctica clínica nacionales o de referencia internacional.
- d) Coordinar la elaboración y evaluación de las solicitudes para la inclusión de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; basada en evidencia científica y con criterios de eficacia, seguridad, calidad, conveniencia y costo/efectividad.
- e) Coordinar la elaboración y evaluación de las solicitudes de autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, por parte del establecimiento de salud, conforme al *"Instructivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos"* vigente, o al instrumento que lo sustituya.
- f) Asesorar en el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, facilitando las fichas técnicas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, con criterios de priorización, de acuerdo al presupuesto disponible y alineado al Plan Estratégico Institucional.
- g) Promover y desarrollar estudios de consumo y utilización de medicamentos y dispositivos médicos, empleando sus resultados como instrumento para el desarrollo de sus actividades, en coordinación con la Unidad de Docencia e Investigación del establecimiento de salud.
- h) Organizar y promover estrategias para el uso racional de medicamentos y el uso adecuado de los dispositivos médicos, dirigidas a los profesionales de la salud y personal de salud en general, así como a los usuarios y a la comunidad.
- i) Revisar los protocolos terapéuticos y, a falta de éstos, formular esquemas terapéuticos, basados en la mejor evidencia científica disponible, en los que consten los medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y aquellos que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básico (CNMB) autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- j) Formular estrategias para la aplicación de las buenas prácticas nacionales o de referencia internacional, en relación con la prescripción y dispensación de medicamentos.
- k) Fomentar actividades de formación continua en atención farmacéutica, farmacoterapia, farmacovigilancia y tecnovigilancia, dirigidas a los profesionales de la salud, servidores y trabajadores de la salud del establecimiento, en coordinación con la Unidad de Docencia e Investigación y otras instancias que el Comité defina.
- l) Supervisar las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través de su Comisión Técnica, según los lineamientos emitidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

Sección 4

Comités Técnicos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud e Historia Clínica

Art. 52.- Objeto.- Estos Comités tienen como objeto 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.

Art. 53.- Miembros.- El Comité Técnico de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad e Historia Clínica, estará conformado por:

- a) Presidente: El/la Director/a del Hospital en hospitales básicos o el/la Directora/a Asistencial/Hospitalario en hospitales generales, especializados y de especialidades, o su delegado.
- b) Vocales:
 - El/la Subdirector/a de Especialidades Clínicas, Quirúrgicas o Clínico-Quirúrgicas. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, actuará un/a especialista o sub-especialista médico/a.
 - El/la Subdirector/a de Cuidados de Enfermería. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, actuará un/a enfermero/a.



0072-2017

- El/la Subdirector/a de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, actuará un/a químico/a o bioquímico/a farmacéutico/a.
 - El/la epidemiólogo/a de Vigilancia Sanitaria, o quien haga sus veces.
 - Un/a representante de Apoyo Diagnóstico (Laboratorio/Imagen).
 - Un/a experto/a o especialista de Docencia e Investigación o quien haga sus veces, en los hospitales que aplique.
 - Un/a especialista de Admisiones.
 - Hasta dos médicos/as especialistas o sub-especialistas del propio establecimiento de salud.
- c) Un/a analista de Calidad con funciones en auditoría de la calidad de la atención de salud, actuará como secretario/a Técnico/a. A falta de dicho analista, se podrá nombrar un/a Secretario/a ad hoc de entre los miembros del Comité.

Este Comité podrá invitar a otros profesionales internos o externos a sus reuniones, según el tema a tratar, quienes participarán con su criterio técnico, únicamente con voz y sin voto.

Art. 54.- Funciones.- El Comité de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud e Historia Clínica cumplirá con las siguientes funciones:

- 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 establecimiento de salud, por la Coordinación Zonal, por la Dirección Distrital y/o por el nivel central del Ministerio de Salud Pública.
- b) Validar las herramientas técnicas a aplicarse en las auditorías de calidad de la atención de 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 de salud y emitir recomendaciones al respecto.
- d) Vigilar el cumplimiento de la aplicación de las normas, protocolos y guías de práctica clínica u otros instrumentos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, dentro del establecimiento de salud al que pertenece el Comité.
- e) Evaluar el cumplimiento de los planes de acción de los casos auditados a efecto de realizar las respectivas recomendaciones y/o réplicas en los servicios del establecimiento de salud.
- f) Supervisar el cumplimiento de las normas nacionales vigentes sobre el uso y manejo de la historia clínica, dentro del establecimiento de salud al que pertenece el Comité.
- 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 la instancia que cumpla esta función.
- h) Fomentar actividades de educación y formación continua en gestión integral de la calidad y auditoría de la atención de salud, dirigida a los profesionales de la salud, servidores y trabajadores de la salud, en coordinación con la Unidad de Calidad y con la Unidad de Docencia e Investigación del establecimiento de salud.
- i) Vigilar a las Comisiones Técnicas creadas por necesidad, para las diferentes auditorías requeridas por el establecimiento de salud.

Art. 55.- Programa de Auditoría de la Calidad de la Atención de Salud.- Para las auditorías programadas, la Unidad de Calidad del establecimiento de salud elaborará el Programa de Auditoría de la Calidad de la Atención de 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 establecimiento de salud, que se reflejen en la mejor atención y satisfacción de los usuarios. El PACAS será aprobado por la máxima autoridad del establecimiento de salud y la Unidad de Calidad del Hospital será la responsable de su ejecución.

Art. 56.- Auditorías de la calidad de la atención de salud en eventos adversos.- Para las auditorías de la calidad relacionadas con eventos centinela (tales como muerte materna, neonatal), eventos adversos y otros que la Autoridad Sanitaria Nacional, Zonal, Distrital o del establecimiento de salud lo requiera, la Unidad de Calidad del establecimiento de salud será la responsable de su ejecución, para lo cual conformará un equipo de investigación que aplicará las herramientas e instrumentos metodológicos

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signatures and initials]

definidos en los manuales, normas, guías y otros instrumentos emitidos por el Ministerio de Salud Pública.

Art. 57.- Informes de auditoría.- Los resultados de los informes finales derivados de las auditorías de la calidad relacionadas con eventos adversos y eventos centinela, así como los resultados de las auditorías programadas y establecidas en el Programa de Auditoría de la Calidad de la Atención de Salud - PACAS, serán presentadas a este Comité para que se emitan las recomendaciones generales, según lo evidenciado y la Unidad de Calidad del hospital acoga las recomendaciones como insumo para retroalimentar, validar, 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.

CAPÍTULO VI DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD, SERVIDORES, TRABAJADORES, ASISTENCIALES, ADMINISTRATIVOS Y PERSONAL DE SALUD EN GENERAL

Art. 58.- Todos los profesionales de la salud, servidores, trabajadores, asistenciales, administrativos y personal de salud en general de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública, deben representar con ética su compromiso con la gestión de la calidad y la seguridad del paciente, para lo cual en los casos aplicables, se integrarán al nivel óptimo de desempeño individual, que será evaluado al final de cada año, actividades que permitan verificar el cumplimiento de las siguientes acciones:

- a) Aportar con información necesaria y colaborar en las acciones que los Equipos de Mejoramiento de la Calidad, Comités y Comisiones, requieran.
- b) Participar en actividades para conducir a la excelencia al establecimiento de salud.
- c) Aplicar en sus prestaciones clínicas-asistenciales y/o administrativas, las recomendaciones técnicas formuladas por los Equipos de Mejoramiento de la Calidad, Comités y Comisiones.
- d) Ser parte de los Equipos de Mejoramiento de la Calidad, Comités y Comisiones, según sus competencias técnicas y conforme lo dispuesto en el presente Reglamento.

Art. 59.- En el caso de los hospitales y establecimientos de salud de primer nivel de atención del Ministerio de Salud Pública en los que se realicen actividades de docencia, los tutores y estudiantes de internado rotativo y externado, deberán obligatoriamente integrar en sus actividades, la gestión de la calidad y seguridad del paciente, durante su permanencia en los establecimientos de salud.

CAPÍTULO VII DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS

Art. 60.- Todos los miembros de los Comités 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 según el Comité o Comisión al/la que se integren, 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 los Comités.

Art. 61.- Funciones del/la Presidente/a del Comité.- Quien actúe en calidad de Presidente/a de un Comité, además de las funciones específicas inherentes al Comité y de aquellas funciones previstas en el artículo precedente, tendrá las siguientes funciones:

- 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.



0072-2017

- 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/la Secretario/a Técnico/a las actas de las reuniones y el informe de avances al plan de trabajo del Comité.
- h) Entregar el informe de avances del plan de trabajo del Comité a la autoridad que corresponda.
- i) Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.

Art. 62.- Funciones del/la Secretario/a Técnico/a del Comité.- Quienes actúen en calidad de Secretarios/as Técnicos/as de los Comités, además de las funciones específicas inherentes al Comité y de aquellas previstas en el artículo 59, deberán 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 a la máxima autoridad del establecimiento de salud, 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 en todos los Comités y específicamente la declaración anual de no tener conflicto de interés en el Comité de Farmacoterapia.
- 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/la Presidente/a del Comité correspondiente.
- 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.

Art. 63.- Funciones de los vocales de los Comités.- Los vocales de los Comités, además de las funciones específicas inherentes al Comité y de aquellas previstas en el artículo 59, deberán cumplir 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 establecimiento de salud 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.

Art. 64.- Funciones de los invitados al Comité.- En relación a los invitados a los Comités, su contribución consiste en aclarar aspectos técnicos o administrativos, aportando con documentos e informes que fundamenten sus sugerencias. Los invitados podrán ser parte del establecimiento de salud o personal externo, quienes estarán sujetos a los mecanismos operativos de los Comités. Los invitados podrán participar activamente con voz pero sin voto.

Handwritten notes and signatures in blue ink, including initials and a signature that appears to be "P. del...".

CAPÍTULO VIII FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS

Art. 65.- 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/la Presidente/a o su delegado, quien tendrá voto dirimente y el/la Secretario/a Técnico/a. En caso de no contar con el quórum referido, la reunión no se llevará a cabo, debiendo realizarse dicha reunión máximo dentro de los siguientes cinco (5) días calendario.

Art. 66.- Plan de Trabajo.- Todos los Comités, para su funcionamiento, deberán 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/a Gerente o al/a Director/a del establecimiento de salud, según corresponda, para su aprobación; y, a la Unidad de Calidad del establecimiento de segundo o tercer nivel de atención, según corresponda, para el respectivo seguimiento. En el caso de los establecimientos de salud de primer nivel de atención, el plan de trabajo anual será entregado a la Administración Técnica o instancia equivalente para su aprobación; y, a la Unidad Distrital de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud para su seguimiento. El plan de trabajo se elaborará en la primera reunión anual del Comité.

Art. 67.- Calendario de reuniones.- El calendario de reuniones de los Comités 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/la Secretario/a Técnico/a deberá dar aviso oportunamente de la cancelación a los miembros del Comité.

Art. 68.- Convocatoria.- Todas las reuniones, tanto ordinarias como extraordinarias se realizarán mediante convocatoria por escrito, en las 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. Las convocatorias podrán enviarse por correo electrónico o por cualquier otro medio.

Art. 69.- Orden del día.- Al iniciar la reunión de los Comités y luego de la constatación del quórum, el/la Secretario/a Técnico/a procederá a dar lectura al orden del día correspondiente y someterá al mismo a conocimiento de los miembros, para que se pueda sugerir la inclusión de otros temas afines al motivo de la reunión, antes de su aprobación y desarrollo.

Art. 70.- Acta.- Por cada reunión de los Comités se levantará un acta que será firmada por el/la Presidente/a y el/la Secretario/a Técnico/a, 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.

Art. 71.- 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.



0072-2017

CAPÍTULO IX DEL INCUMPLIMIENTO

Art. 72.- El incumplimiento a las disposiciones del presente Reglamento será sancionado de conformidad con la Ley Orgánica del Servicio Público, su Reglamento de aplicación y demás normativa que corresponda.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El direccionamiento para ejecutar lo dispuesto en este Reglamento será impartido por las Coordinaciones Zonales y Direcciones Distritales de Salud dentro de su jurisdicción, en el marco de la política y lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud Pública.

SEGUNDA.- Los Comités Técnicos de la Calidad Hospitalarios mencionados en el presente Reglamento corresponden a la estructura organizacional para la gestión de la calidad, pudiendo crearse otros que el establecimiento de salud considere necesarios y los que por normativa así se disponga.

TERCERA.- Los Comités y Equipos de Mejoramiento de la Calidad creados en el presente Reglamento, las Coordinaciones Zonales y las Direcciones Distritales de Salud, garantizarán la confidencialidad de la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como de los profesionales de la salud que formulen notificaciones de eventos relacionados con la seguridad del paciente. La función de esta estructura organizacional para la gestión de la calidad estará estrictamente enfocada en los procesos de atención en salud.

CUARTA.- Las Unidades de Gestión de Talento Humano de los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención y las Unidades de Gestión de Talento Humano de las Direcciones Distritales para los establecimientos de salud del primer nivel de atención, incorporarán en los contratos de los profesionales de la salud y personal administrativo en general, en cualquiera de sus modalidades, una cláusula referente a lo dispuesto en este Reglamento que establece que los profesionales de la salud, servidores, trabajadores, asistenciales, administrativos y personal de salud en general integrarán la gestión de la calidad y seguridad del paciente a sus actividades, de conformidad con este Reglamento.

QUINTA.- En caso de que los establecimientos de salud contrataren justificadamente servicios externalizados, se incluirá entre las funciones del personal de estos servicios lo dispuesto en este Reglamento.

SEXTA.- La Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud a través de las Direcciones Nacionales de Hospitales y Primer Nivel de Atención en Salud; y, la Subsecretaría Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud a través de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, coordinarán y controlarán la implementación del presente Reglamento, según su ámbito de competencias, conforme a las responsabilidades y atribuciones establecidas en el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública.

SÉPTIMA.- Los Centros Especializados del tercer nivel de atención, los Servicios de Atención Pre-Hospitalaria y Unidades Móviles o su equivalente, se acogerán a las disposiciones del presente reglamento en lo que corresponda, de acuerdo a su modelo de gestión.

OCTAVA.- En lo relacionado a farmacovigilancia y tecnovigilancia se actuará de conformidad a la normativa que sobre el tema expida la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, o quien ejerza sus competencias.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el plazo treinta (30) días contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, los establecimientos de salud del primer, segundo y tercer nivel de

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

0072-2017

atención del Ministerio de Salud Pública, adecuarán sus procesos a lo dispuesto en el presente Reglamento.

SEGUNDA.- En el plazo de noventa (90) días, contados a partir de la fecha de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, todos los establecimientos de primer, segundo y tercer nivel de atención del Ministerio de Salud Pública deben conformar las Unidades de Calidad y Atención al Usuario según corresponda, en cumplimiento del Manual de Descripción, Valoración y Clasificación de Puestos de Hospitales y Establecimientos de Salud de Primer Nivel de Atención del Ministerio de Salud Pública, emitido por el Ministerio del trabajo mediante Resolución No. MDT-DFI-2015-0002 de 14 de enero de 2015.

TERCERA.- La primera reunión de cada Comité y Equipo de Mejoramiento de la Calidad se realizará hasta cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud a través de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, a las Coordinaciones Zonales y a las Direcciones Distritales de Salud de todo el país.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a,

19 MAYO 2017

[Firma manuscrita]
 Dra. Verónica Espinosa Serrano
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Área	Cargo	Signatura
Aprobado	Dra. Patricia Granja	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra	<i>[Firma]</i>
	Dra. Jakeline Calle	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud	Subsecretaria	
	Eco. César Calderón	Subsecretario Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud	Subsecretario	
Revisión Técnica	Dr. Esteban Bonilla	Dirección Nacional de Normatización	Director, Encargado	<i>[Firma]</i>
	Dr. Roberto Ponce	Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud	Director	
	Dra. Sonia Brazales	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Directora	
Revisión Jurídica	Dra. Elisa Jaramillo	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora	<i>[Firma]</i>
	Abg. Isabel Ledesma	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Directora	
	Dra. Elina Herrera	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Coordinadora de Gestión Interna	
Elaboración	Dra. Amelia Briones	Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud	Especialista	<i>[Firma]</i>
	Dra. Silvia Alvarez	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Técnica	